



Checkliste für Fachexperten für die Akkreditierung von Prüflaboratorien in der chemisch-physikalischen Analytik nach ISO/IEC 17025:2005

Dokument Nr. 331.dw

Ausgabe Februar 2013, Rev. 01

I. Allgemeines

Als Grundlage für das SAS-Dokument Nr. 331.d dienen die internationale Norm ISO/IEC 17025:2005 und die entsprechenden Leitfäden der European Co-operation for Accreditation (EA). Das SAS-Dokument Nr. 331.d kann durch einen Fachexperten entsprechend seinem Fachbereich ergänzt werden.

Diese hier modifizierte Standard-Checkliste entstand aus Diskussionen im Sektorkomitee Chemie der SAS und wurde mit den entsprechenden Anforderungen an physikalisch-chemische Laboratorien, die sich als STS-Prüfstellen akkreditieren lassen wollen, ergänzt.

Die in der Standard-Checkliste aufgelisteten Fragen können bei der Begutachtung vom Begutachter-Team gestellt werden. Der in der Rubrik „Bemerkungen / Anforderungen“ enthaltene Text stellt akzeptable Lösungsmöglichkeiten und Präzisierungen zu den jeweils gestellten Fragen dar. Das Managementsystem (MS) des Laboratoriums muss zu diesen Punkten eine ähnliche oder besser gestaltete Lösung aufweisen. Die Anmerkungen geben weiterführende Informationen, die zu einem besseren Verständnis für die Interpretation der Fragen beitragen sollen. Gleichzeitig kann diese modifizierte Checkliste den Verantwortlichen des Laboratoriums als Hilfe und Richtschnur beim Aufbau des eigenen Managementsystems dienen. Diese modifizierte Checkliste erfüllt nicht den Anspruch der Vollständigkeit, kann aber nützliche Hinweise geben, wie ein Managementsystem aufgebaut werden sollte und welche Aspekte bei der Begutachtung des Laboratoriums zum Zweck der Akkreditierung begutachtet werden könnten. An einer Begutachtung oder Überwachung wird die Umsetzung der einzelnen Punkte in die Praxis stichprobenartig überprüft. Fehlen Teile der Systemelemente oder ganze Systemelemente, führt dies zu Auflagen, die durch das Laboratorium bereinigt werden müssen.

Beim Akkreditierungsverfahren wird zur Selbsteinschätzung den antragstellenden Laboratorien eine leere Standard-Checkliste (SAS-Dokument 302.d) von der SAS abgegeben, die wahrheitsgetreu ausgefüllt und zusammen mit den zur Begutachtung notwendigen qualitätsrelevanten Unterlagen eingereicht werden muss. Die Fragen (in der ersten Spalte) richten sich an die Verantwortlichen der Laboratorien und sollen grundsätzlich vor der Begutachtung selbst unter Angabe entsprechender Referenzdokumente (z. B. Kapitel des Managementhandbuchs, genaue Bezeichnung der Verfahrens- oder Arbeitsanweisung) ausgefüllt werden, damit eine effiziente Vorbereitung zur Begutachtung gewährleistet ist. Nicht zutreffende Forderungen der Norm sind in der Spalte Referenz als "N.Z." (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen.

Bearbeitet von den Mitgliedern des Sektorkomitees Chemie:

- Herr Dr. B. Albrecht, Agroscope Liebefeld-Posieux, 3003 Bern
- Herr PD Dr. W. Andlauer, Haute Ecole Valaisanne, 1950 Sion
- Herr Dr. R. Bachmann, Amt für Umweltschutz und Energie, 4410 Liestal
- Herr C. Balsiger, AWEL, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft, 8005 Zürich
- Herr R. Bögli, COOP Zentrallabor, 4133 Pratteln
- Herr Dr. F. Bühler, BMG Engineering AG, 8952 Schlieren
- Herr Prof. Dr. W. Giger, GIGER RESEARCH CONSULTING, 8049 Zürich
- Herr A. Jakob, LABOR SPIEZ, 3700 Spiez
- Herr Dr. W. Luginbühl, ChemStat, Chemometrik und Statistik, 3005 Bern
- Herr P. Roos, SAS, 3003 Bern
- Herr Dr. M. Schurter, Bachema AG, 8952 Schlieren
- Herr Dr. H.J. Ulrich, SAS, 3003 Bern
- Herr Dr. P. Wenk, Kantonales Laboratorium Basel-Landschaft, 4410 Liestal

Code bei der Referenzierung der Fragen (erste Spalte mit der Überschrift "17025"):

- **N** = Neue Frage, **neue Anforderung** der ISO/IEC 17025:2005

II. Definitionen und Erläuterungen für die Checkliste

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

- **Arbeitsanweisung (AA):** in der Standard-Checkliste gleichbedeutend zu Prüfanweisung, Vorschrift oder Analysenmethode verwendet.
- **Dokumente, Aufzeichnungen:** 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.
- **EA:** European Co-operation for Accreditation
- **ILAC:** International Laboratory Accreditation Co-operation
- **J:** Ja, trifft zu / ist vorhanden
- **Leitung des Laboratoriums (4.1.5 e):** Die Norm spricht auch von der "technischen Leitung" (4.1.5 h und 4.2.6), nur von "Leitung" (4.1.5 b) oder von "leitendes Personal und technisches Personal" (4.1.5 a). Das Laboratorium ist frei, seinen Begriff zu wählen, soll ihn jedoch konsequent einsetzen.
- **Managementhandbuch bzw. Qualitätsmanagement-Handbuch MHB (4.2.2):** Die Norm präzisiert den Begriff "Qualitätsmanagement-Handbuch" mit der Ergänzung "wie auch immer benannt". Das Laboratorium ist frei, seinen Begriff zu wählen, soll ihn jedoch konsequent einsetzen.
- **Managementsystem MS (4.2):** Das entsprechende Kapitel der Norm heisst neu "Managementsystem" (früher "Qualitätsmanagementsystem"). Die Norm präzisiert unter 4.2.2 c) "Managementsystem bezogen auf Qualität" – vgl. auch ISO 9000:2005.
- **Managementsystem-Verantwortlicher bzw. Qualitätsmanager MSV (4.1.5 i):** Die Norm spricht vom "Qualitätsmanager" und ergänzt "wie auch immer bezeichnet". Das Laboratorium ist frei, seinen Begriff zu wählen, soll ihn jedoch konsequent einsetzen.
- **N:** Nein, trifft nicht zu / ist nicht vorhanden
- **Prüflaboratorium =** Organisation, in der klar umschriebene Prüfungen durchgeführt werden. Der Einheitlichkeit halber wird für ein Prüflabor der Begriff "Laboratorium" verwendet. Er steht auch als Synonym für Prüfstelle, Labor oder Prüflaboratorium.
- **Referenznormal:** In der Norm als Bezugsnormal bezeichnet.
- **SI:** International System of Units - Internationales Einheitensystem
- **VIM:** Vocabulaire International de Métrologie

III. Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeines	2
II. Definitionen und Erläuterungen für die Checkliste.....	3
III. Inhaltsverzeichnis	4
1. Organisation	5
1.1 Organisation und Leitung	5
2. Managementsystem	9
2.1 Managementsystem	9
2.2 Lenkung der Dokumente	11
2.3 Lenkung von Aufzeichnungen	13
3. Externe Zusammenarbeit (Kunden – Lieferanten)	14
3.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	14
3.2 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag.....	15
3.3 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen.....	16
3.4 Dienstleistung für den Kunden	17
3.5 Beschwerden.....	18
3. Pflege des Management- systems	19
4.1 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten	19
4.2 Korrekturmassnahmen	20
4.3 Vorbeugende Massnahmen / Ständige Verbesserung.....	20
4.4 Interne Audits	21
4.5 Management-Bewertungen	22
5. Personal	24
6. Räumlichkeiten und Einrichtungen	27
6.1 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	27
6.2 Einrichtungen	28
6.3 Informatik-Systeme, Lenkung von Daten	31
6.4 Messtechnische Rückführung	32
6. Handhabung der Proben	35
7.1 Probennahme.....	35
7.2 Handhabung von Prüfgegenständen.....	36
8. Prüfverfahren	38
8.1 Laboratorien nach Akkreditierungstyp A, B und C.....	38
8.2 Laboratorien nach Akkreditierungstyp B und C	40
8.3 Laboratorien nach Akkreditierungstyp C	41
8.4 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen.....	41
8.5 Technische Aufzeichnungen	42
9. Prüfberichte	44
9.1 Prüfberichte	44
9.2 Von Unterauftragnehmern durchgeführte Prüfungen	46

17025	1. Organisation	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.1	1.1 Organisation und Leitung			
4.1.1	1.1.1 a) Name und Adresse des Laboratoriums b) Eintrag im Handelsregister oder öffentlich-rechtliche Stelle c) Tätigkeitsgebiet des Laboratoriums (allgemein) d) Tätigkeitsgebiet, für welches die Akkreditierung beantragt ist (z. B. Medizin, Chemie, Umwelt, Lebensmittel, Bauwesen, Ingenieurwesen etc.)			<p>Bei privaten Organisationen muss der Eintrag ins Handelsregister vorgewiesen werden können. Darin muss eindeutig ersichtlich sein, wer die Verantwortung für die Organisation trägt. Bei öffentlich-rechtlichen Stellen muss der Staatsauftrag, falls vorhanden, ausgewiesen werden können.</p> <p>Anm.: Staatliche Organisationen müssen den Nachweis erbringen können, dass sie berechtigt sind, die Art von Prüfungen im physikalisch-chemischen Bereich durchzuführen.</p> <p>Anm.: Die unter Punkt 1.1.1 erhaltenen Antworten sollten mit den Angaben aus dem Antragsformular und den Informationen aus den vorausgegangenen Gesprächen übereinstimmen.</p> <p>Wo relevant, muss die Abgrenzung der akkreditierten von den nicht akkreditierten Bereichen (Schnittstellen) eindeutig definiert sein.</p>
N				
4.1.4	1.1.2 a) Ist das Laboratorium Teil eines Unternehmens oder einer Unternehmensgruppe? b) Wenn ja, welcher?			<p>Darlegung der Organisationsstruktur in Form eines übergeordneten Organigramms. Bei staatlichen Stellen Eingliederung innerhalb Bund, Kanton, Gemeinde.</p> <p>Übergeordnetes sowie detailliertes Organigramm erforderlich.</p>
4.1.5 e	1.1.3 a) Ist für das gesamte Unternehmen (oder einer Unternehmensgruppe) ein (evtl. mehrere) Organigramm(e) festgelegt, in welchem die Unterstellung des Laboratoriums ersichtlich ist? b) Existiert ein solches Organigramm auch für das Laboratorium?			<p>Übergeordnetes sowie detailliertes Organigramm erforderlich.</p> <p>Anm.: Die Darstellung im MHB oder in weiterführenden Dokumenten muss so erfolgen, dass für Ausstehende genau ersichtlich ist, welche Organisationseinheiten im Geltungsbereich der Akkreditierung eingeschlossen sind.</p>
4.1.4	1.1.4 Sind die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen des leitenden Personals des Laboratoriums so festgelegt, dass Interessenskonflikte vermieden werden können?			<p>Organigramm und Funktionsbeschreibung oder andere Aufzeichnungen über Kompetenzen und Verantwortlichkeiten sind erforderlich.</p>
4.1.4	1.1.5 Führt das Laboratorium Prüfungen an Produkten oder indirekt an Dienstleistungen der eigenen Organisation durch?			<p>Falls ja, muss genau spezifiziert werden, wer der interne Auftraggeber ist. Der Auftraggeber darf keinen direkten Einfluss auf die Prüfung ausüben. Eine schriftliche Erklärung zu diesem Punkt (= keinen Einfluss auf den Ausgang der Laboruntersuchung ausüben) muss in geeigneter Form im MHB abgegeben werden.</p> <p>Anm.: Generell dürfen innerhalb der Organisation keine Interessenskollisionen auftreten.</p>

17025	1. Organisation	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.1.5 b	1.1.6 Wenn ja, ist die fachliche und finanzielle Unabhängigkeit innerhalb der eigenen Organisation gewährleistet?			Der Bereich, der zur Akkreditierung ansteht, muss klar ersichtlich sein. Die darin eingeschlossenen Organisationseinheiten müssen ebenfalls beschrieben sein. Die Position des Laboratoriums innerhalb der Institution muss aus einem Übersichtsorganigramm hervorgehen (siehe Pkt. 1.1.3). Die Finanzkompetenzen sind aufzuzeigen.
4.1.5 b	1.1.7 Sind die fachliche und finanzielle Unabhängigkeit zwischen dem Laboratorium und internen oder externen Kunden sichergestellt?			Die interne wie externe Unabhängigkeit muss schriftlich und im Gespräch dargelegt werden können. Dies muss aus den vorgelegten Dokumenten eindeutig ersichtlich sein. Die Leitung des Laboratoriums hat dafür eine bindende schriftliche Stellungnahme abzugeben.
4.1.5 b	1.1.8 Ist ersichtlich, dass die Einflussnahme von laborexternen Personen (z. B. auch Geschäfts- / Unternehmensleitung, Verwaltungs- oder Stiftungsrat) oder Organisationen auf die Prüfergebnisse ausgeschlossen ist?			Jegliche Einflussnahme von aussenstehenden Personen (z. B. von Auftraggebern) oder Organisationen (z.B: Behörden, Verbände) auf die Untersuchungs- oder Prüfergebnisse muss ausgeschlossen sein (z. B. dargelegt in der Qualitätspolitik)
4.1.5 h	1.1.9 a) Name des Leiters (Laborleiters), der die Gesamtverantwortung für den Betrieb des Laboratoriums trägt? b) Wie sind die Funktionen definiert und wie sieht die Zusammensetzung der Laborleitung aus (falls sie auf mehrere Personen aufgeteilt wurde)?			Ersichtlich aus z. B. MHB, Organigramm, Personaliste oder Zuständigkeitsmatrix des Laboratoriums. Für die zur Begutachtung anstehenden fachlichen Bereiche in der physikalisch-chemischen Analytik muss die dafür ausreichende berufliche Ausbildung, vorgelegt werden können (z.B: Lebenslauf, Personaldossier, etc.).
4.1.5 h	1.1.10 Sind die Verantwortlichkeiten der Laborleitung festgelegt?			Die fachliche, organisatorische und finanzielle Kompetenz ist aufzuzeigen (z. B. Unterschriftenregelung).
4.1.5 h, 4.1.5 k, 4.1.6, 5.2.4	1.1.11 Sind die Verantwortlichkeiten des Laborleiters oder der von ihm beauftragten Personen in den folgenden Punkten geregelt: a) Meinungen und Interpretationen über die durchgeführten Labordienstleistungen? b) Aktive Mitarbeit bei der Durchführung der Dienstleistung? c) effektive Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden? d) Festlegung, Durchsetzung und Überwachung von Leistungsstandards sowie kontinuierliche Verbesserung der Qualität? e) Durchsetzung des Managementsystems auf allen Stufen? f) Überwachung aller durchgeführten Arbeiten?			Das MS muss Verantwortlichkeiten des leitenden Personals regeln. Soweit dies für die Laboratorien relevant ist, müssen die Punkte 1.1.11 a)- o) geregelt sein.

17025	1. Organisation		J	N	Referenzen / Bemerkungen
		<p>g) Sicherstellung, dass genügend qualifiziertes Personal mit geeigneter, nachgewiesener Ausbildung und Erfahrung vorhanden ist?</p> <p>h) Planung, Zielsetzung und Bereitstellung von passenden Mitteln?</p> <p>i) Schaffung von und Teilnahme an Ausbildungs- und Weiterbildungsprogrammen?</p> <p>j) Planung und Leitung geeigneter Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten?</p> <p>k) Auswahl und Überwachung geeigneter Unterauftragnehmer?</p> <p>l) Durchsetzung sicherer Umgebungsbedingungen in Übereinstimmung mit einer guten Laborpraxis und den gesetzlichen oder normativen Anforderungen?</p> <p>m) Bearbeitung von Beschwerden, Anfragen oder Verbesserungsvorschlägen?</p> <p>n) Sicherstellung einer guten Arbeitsmoral des Personals?</p> <p>o) Planung von Kommunikationsprozessen innerhalb des Laboratoriums, welche periodisch auch die Effizienz des Managementsystems thematisieren?</p>			
N					
4.1.5 j	1.1.12	Sind die Stellvertretungen innerhalb der Laborleitung und für alle Schlüsselfunktionen in der Organisation des Laboratoriums geregelt?			Die Stellvertretung muss ersichtlich sein (z. B. Zuständigkeitsmatrix, Organigramm, etc.). Die Stellvertretung muss den an sie gestellten fachlichen Anforderungen genügen und die zur Durchführung der übertragenen Aufgaben notwendigen Kompetenzen erhalten. Entsprechende Aufzeichnungen über die berufliche Qualifikation müssen vorgewiesen werden können.
4.1.5 i	1.1.13	Ist ein Qualitätsmanager (wie auch immer bezeichnet) bestimmt?			Muss aus z. B. MHB, Organigramm, Personalliste oder Zuständigkeitsmatrix des Laboratoriums ersichtlich sein.
4.1.5 i	1.1.14	Sind seine Qualifikationen (Ausbildung, Kurse, Publikationen, Erfahrung) aufgezeichnet?			Entsprechende Aufzeichnungen über die berufliche Qualifikation müssen vorgewiesen werden können.
4.2.6	1.1.15	Sind seine Verantwortlichkeiten festgelegt?			Die Entscheidungskompetenzen bezüglich des MS sind zu regeln.

17025	1. Organisation	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.1.5 j	1.1.16 Ist seine Stellvertretung geregelt?			Die Stellvertretung muss ersichtlich sein (z. B. Zuständigkeitsmatrix, Organigramm, etc.). Die Stellvertretung muss den an sie gestellten fachlichen Anforderungen genügen und die zur Durchführung der übertragenen Aufgaben notwendigen Kompetenzen erhalten. Entsprechende Aufzeichnungen über die berufliche Qualifikation müssen vorgewiesen werden können.
4.1.5 i	1.1.17 Hat der Qualitätsmanager direkten Zugang zur Laborleitung?			Der direkte Zugang zur obersten Leitung muss gewährleistet sein (z. B. Stabstelle der Laborleitung, Teilnahme an Leitungssitzungen, etc.).

17025	2. Managementsystem		J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.2	2.1	Managementsystem			
4.2.1	2.1.1	Hat das Laboratorium ein Managementsystem eingeführt und umgesetzt, welches alle zu akkreditierenden Bereiche umfasst?			Das MS muss sämtliche zu akkreditierenden Bereiche umfassen. Am Schluss der Begutachtung zu beurteilen. Anm.: Anlässlich des Vorgesprächs sollte ca. 90% des MS des Prüflaboratoriums operationell sein. Das Personal sollte bereits beim Vorgespräch die Struktur sowie die Abläufe kennen
4.2.1, 4.2.2	2.1.2	a) Gilt das Managementsystem auch für Bereiche, die nicht in den Geltungsbereich der Akkreditierung gehören? b) Wenn ja, welche? c) Sind die Schnittstellen zwischen den akkreditierten und anderen Bereichen geregelt?			Das MS muss alle Normpunkte abdecken. Am Schluss der Begutachtung zu beurteilen. Die Schnittstellen zwischen den akkreditierten und anderen Bereichen, welche einen Einfluss auf die Tätigkeit des akkreditierten Bereiches haben können, müssen geregelt werden.
4.2.1	2.1.3	Ist das Managementsystem so umfassend schriftlich niedergelegt, dass die Qualität der Prüfergebnisse sichergestellt ist?			Das MS muss alle Normpunkte abdecken. Am Schluss der Begutachtung zu beurteilen.
4.2.1	2.1.4	Ist der Inhalt der Dokumentation sämtlichen betroffenen Mitarbeitenden zugänglich und ihnen stufengerecht vermittelt worden?			Die Dokumentation des MS muss für die Mitarbeitenden zugänglich und stufengerecht vermittelt worden sein. Im Gespräch mit den Mitarbeitenden abklären.
4.2.1	2.1.5	Haben die Mitarbeitenden das Managementsystem verstanden?			Stichprobenweise werden Mitarbeitende über das MS des Laboratoriums befragt. Die Mitarbeitenden müssen bezüglich der Management-Aspekte geschult werden. Schulungsaktivitäten müssen ausgewiesen werden können.
4.2.2	2.1.6	Besteht ein freigegebenes Management-Handbuch (wie auch immer benannt) für die Beschreibung des Managementsystems? <i>Anmerkung: Vergleiche dazu Anhang A "Formale Querverweisungen zu ISO 9001:2000" der Norm ISO/IEC 17025:2005</i>			Ein übergeordnetes Dokument, das alle Normforderungen beinhaltet, muss vorliegen. Das MS muss alle akkreditierten Prüftätigkeiten enthalten, die Schnittstellen zu den nicht akkreditierten Bereichen müssen eindeutig definiert sein. Am Schluss der Begutachtung zu beurteilen (z. B. in Zusammenhang mit der Bereinigung des Geltungsbereiches).
4.2.2	2.1.7	Hat die Laborleitung die Qualitätspolitik (z. B. Geschäftspolitik, Leitbild) und die Qualitätsziele schriftlich festgelegt?			Eine glaubwürdige und umsetzbare Qualitätspolitik mit den entsprechenden Qualitätszielen muss vorhanden sein. Der Leiter des Laboratoriums muss sie stützen.
4.2.2	2.1.8	Umfasst die Qualitätspolitik mindestens folgende Punkte:			Die Aussagen a) bis e) müssen in schriftlicher Form vorliegen und vom Leiter des Laboratoriums gestützt und freigegeben werden.

17025	2. Managementsystem		J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.2.2 a		a) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zu guter fachlicher Praxis und zu qualitativ guten Prüfungen im Dienste der Kunden?			
4.2.2 b		b) eine Aussage der Laborleitung zum Stand des Leistungsangebotes des Laboratoriums?			Angabe des Leistungsangebotes im MHB oder Verweis auf ein weiterführendes Dokument (z. B. Präsentation des Laboratoriums in einem Leistungsverzeichnis).
4.2.2 c		c) die Ziele des Managementsystems?			Angabe "für was genau" das MS aufgestellt wurde und betrieben wird.
4.2.2 d		d) die Anforderung, dass alle technischen und administrativen Mitarbeiter sich mit dem Managementsystem vertraut machen und die Grundsätze und Anweisungen bei ihrer Arbeit kennen und umsetzen?			Grundsätze im MHB verankert (z. B. Qualitätspolitik). Nachweis erbringen durch ausgewiesene interne Schulung.
4.2.2 e		e) die ausdrückliche Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Erfüllung der Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems?.			
N					
4.2.5	2.1.9	a) Verweist das MHB strukturiert auf alle Vorgabe- und Nachweisdokumente (z. B. Richtlinien, Arbeitsanweisungen, Vorschriften, Formulare, Listen, Gesetze und Verordnungen), die für ein reibungsloses Betreiben des Managementsystems notwendig sind?			Das MHB muss so aufgebaut sein, dass Verweise auf alle weiterführenden Dokumente ersichtlich sind.
N					
N		b) Wird der Aufbau der Dokumentation darin aufgezeigt?			Die hierarchische Struktur der Dokumente muss ersichtlich und nachvollziehbar sein.
4.2.3	2.1.10	Ist das Laboratorium in der Lage, seine Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachzuweisen?			Eine Regelung für den Unterhalt und für die kontinuierliche Verbesserung der Wirksamkeit des MS muss definiert sein.
N					
4.2.4	2.1.11	Stellt das Laboratorium sicher, dass sämtliche gesetzlichen und behördlichen Vorgaben eingehalten werden?			Die Verpflichtung zur Einhaltung sämtlicher gesetzlicher und behördlicher Vorgaben muss im MS explizit erwähnt werden.
N					
4.2.4	2.1.12	Sorgt das Laboratorium dafür, dass die Kundenanforderungen allen an der Ausführung des Auftrages beteiligten Personen kommuniziert werden?			Die Verpflichtung zur Erfüllung der Kundenanforderungen muss im MS explizit erwähnt werden.
N					

17025	2. Managementsystem		J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.2.7 N	2.1.13	Stellt das Laboratorium durch geeignete Massnahmen sicher, dass bei Änderungen des Managementsystems dessen Integrität und Konsistenz erhalten bleiben?			Durch geeignete Verfahren ist sicherzustellen, dass Änderungen des MS im Rahmen des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses auf Kompatibilität innerhalb des MS überprüft werden.
4.3	2.2 Lenkung der Dokumente				
4.3.1	2.2.1	Ist ein Verfahren zur Lenkung sämtlicher Dokumente (internen und externen Ursprungs) des Managementsystems festgelegt?			<p>Eine Verfahrensanweisung zur systematischen Lenkung muss vorhanden sein. Alle qualitätsrelevanten Dokumente müssen gelenkt sein, z. B. intern: MHB, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Checklisten, Formulare, Listen, Software sowie elektronische Dateien.</p> <p>Qualitätsrelevante externe Dokumente wie Regulative, Gesetze, Verordnungen etc. sind ebenfalls der Lenkung zu unterstellen.</p> <p>Das Prinzip der Lenkung der Dokumente muss dem Personal bekannt sein.</p>
4.3.2.1	2.2.2	Ist im Verfahren festgelegt, wer die Dokumente des Managementsystems erstellt, kontrolliert, freigibt und unterhält?			Die Verfahrensanweisung zur Lenkung der Dokumente oder ein anderes Dokument muss die Zuständigkeiten regeln.
4.3.2.1	2.2.3	Ist eine Liste (oder ein anderes Dokument) vorhanden, welche sämtliche Dokumente des Managementsystems mit Angabe der aktuell gültigen Version und des Verteilers enthält?			Es muss eine aktuelle Zusammenstellung (Liste, Verzeichnis, Matrix, etc.) vorhanden sein in der alle Dokumente aufgeführt sind (z. B. Angabe der Dokumente mit Dokumentencode, Name des Dokuments, Version, Erstellungsdatum, Ersteller, Freigabedatum, Berechtigter für die Freigabe, Aufbewahrungsort, etc.). Für externe Dokumente müssen Gültigkeitsdauer und wo relevant Versionsnummern rückverfolgbar sein.
4.3.2.2 a	2.2.4	Ist sichergestellt, dass: a) aktuelle und freigegebene Dokumente (auch elektronische) überall dort verfügbar sind, wo die entsprechenden Arbeiten durchgeführt werden oder die darin enthaltene Information von Bedeutung ist?			Dokumente müssen an den Arbeitsplätzen rasch verfügbar sein. Eine entsprechende Regelung zur Verteilung der Dokumente muss vorhanden sein.
4.3.2.2 b		b) die Dokumente regelmässig geprüft und falls notwendig überarbeitet werden, um ihre dauerhafte Eignung und Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern?			Das Laboratorium muss aufzeigen können, wie sichergestellt wird, dass die Dokumente regelmässig überprüft und aktualisiert werden. Eine entsprechende Regelung muss vorhanden sein.
4.3.2.2 c		c) ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden?			Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Ausserkraftsetzung von Dokumenten müssen geregelt sein. Das Verfahren muss sicherstellen, dass ungültige Originaldokumente entsprechend gekennzeichnet und Kopien überall entfernt werden.

17025	2. Managementsystem		J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.3.2.2 d		d) überholte Dokumente, die entweder aus rechtlichen Gründen oder aus Gründen der Rückverfolgbarkeit aufbewahrt werden müssen, eindeutig gekennzeichnet werden?			Die Archivierung (Ort, Dauer) und die Kennzeichnung ausser Kraft gesetzter Dokumente sind festzulegen.
4.3.2.3	2.2.5	Sind alle zum Managementsystem gehörenden Dokumente klar gekennzeichnet?			Eine Regelung zur eindeutigen Kennzeichnung der Dokumente (z. B. Logo, Firmenname, Dokumenten-code, Versionsangabe, Ausgabedatum, etc.) ist festzulegen. Anm.: Ein möglichst einheitliches Erscheinungsbild der Dokumente ist anzustreben.
4.3.2.3	2.2.6	Umfasst die Kennzeichnung auf den Dokumenten mindestens folgende Kriterien: a) Titel? b) das Ausgabedatum und/oder die Freigabe des Dokumentes? c) die Ausgabe- oder Revisionsnummer? d) die Seitennummerierung und die Gesamtseitenzahl? e) die Personen, welche die Dokumente genehmigen? f) Bei elektronischen Dokumenten deren eindeutige Identifikation?			Die folgenden Punkte a) – f) müssen in einem entsprechenden Dokument festgelegt sein. Die eindeutige Kennzeichnung des Dokumentes muss ersichtlich sein. Das Datum, ab wann ein Dokument gültig ist, muss ersichtlich sein. Allfällige Ausgabe- und / oder Revisionsnummern müssen rückverfolgbar dokumentiert sein. Jede Seite eines Dokuments muss die Seitenzahl sowie die Gesamtseitenzahl des Dokuments enthalten. Die Person, welche das Dokument genehmigt, muss ersichtlich sein und mit den entsprechenden Zuständigkeitsregelungen übereinstimmen. Die eindeutige Identifikation und die Rückverfolgbarkeit elektronischer Dokumente sind durch geeignete Verfahren sicherzustellen.
4.3.3.1	2.2.7	Ist ein Verfahren für die Änderung von Dokumenten vorhanden?			Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Änderung eines Dokuments müssen festgelegt sein.
4.3.3.2	2.2.8	Wird auf durchgeführte Änderungen aufmerksam gemacht?			Das Vorgehen zur Änderung eines Dokuments muss eine Regelung beinhalten, wie Änderungen bekannt gemacht werden (z. B. Kennzeichnen im Dokument, Dokumenten-History, Laufzettel, Protokoll von Teamsitzungen, etc.).
4.3.2.2 d	2.2.9	Können Änderungen von Dokumenten zurückverfolgt werden?			Zusammen mit den archivierten Unterlagen müssen die vorgenommenen Änderungen rückverfolgbar sein.
4.3.3.3	2.2.10	a) Sind handschriftliche Änderungen von Dokumenten zulässig? b) Wenn ja, ist ein Verfahren festgelegt?			Eine entsprechende Regelung ist festzulegen. Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur handschriftlichen Änderung eines Dokuments müssen geregelt sein.
4.3.3.4	2.2.11	a) Ist ein Verfahren festgelegt, wie Änderungen von Dokumenten, die in elektronisch gestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen werden? b) Werden elektronische Dokumente ebenfalls gelenkt?			Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Änderung elektronisch verwalteter Dokumente müssen geregelt sein. Elektronische Dokumente sind wie Papierdokumente systematisch zu lenken. Entsprechende Verfahrensanweisungen müssen vorhanden sein.

17025	2. Managementsystem	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.13	2.3 Lenkung von Aufzeichnungen			
4.13.1.1	2.3.1 Ist ein Verfahren für die:			
	a) Kennzeichnung / Registrierung			Die Identifikation der Aufzeichnungen muss in der Dokumentation des MS definiert sein. Eine klare Zuordnung zu den betroffenen Prozessen und Aufträgen muss gewährleistet sein.
	b) Sammlung (systematisches Erfassen)			
	c) Zugänglichkeit / Verfügbarkeit			Die Standorte der Unterlagen und Aufzeichnungen müssen festgelegt und für autorisierte Personen zugänglich sein. Die Vertraulichkeit von Kundendaten ist den Anforderungen entsprechend festzulegen. Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Ablage und Verteilung von Aufzeichnungen sind festzulegen.
	d) Einordnung			Das Archivierungskonzept ist darzulegen. Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Archivierung von Aufzeichnungen sind zu regeln (Archivierungsanweisung, Zuständigkeitsmatrix, Ort, Sicherheit, Dauer).
	e) Lagerung / Archivierung			
	f) Pflege			
4.13.1.2	g) Aufrechterhaltung der Lesbarkeit von Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen festgelegt?			Die Aufzeichnungen müssen für jedermann nachvollziehbar dargestellt werden. Korrekturen sind so vorzunehmen, dass die ursprüngliche Information nicht verloren geht. Aufzeichnungen müssen über die gesamte Archivierungsdauer verfügbar sein (gilt auch für elektronische Speichermedien).
4.13.1.3	2.3.2 Werden die Aufzeichnungen vertraulich behandelt und sicher gegen Verlust (z. B. durch Diebstahl) und alle möglichen Schäden (z. B. durch Wasser oder Feuer) aufbewahrt?			Das Archiv muss gegen unbefugten Zugriff und gegen schädigende Umwelteinflüsse geschützt sein.
4.13.1.4	2.3.3 Bestehen Verfahren zum Schutz (z. B. gegen Zerstörung oder Veränderung) und Sicherung (z. B. durch regelmässiges „Backup“) der elektronisch gespeicherten Daten?			Eine Verfahrensanweisung, welche die periodische Datensicherung und die Massnahmen zum Schutz der Daten (Zugriffs- und Passwortregelung, Firewall, Virenschutz, etc.) regelt, muss vorhanden sein.
4.1.5 c	2.3.4 a) Bestehen Regelungen / Verfahren um vertrauliche Informationen und Eigentumsrechte des Kunden zu sichern?			Die Regelungen müssen die Massnahmen zum Schutz der Daten (Informationen über Kunden und Proben, Zugriffs- und Passwortregelung für elektronische Daten, Verschlüsselung zur Datenübertragung, etc.) umfassen. Allfällige Abmachungen mit Kunden müssen schriftlich vorliegen. Anforderungsgerechte Vertraulichkeitsregelungen zum Schutz von Kundendaten müssen wo nötig auch externes Personal einbeziehen.
	b) Umfasst die Vertraulichkeitsregelung auch das nicht dem Laboratorium unterstellte Personal wie z. B. Reinigungs- oder Servicepersonal, Kundendienst, Transport und Marketing?			
	c) gelten die Regelungen auch für elektronisch gespeicherte und übermittelte Daten?			Regelungen müssen verhältnismässig sein (Vertraulichkeitsstufen berücksichtigen). Die Vertraulichkeitsanforderungen des Kunden gelten auch für elektronisch übermittelte Daten.

17025	3. Externe Zusammenarbeit (Kunden – Lieferanten)	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.4	3.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen			
4.4.1	3.1.1 Existiert ein Verfahren für die Überprüfung von Anfragen, Angeboten (Offerten) und Verträgen (Prüfaufträgen)?			<p>Eine Verfahrensanweisung, die das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten bei Anfragen, beim Unterbreiten von Offerten und bei der Machbarkeitsabklärung von Aufträgen regelt, muss vorhanden sein.</p> <p>Anm.: Für Routineaufträge kann die Regelung auf vorhandene Dienstleistungskataloge, Homepage, Allgemeine Geschäftsbedingungen, etc. verweisen.</p>
4.4.1	3.1.2 Wird durch dieses Verfahren sichergestellt, dass nur Aufträge entgegengenommen werden, für welche:			<p>Die Machbarkeitsabklärung muss sicherstellen, dass die zur Verfügung stehenden Prüfverfahren die Anforderungen des Kunden erfüllen.</p> <p>Anm.: Es können nach Rücksprache mit dem Auftraggeber auch Aufträge angenommen werden, um neue Methoden zu entwickeln oder Prüfungen gemäss Kunden-Methoden durchzuführen.</p>
4.4.1 a	a) die Anforderungen, einschliesslich der durchzuführenden Prüfungen, festgelegt, dokumentiert und verstanden sind?			Die Anforderungen des Kunden und die zu verwendenden Prüfverfahren müssen dokumentiert vorliegen.
4.4.1 b	b) das Laboratorium über die technischen Fähigkeiten und die notwendigen Mittel verfügt, um die Anforderungen zu erfüllen?			Die Machbarkeitsabklärung muss die Überprüfung der für den Auftrag erforderlichen personellen, technischen und finanziellen Ressourcen des Laboratoriums umfassen.
4.4.1 c	c) die Auswahl der geeigneten Prüfverfahren erfolgt ist und diese die Anforderungen des Kunden erfüllen?			Die Anforderungen des Kunden und die zu verwendenden Prüfverfahren müssen dokumentiert vorliegen.
4.4.1	3.1.3 Stellt das Laboratorium sicher, dass allfällige Unterschiede zwischen dem Vertrag und der Offerte vor der Aufnahme der Tätigkeiten geklärt sind?			Bei Unklarheiten im Auftrag ist eine Rücksprache mit dem Auftraggeber unerlässlich. Aufzeichnungen der entsprechenden Vereinbarungen müssen vorliegen.
4.4.2	3.1.4 Erfolgt eine Aufzeichnung der überprüften und/oder mit dem Kunden während der Vertragsprüfung besprochenen Punkte?			<p>Finanzielle, rechtliche und zeitliche Aspekte müssen mit dem Kunden vereinbart werden.</p> <p>Machbarkeitsabklärungen und Vereinbarungen mit Kunden sind zu dokumentieren.</p> <p>Anm.: Für Routineaufträge kann z. B. durch Visum des Auftragsformulars, die Machbarkeitsabklärung bestätigt werden (entsprechende Regelung).</p> <p>Anm.: Dienstleistungskataloge, Allgemeine Geschäftsbedingungen, etc. können generelle Vereinbarungen beinhalten (evtl. als Beilagen zum Vertrag).</p>
4.4.2	3.1.5 Werden Hinweise, die im Zusammenhang mit den Prüfungen stehen, aufgezeichnet?			Die einen Auftrag betreffenden Aufzeichnungen müssen auch allfällige Absprachen mit Kunden enthalten.
4.4.3	3.1.6 Umfasst die Vertragsprüfung auch alle an Unterauftragnehmer vergebenen Arbeiten?			Die Machbarkeitsabklärung muss auch diejenigen Arbeiten, die durch Unterauftragnehmer durchgeführt werden, beinhalten.

17025	3. Externe Zusammenarbeit (Kunden – Lieferanten)	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.4.4	3.1.7			Kunden müssen rechtzeitig über Abweichungen vom vereinbarten Auftrag informiert werden. Aufzeichnungen über die Absprachen mit dem Kunden müssen vorliegen.
4.4.5	3.1.8			Bei Vertragsänderungen, welche zu einer wesentlichen Änderung der Prüfungsabläufe führen, muss die Vertragsprüfung wiederholt werden.
4.4.5	3.1.9			Die Instruktion des betroffenen Personals bei Änderung eines Auftrags ist zu dokumentieren.
4.5	3.2 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag			
4.5.3	3.2.1			Aus der Dokumentation des MS muss hervorgehen, dass das Laboratorium die Verantwortung für Tätigkeiten der Unterauftragnehmer übernimmt.
4.5.1, 4.5.3	3.2.2			Die Verantwortlichkeiten für die Vergabe von Unteraufträgen sowie die Zuständigkeiten für die Festlegung von Qualitätskriterien für die Unterauftragnehmer müssen geregelt sein.
4.5.2	3.2.3			Der Auftraggeber muss in schriftlicher Form über die Vergabe von Unteraufträgen informiert werden (als schriftliche Information gilt auch die Angabe der Unterauftragnehmer im Dienstleistungskatalog, auf der Homepage, etc.).
				falls relevant
4.5.2	3.2.4			Der Auftraggeber muss in schriftlicher Form über die Vergabe von Unteraufträgen informiert werden (als schriftliche Information gilt auch die Angabe der Unterauftragnehmer im Dienstleistungskatalog, auf der Homepage, etc.).
4.5.1	3.2.5			Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten bei der Vergabe von Unteraufträgen müssen festgelegt sein. Diese Regelungen müssen sicherstellen, dass die Vereinbarungen mit dem Kunden vom Unterauftragnehmer beachtet werden (z. B. Vertraulichkeitsvereinbarung).
4.5.4	3.2.6			Die Unterauftragnehmer sind periodisch gemäss den Anforderungen unter 3.2.6 a) – d) zu beurteilen.
	a)			die Anforderungen angemessen definiert, dokumentiert und verstanden sind?

17025	3. Externe Zusammenarbeit (Kunden – Lieferanten)	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	b) das unterbeauftragte Laboratorium die Fähigkeit hat, die Anforderungen zu erfüllen? c) die Auswahl der Prüfverfahren den Anforderungen angemessen sind? d) die Verantwortlichkeiten für die Meinungen und Interpretationen von Prüfergebnissen klar definiert sind?			
4.5.4	3.2.7 Werden Aufzeichnungen dieser Überprüfungen gemäss nationalen, regionalen oder lokalen Anforderungen aufbewahrt?			Die Handhabung der Aufzeichnungen über die Unterauftragnehmer ist im MS zu regeln.
4.5.4	3.2.8 Ist ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer und Aufzeichnungen über den Nachweis der Übereinstimmung mit der Norm ISO/IEC 17025 für die in Frage kommende Arbeit vorhanden?			Eine Liste der Unterauftragnehmer mit deren Qualifikation und der Art der durchgeführten Prüfungen muss vorhanden sein. Akkreditierte Unterauftragnehmer sind zu bevorzugen. Bei anderen Unterauftragnehmern muss abgeklärt werden, auf welche alternative Weise die Qualität der Prüfungen gewährleistet wird.
4.6	3.3 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen			
4.6.1	3.3.1 Existieren Regelungen und Verfahren für die: a) Auswahl, Beschaffung und Anwendung von Dienstleistungen und Ausrüstungen (welche die Qualität der Prüfungen beeinflussen)? b) Entgegennahme (Kriterien für die Akzeptanz bzw. Rückweisung)? c) Verwendung? d) Lagerung und Bestandeskontrolle? e) Entsorgung?			Entsprechende Regelungen zu den Punkten a) bis e) Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Auswahl und Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen müssen festgelegt sein. Diese Regelungen müssen auch das Auswahlprozedere und die erforderlichen Aufzeichnungen für grössere Anschaffungen beschreiben. Anm.: Das Auswahlverfahren kann die Prüfung von Prospekten und Manuals vor dem Kauf, Erfahrungsaustausch mit anderen Laboratorien, Einholen von Offerten, etc. umfassen. Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sind festzulegen.
4.6.3	3.3.2 Existieren Aufzeichnungen von eingekauften Dienstleistungen, Verbrauchsmaterialien und Ausrüstungen? <i>Anmerkung:</i> Solche Aufzeichnungen können z. B. sein: – Lot-Nr. von Reagenzien – Kontrollmaterialien – Materialien oder Substanzen für die Kalibrierung			Erforderliche Aufzeichnungen von beschafften Produkten und Dienstleistungen müssen vorhanden sein.

17025	3. Externe Zusammenarbeit (Kunden – Lieferanten)	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	<ul style="list-style-type: none"> – Eingangsdatum / Haltbarkeitsdatum – Datum der ersten Verwendung – Produktbeschreibungen – Qualitätszertifikate – technische Daten 			
4.6.3	3.3.3 Werden Beschaffungsunterlagen für Gegenstände, welche sich auf die Qualität auswirken, vor ihrer Freigabe hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt?			Die Anforderungskriterien für das zu beschaffende Gerät müssen dokumentiert sein (z. B. Pflichtenheft). Anforderungen an Verbrauchsmaterialien und Spezifikationen der verwendeten Chemikalien (Reagenzien, Referenzmaterialien) müssen dokumentiert sein.
4.6.2	3.3.4 Ist sichergestellt, dass beschaffte Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien erst dann in den Einsatz kommen, wenn sie geprüft (ggf. kalibriert) wurden oder deren Eignung anderweitig nachgewiesen wurde?			<p>Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten für die Eingangskontrolle von qualitätsrelevanten Waren sind festzulegen.</p> <p>Vor der Freigabe neuer Ausrüstungen (z. B. Messgeräte) ist deren Eignung nachzuweisen und zu dokumentieren.</p> <p>Die geforderte Qualität von Referenzmaterialien, Standards, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien ist vor bzw. bei der ersten Verwendung zu verifizieren und zu dokumentieren.</p>
4.6.2	3.3.5 Existiert ein Qualifikationsverfahren vor der definitiven Inbetriebnahme von Einrichtungen und Verbrauchsmaterialien?			<p>Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten im Falle von ungenügender Qualität bei den beschafften Produkten müssen festgelegt sein.</p> <p>Anm.: Die Regelungen können die Rückweisung von Produkten, Beschwerden an Lieferanten, Auswahl eines anderen Lieferanten, etc. umfassen.</p>
4.6.4	3.3.6 a) Verfügt das Laboratorium über Aufzeichnungen der zugelassenen Lieferanten von Produkten bzw. Dienstleistungen, welche die Qualität der Prüfungen beeinflussen können? b) Sind Kriterien zur Lieferantenbewertung festgelegt und dokumentiert?			Die zugelassenen Lieferanten sind aufzuführen und deren Qualität nach festgelegten Kriterien periodisch zu bewerten.
4.7	3.4 Dienstleistung für den Kunden			
4.7.1	3.4.1 Ist ein Verfahren vorhanden, das die Zusammenarbeit mit dem Kunden generell regelt?			<p>Regelungen zur Zusammenarbeit mit Kunden sind festzulegen.</p> <p>Anm.: Allgemeine Geschäftsbedingungen, Dienstleistungskataloge, etc. können generelle Vereinbarungen beinhalten.</p> <p>Anforderungsgerechte Regelungen zur vertraulichen Handhabung von Kundendaten sind festzulegen. Mitarbeitende sind zur Vertraulichkeit schriftlich zu verpflichten. Falls erforderlich sind Vereinbarungen mit den Kunden zu treffen.</p> <p>Anm.: Die Regelungen müssen auch die Übermittlung vertraulicher Daten umfassen.</p>

17025	3. Externe Zusammenarbeit (Kunden – Lieferanten)	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	<p>3.4.2 Informiert das Laboratorium den Kunden über:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) das Leistungsangebot der möglichen Prüfungen? b) die angebotenen Dienstleistungen? c) die Probenahme? d) die Vorbereitung, die Verpackung, den Versand und Transport der Proben? e) die Darstellung und Interpretation der Ergebnisse? f) die Art der Übermittlung von Daten und die Vertraulichkeit generell? 			<p>Die Kunden sind auf Wunsch über alle wichtigen Informationen über die Prüfverfahren und deren Durchführungsmodalitäten zu orientieren (vgl. Punkte 3.4.2 a) – f).</p>
4.7.2 N	<p>3.4.3 Bemüht sich das Laboratorium aktiv um Kundenrückmeldungen (positive und negative Informationen)?</p>			<p>Das Laboratorium muss belegen, dass es sich aktiv um den Informationsrückfluss von den Kunden bemüht.</p>
4.7.2 N	<p>3.4.4 Werden die aus den Kundenrückmeldungen gewonnenen Informationen für die Verbesserung des Managementsystems genutzt?</p>			<p>Eine entsprechende Regelung muss im MS vorhanden sein.</p>
4.8	<p>3.5 Beschwerden</p>			
4.8	<p>3.5.1 Ist ein Verfahren für die Behandlung von Beschwerden vorhanden?</p>			<p>Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Erfassung und Behandlung von Beschwerden sind festzulegen. Eine Regelung betreffend Information über das Beschwerdeverfahren muss festgelegt sein.</p> <p>Anm.: Ein entsprechender Hinweis kann im Dienstleistungskatalog, den Allgemeinen Geschäftsbedingungen, auf der Homepage, etc. angebracht werden.</p>
4.8	<p>3.5.2</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Werden Beschwerden schriftlich festgehalten? b) Falls Korrekturmaßnahmen ergriffen werden müssen, werden diese aufgezeichnet? 			<p>Aufzeichnungen über den Inhalt der Beschwerden, die durchgeführten Abklärungen und eventuell eingeleitete Korrekturmaßnahmen müssen vorhanden sein.</p>

17025	3. Pflege des Managementsystems	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.9 4.9.1, 4.9.2 4.9.1 a 4.9.1 a 4.9.1 b 4.9.1 a 4.9.1c 4.9.1 c 4.9.1 d 4.9.1 e 4.9.1	4.1 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten 4.1.1 Verfügt das Laboratorium über Verfahren zur Behandlung von Abweichungen, wenn Aspekte seiner Prüfarbeiten oder die Ergebnisse dieser Arbeiten seinen eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen? 4.1.2 Stellt das Verfahren sicher, dass: a) die Verantwortlichkeiten zur Lenkung fehlerhafter Prüfarbeiten zugeordnet sind? b) das Vorgehen für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten festgelegt ist? c) die Beurteilung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen und, wo angezeigt, der Kunde informiert wird? d) die Arbeit wenn nötig unterbrochen und der Bericht bzw. das Ergebnis zurückgehalten wird? e) unverzüglich Massnahmen zur Korrektur ergriffen werden? f) diese Massnahmen die Entscheidung über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten umfassen? g) falls fehlerhafte Ergebnisse bereits freigegeben worden sind, diese zurückgerufen oder falls dies nicht mehr möglich ist, die fehlerhaften Ergebnisse klar als ungültig bezeichnet werden? h) die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird? i) alle identifizierten Fehler dokumentiert und diese systematisch ausgewertet werden?			<p>Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Erfassung und Behandlung von festgestellten Abweichungen (Fehlern) sind festzulegen.</p> <p>Die Verantwortlichkeiten für die einzelnen Schritte im Fehlerbehandlungsprozess müssen definiert sein.</p> <p>Das Vorgehen bei Feststellung eines Fehlers ist zu regeln.</p> <p>Eine Ursachenanalyse ist durchzuführen und zu dokumentieren.</p> <p>Die Auswirkungen des Fehlers auf die Prüfungen sind abzuklären. Die Entscheidung über eine weitere Verwendung fehlerhafter Arbeiten ist zu treffen.</p> <p>Korrekturmassnahmen sind so schnell als möglich festzulegen und umzusetzen. Entsprechende Aufzeichnungen müssen vorhanden sein. Die Kompetenzen für die Beurteilung fehlerhafter Arbeiten und für die Festlegung des weiteren Vorgehens sind festzulegen.</p> <p>Kunden sind zu informieren, falls die Prüfungen nicht wiederholt werden können, die Berichte bereits versandt wurden oder andere Anforderungen (z. B. Termin) nicht mehr eingehalten werden können.</p> <p>Die Verantwortlichkeiten für die einzelnen Schritte im Fehlerbehandlungsprozess müssen definiert sein.</p> <p>Sämtliche festgestellten Fehler sind nach dem festgelegten Vorgehen zu erfassen und zu behandeln. Dies gilt auch bei Fehlern, die von Lieferanten oder Unterauftragnehmer her stammen.</p>

17025	3. Pflege des Managementsystems		J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.11	4.2 Korrekturmassnahmen				
4.11.1	4.2.1	Hat das Laboratorium ein Verfahren festgelegt, um Korrekturmassnahmen umzusetzen, falls fehlerhafte Arbeiten oder Abweichungen von den grundsätzlichen Regelungen und Verfahren des Managementsystems oder von technischen Abläufen festgestellt wurden?			Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zum Erlassen und Überwachen von Korrekturmassnahmen sind festzulegen. Die Verantwortlichkeiten zur Abklärung des Ausmasses und des Risikos eines Problems und zur Festlegung geeigneter Korrekturmassnahmen müssen definiert sein.
4.11.2	4.2.2	Besteht ein Verfahren zur Ursachenanalyse?			Das Verfahren zur Behandlung von Fehlern muss die Abläufe und Verantwortlichkeiten für die Ursachenermittlung regeln. Die Aufzeichnungen müssen belegen, dass die Ursachenanalyse korrekt durchgeführt wurde.
4.11.3	4.2.3	Sind die Korrekturmassnahmen dem Ausmass und dem Risiko des Problems angemessen?			Die Aufzeichnungen müssen belegen, dass die Korrekturmassnahmen angemessen sind.
4.11.3	4.2.4	Werden die Korrekturmassnahmen dokumentiert?			Die festgelegten Korrekturmassnahmen müssen dokumentiert sein.
4.11.4	4.2.5	Wird die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme überprüft und überwacht, um ein erneutes Auftreten des Fehlers zu verhindern?			Die Aufzeichnungen müssen belegen, dass die festgelegten Korrekturmassnahmen angemessen sind und das Wiederauftreten des Fehlers verhindern.
4.11.3	4.2.6	Werden Veränderungen, die sich im Rahmen von Korrekturmassnahmen ergeben, dokumentiert und im Managementsystem aufgenommen?			Erforderliche Änderungen von Abläufen sind umgehend zu dokumentieren und umzusetzen.
4.11.5	4.2.7	Führt das Laboratorium bei Zweifeln an der Einhaltung der eigenen Verfahren zusätzliche interne Audits durch?			Die Regelungen für die Durchführung von internen Audits müssen die Möglichkeit von zusätzlichen Audits vorsehen.
4.10, 4.12 N	4.3 Vorbeugende Massnahmen / Ständige Verbesserung				
4.12.1	4.3.1	Wird das Managementsystem (und darin eingeschlossen die technischen Verfahren) regelmässig auf notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen überprüft?			Regelungen zur Ermittlung der wichtigsten möglichen Fehlerquellen müssen festgelegt werden. Das Vorgehen zum Erlassen, Umsetzen und Überwachen von vorbeugenden Massnahmen ist festzulegen.

17025	3. Pflege des Managementsystems		J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.12.1 N	4.3.2	Wenn Verbesserungsmöglichkeiten erkannt oder vorbeugende Massnahmen erforderlich sind, werden Pläne für Massnahmen entwickelt, umgesetzt und überwacht, um das Auftreten solcher Fehler zu verringern und Verbesserungsmöglichkeiten zu nutzen?			Aufzeichnungen von erkannten Schwachstellen und den eingeleiteten Korrekturmassnahmen müssen vorhanden sein. Eine Zusammenstellung der angewendeten vorbeugenden Massnahmen muss vorhanden sein. Die Wirksamkeit der Massnahmen ist zu überprüfen.
4.12.2	4.3.3	Wer ist für die Weiterverfolgung der vorbeugenden Massnahmen verantwortlich?			Die Verantwortlichkeiten für die Überwachung der Wirksamkeit sowie für die eventuelle Modifikation von vorbeugenden Massnahmen sind festzulegen.
4.10 N	4.3.4	Besteht ein Verfahren zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems, welches sich auf die folgenden Elemente stützt: – Q-Politik? – Q-Ziele? – Ergebnisse der Audits? – Daten- und Trendanalysen? – Korrektur- und Vorbeugemassnahmen?			Eine Regelung zur ständigen Verbesserung muss im MS festgelegt sein.
4.10 N	4.3.5	Verwendet das Verfahren zur ständigen Verbesserung objektive Kriterien, um eine Bewertung der getroffenen Massnahmen vorzunehmen?			Für die Bewertung der Massnahmen zur Verbesserung des MS und der angebotenen Dienstleistungen sind nachvollziehbare Kriterien zu definieren.
4.14	4.4 Interne Audits				
4.14.1	4.4.1	Existiert ein Verfahren für die Planung und Durchführung interner Audits?			Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Planung, Durchführung, Protokollierung und Auswertung von internen Audits sind festzulegen.
4.14.1	4.4.2	Hat der Qualitätsmanager die Verantwortung für die Planung und Organisation der Audits?			Die Verantwortung des Qualitätsmanagers zur Planung und Organisation der internen Audits muss festgelegt sein. Aufzeichnungen, in denen die Leitung (oder der Qualitätsmanager bei entsprechender Kompetenzerteilung) mit Datumsangabe und Unterschrift den Auditplan freigegeben hat, müssen vorliegen.
	4.4.3	Erfolgen diese Audits auf Grund von Checklisten oder anderen Arbeitsdokumenten?			Arbeitsdokumente zur Durchführung der internen Audits müssen vorliegen (z. B. Checkliste).
4.14.1	4.4.4	Decken die internen Audits über eine bestimmte Zeitspanne gesehen alle Elemente des Managementsystems ab, einschliesslich aller Prüftätigkeiten?			Die Auditplanung muss turnusgemäss alle Systemelemente berücksichtigen. Aus den Aufzeichnungen muss die Berücksichtigung des gesamten MS ersichtlich sein.

17025	3. Pflege des Management-systems		J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.10 N	4.4.5	Sind die internen Audits Bestandteil des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses?			Die internen Audits sind Teil des Regelkreises der kontinuierlichen Verbesserung. Entsprechende Verfahren müssen im MS dokumentiert sein. Die Ergebnisse der internen Audits müssen in die kontinuierliche Verbesserung einfließen.
4.14.1	4.4.6	Werden die internen Audits von qualifizierten und von den auditieren Aktivitäten unabhängigen Personen durchgeführt?			Personal, das interne Audits durchführt, muss für diese Tätigkeit eine entsprechende Qualifikation sowie Aus- und Weiterbildung im MS ausweisen. Die Audits sollten wenn möglich durch Personen durchgeführt werden, die von den auditieren Bereichen unabhängig sind. Anm.: Es kann bei kleineren Organisationen auch eine Fachperson eines anderen Laboratoriums eingesetzt werden.
4.14.1, 4.14.3	4.4.7	Geben die Aufzeichnungen der internen Audits Auskunft über: a) die Einhaltung der im Rahmen des Managementsystems festgelegten Verfahren? b) die Einhaltung der auferlegten oder entschiedenen Massnahmen? c) die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des Managementsystems?			Die Auditberichte müssen enthalten: Die überprüften Verfahren sowie eine Beurteilung deren Einhaltung durch die befragten Personen. Beurteilung der im Prüfablauf festgelegten qualitätssichernden Massnahmen. Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der im MS festgelegten Regelungen.
4.14.2	4.4.8	Sieht das Verfahren vor, dass Korrekturmassnahmen umgehend ergriffen werden, falls die Ergebnisse von Prüfungen betroffen sind?			Anlässlich der internen Audits festgestellte Fehler bei Resultaten von Prüfungen sind nach den Regelungen des Fehlermanagements abzuhandeln. Bei den internen Audits festgelegte Korrekturmassnahmen müssen termingerecht umgesetzt werden. Die Überprüfung der Wirksamkeit der durchgeführten Korrekturmassnahmen ist zu dokumentieren. Anm.: z. B. Überprüfung anlässlich eines Folgeaudits.
4.14.2, 4.14.4	4.4.9	Erfolgt eine kritische Analyse der Audit-Aufzeichnungen durch die Leitung des Laboratoriums?			Aufzeichnungen, aus denen hervorgeht, dass die Leitung des Laboratoriums die Auditaufzeichnungen eingesehen hat, müssen vorhanden sein.
4.14.3	4.4.10	Existieren Aufzeichnungen über Feststellungen und Korrekturmassnahmen?			Eine Regelung zur Bekanntgabe der Ergebnisse der internen Audits an die betroffenen Personen muss festgelegt werden. Feststellungen und daraus abgeleitete Korrekturmassnahmen müssen im Auditbericht dokumentiert sein.
4.15	4.5 Management-Bewertungen				
4.15.1	4.5.1	Werden die Eignung und Wirksamkeit des Managementsystems durch die Leitung des Laboratoriums umfassend überprüft?			Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten für die jährliche Erstellung einer Management-Bewertung (Management-Review) müssen im MS geregelt sein. Anm.: Mindestens einmal jährlich muss eine umfassende Bewertung erfolgen. Anlässlich der Begutachtung wird die Management-Bewertung eingesehen und diskutiert.

17025	3. Pflege des Managementsystems	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.10, 4.15.2 4.15.1 4.15.1 4.15.1 4.15.1 4.15.1 4.15.1 4.15.1 4.10, 4.15.1 N 4.15.1 4.15.1	4.5.2 Berücksichtigt die Bewertung mindestens folgende Punkte: a) Massnahmen aus der letzten Management-Bewertung? b) die Korrekturmassnahmen und vorbeugenden Massnahmen? c) Berichte von leitendem und Aufsicht führendem Personal? d) das Ergebnis der jüngsten internen Audits? e) die Begutachtungen durch externe Stellen? f) die Ergebnisse von Eignungs- und Vergleichsprüfungen (externe Qualitätskontrollen)? g) die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten? h) Informationsrückfluss von Kunden und anderen Stellen sowie Beschwerden? i) Empfehlungen für Verbesserungs-massnahmen? j) die Eignung der im Managementsystem vorhandenen Verfahren? k) andere sachbezogene Faktoren wie Massnahmen zur Qualitätslenkung, Planung der zukünftigen Aktivitäten, Ressourcen und Schulung des Personals?			Die Leitung muss die grundsätzliche Eignung und Wirksamkeit des MS bezüglich der unter 4.5.2 aufgeführten Punkte periodisch überprüfen und die Ergebnisse dieser Überprüfungen in einem Bericht dokumentieren. Die Management-Bewertung muss alle Punkte a) bis k) berücksichtigen.
4.15.1 Anm. 1	4.5.3 Ist eine Management-Bewertung mindestens einmal jährlich durchgeführt worden?			Es ist jährlich eine Bewertung des MS gemäss 4.5.2 vorzunehmen.
4.15.2	4.5.4 Werden aus der Management-Bewertung Erkenntnisse gewonnen, daraus Massnahmen ergriffen und umgesetzt?			Die Korrekturmassnahmen, die aus der Bewertung der unter 4.5.2 aufgeführten Punkte resultieren, müssen dokumentiert, umgesetzt und deren Wirksamkeit überwacht werden.
4.15.1 Anm. 2	4.5.5 Sind die Ergebnisse der Management-Bewertungen so zusammengefasst, dass daraus Ziele, Absichten und Massnahmen resultieren?			Der Bericht der Management-Bewertung muss in allgemeiner Form die Schwerpunkte (z. B. Ziele, Verfahrenskennzahlen, Absichten, Massnahmenpläne) für das neue Jahr (neue Beurteilungsperiode) enthalten.

17025	5. Personal		J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.2.1, 4.1.5	5.1	Wird sichergestellt, dass genügend und fachlich qualifiziertes Personal zur Erfüllung der anstehenden Arbeiten vorhanden ist?			Die Leitung und das Laborpersonal müssen entsprechend ihren Aufgaben und deren Anforderungen ausgebildet sein und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen.
5.2.1	5.2	Sind zum Betreiben des Laboratoriums spezielle gesetzliche oder fachspezifische Anforderungen - z. B. FMH-/FAMH-Titel oder eine Personenzertifizierung - für das Personal, welches spezielle Aufgaben ausführt, erforderlich?			Wo relevant, sind die entsprechenden Ausbildungsnachweise und Qualifikationen vorzulegen.
5.2.3	5.3	Verfügt das Personal des Laboratoriums über gültige Arbeitsverträge?			Alle Mitarbeitenden müssen gültige Arbeitsverträge oder Anstellungsverfügungen haben.
5.2.4	5.4	Existieren für die verschiedenen Funktionen innerhalb des Laboratoriums Tätigkeitsbeschreibungen (Stellenbeschreibungen)?			Tätigkeitsbeschreibungen können auf verschiedene Weise verfasst werden (z. B. Stellenbeschreibungen, Pflichtenhefte, Zuständigkeitsmatrices, Richtlinien etc.)
5.2.4 Anm.	5.5	Berücksichtigt diese Beschreibung mindestens folgende Punkte:			Die Tätigkeitsbeschreibungen müssen die Verantwortlichkeiten mindestens in Bezug auf die folgenden Punkte a) bis g) regeln.
		<ul style="list-style-type: none"> a) die Leitungsaufgaben? b) die Verantwortlichkeiten im Hinblick auf die Durchführung von Prüfungen? c) die Verantwortlichkeiten im Hinblick auf die Planung von Prüfungen und die Auswertung der Ergebnisse? d) die Verantwortlichkeiten für die Abgabe von Meinungen und Interpretationen zu Ergebnissen? e) die Verantwortlichkeiten im Hinblick auf die Änderung und Entwicklung von Verfahren sowie deren Validierung? f) die Anforderungen in Bezug auf Sachverstand und Erfahrung? g) Qualifikationen und Schulungsprogramme? 			Anm.: Eine entsprechende Qualifikation muss ausgewiesen werden können (Aus- und Weiterbildung, langjährige Erfahrung, Referenzprojekte, etc.). Die einzelnen Tätigkeitsbereiche müssen durch Fachpersonal mit den nötigen Qualifikationen und genügend beruflicher Erfahrung im entsprechenden Gebiet geführt werden.
5.2.2	5.6	Ist ein Einführungsplan für neues, einschliesslich temporäres Personal vorhanden?			Ein individueller Einführungsplan und Aufzeichnungen über die absolvierten Einführungsschritte müssen vorhanden sein. Aus- und Weiterbildungen müssen auch für temporäres Personal durchgeführt und dokumentiert werden.

17025	5. Personal		J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.2.1	5.7	Ist während der Einführungsphase eine verstärkte Beaufsichtigung durch erfahrenes Personal sichergestellt?			Die für die Beaufsichtigung zuständige Person muss bezeichnet sein. Ihre Qualifikation muss dem Auftrag genügen. Das Ausmass der Überwachung ist in erster Linie abhängig vom Tätigkeitsgebiet (Komplexität, Einführung neuer Verfahren), und der Erfahrung des Personals (Personalwechsel).
5.2.2	5.8	Wurden für das Personal Anforderungen für Ausbildung, Weiterbildung und Erfahrung festgelegt?			Erforderliche Bewilligungen, Fähigkeitszeugnisse oder Zertifikate zur Durchführung von Prüfungen sind auszuweisen (Fachbewilligungen, Bewilligung für den Umgang mit ionisierender Strahlung, etc.).
5.2.2	5.9	a) Besteht ein Schulungskonzept, um sicherzustellen, dass das Personal stets auf einem genügenden Wissensstand gehalten wird? b) Ist dieses dokumentiert?			Ein zielorientierter Weiterbildungsplan für das gesamte Personal muss vorhanden sein. Der Weiterbildungsplan muss von der Leitung genehmigt und die dafür notwendigen finanziellen Mittel müssen budgetiert sein.
5.2.2	5.10	Beinhaltet dieses Konzept: a) die Ziele bezüglich der Aus- und Weiterbildung? b) die Ermittlung des Schulungsbedarfes? c) die Durchführung von Schulungen?			Mitarbeiterbeurteilungen mit Ausbildungszielen und/oder individuelle Aus- und Weiterbildungsplanung sind auszuweisen. Zentrale Elemente der Weiterbildungsplanung sind die individuelle Ermittlung des Schulungsbedarfes und die Festsetzung der konkreten Ausbildungsmaßnahmen. Die entsprechende Dokumentation im Rahmen des MS muss einsehbar sein.
5.2.2 N	5.11	Beurteilt das Laboratorium die Wirksamkeit der Schulungen?			Die Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen sind auf deren Wirksamkeit zu beurteilen.
5.2.5	5.12	Verfügt das Laboratorium über Aufzeichnungen (z. B. Liste / Matrix), die festhalten, welche Personen Befugnis zur Durchführung bestimmter Aufgaben haben?			Die Freigabe (Berechtigung) einer bestimmten Person zur selbständigen Durchführung einer Tätigkeit muss mit Datum und Visum der vorgesetzten Stelle wie auch der ausgebildeten Person ausgewiesen werden.
5.2.5	5.13	Sind sämtliche Verantwortlichkeiten für die Durchführung der Prüfungen festgelegt?			Die Zuständigkeiten müssen aus der Dokumentation des MS klar ersichtlich sein. Zuständigkeitsmatrix, Zuständigkeitslisten, Stellenbeschreibungen oder Pflichtenhefte mit den entsprechenden Verantwortlichkeiten und Kompetenzen müssen vorhanden sein. Wo erforderlich sind Stellvertretungen festzulegen.
5.2.5	5.14	Kennt jeder Mitarbeitende Umfang und Grenzen seiner Pflichten und Verantwortlichkeiten?			Zuständigkeiten müssen aus der Dokumentation des MS klar ersichtlich sein. Anlässlich der Begutachtung werden die Mitarbeiter über ihren Zuständigkeitsbereich befragt.
5.2.1 Anm. 2	5.15	Verfügen die Personen, welche für die in Prüfberichten enthaltenen Meinungen und Interpretationen verantwortlich sind, über aktuelle theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrung im entsprechenden Fachbereich?			Erforderliche Bewilligungen, Fähigkeitszeugnisse oder Zertifikate zur Durchführung von Prüfungen sind auszuweisen (Fachbewilligungen, Bewilligung für den Umgang mit ionisierender Strahlung, etc.).

17025	5. Personal		J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.2.2, 4.2.1	5.16	Erhält das Personal eine Schulung (z. B. Dokumentation des Managementsystems), welche die gegenwärtigen und zukünftigen Dienstleistungen berücksichtigt?			Das Personal ist periodisch in Bezug auf die Anwendung des MS zu schulen. Insbesondere ist auf Neuerungen hinzuweisen und deren Einführung zu überwachen.
5.3.2, 5.4.4 Anm.	5.17	Werden Aufzeichnungen geführt, falls das Personal beruflich erhöhten Risiken ausgesetzt wird (Umgebungsbedingungen, Radioaktivität, Chemikalien, pathogene Mikroorganismen etc.)?			<p>Das Personal ist auf mögliche Risiken und Gefahren hinzuweisen. Bei Bedarf ist das Personal entsprechend auszubilden (z. B. Strahlenschutzkurse). Angemessene Schutzmassnahmen sind anzuordnen und deren Umsetzung zu überprüfen.</p> <p>Anm.: Die Verknüpfung des MS mit den EKAS-Richtlinien wird empfohlen (integrieren oder als mitgeltendes Dokument).</p>

17025	6. Räumlichkeiten und Einrichtungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.3	6.1 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen			
5.3.1	6.1.1 Stehen dem Personal genügend Räumlichkeiten zur Durchführung der Prüfungen zur Verfügung?			Die Platzverhältnisse müssen ausreichend sein: z. B. Schreibplätze vorhanden, Geräte gut zugänglich, genügend Arbeitsflächen vorhanden.
5.3.1	6.1.2 Sind diese Räumlichkeiten für die Durchführung der Prüfungen geeignet und funktionell eingerichtet?			Unter Berücksichtigung des gesamten Kapitels 6.1 zu beurteilen.
5.3.1	6.1.3 Ist die Infrastruktur dieser Räumlichkeiten (Elektrizität, Wasser, Licht, Umgebungsbedingungen) für die Durchführung der Prüfungen geeignet?			Die notwendige Infrastruktur wie Energieversorgung, Wasser, Belüftung, Beleuchtung, etc. muss vorhanden sein. Die notwendigen klimatischen Bedingungen müssen sichergestellt sein (z. B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit). Die gerätespezifischen oder in Normen festgelegten Bedingungen müssen erfüllt und gegebenenfalls überwacht sein.
				Die Arbeitssicherheit muss gewährleistet sein (z. B. Quellenabluft, Kapellen, Gasflaschensicherungen etc).
				Anm.: Die Arbeitssicherheit ist nicht Bestand der Norm ISO/IEC 17025. Sie wird jedoch im Rahmen der fachtechnischen Begutachtung soweit möglich beurteilt.
5.3.1	6.1.4 Sind die Räume gegen ungewollte Einflüsse wie z. B. a) biologische Sterilität b) Staub c) elektromagnetische Störungen d) Strahlung e) Feuchtigkeit f) Stromversorgung g) Temperatur h) Lärm i) Erschütterungen, usw. in genügendem Masse geschützt?			Die Einhaltung der notwendigen klimatischen Bedingungen muss sichergestellt und gegebenenfalls überwacht sein (z. B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit). Der notwendige Schutz gegen äussere Einflüsse muss vorhanden sein.
5.3.1	6.1.5 Sind die oben erwähnten Anforderungen (6.1.1 bis 6.1.4) auch dann erfüllt, falls Prüfungen ausserhalb der üblichen Prüfräumlichkeiten durchgeführt werden müssen?			Falls externe Prüfungen durchgeführt werden, sind die Punkte 6.1.1 bis 6.1.4 in entsprechenden Anweisungen ebenfalls zu berücksichtigen.
5.3.1	6.1.6 Sind die technischen Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen schriftlich festgelegt?			Entsprechende Anweisungen müssen vorhanden sein, falls die Einhaltung spezieller Bedingungen für die Prüfungen notwendig ist.
5.3.2	6.1.7 Werden wichtige Daten der Umgebungsbedingungen überwacht und aufgezeichnet?			Aufzeichnungen sind notwendig, falls die Prüfergebnisse durch abweichende Umweltbedingungen beeinflusst werden können.

17025	6. Räumlichkeiten und Einrichtungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.3.3	6.1.8 Ist sichergestellt, dass gegenseitige Beeinflussungen durch inkompatible Tätigkeiten ausgeschlossen sind?			Eine Trennung (örtlich, zeitlich) von sich gegenseitig beeinflussenden Tätigkeiten ist zu gewährleisten. Gegebenenfalls müssen spezielle Vorrichtungen wie z. B. Quellenabzüge vorhanden sein. Der notwendige Schutz gegen äussere Einflüsse muss vorhanden sein (siehe auch 6.1.4).
5.3.4	6.1.9 Ist der Zugang zu den Prüfbereichen genügend gesichert und den Umständen entsprechend angepasst?			Eine Zutrittsregelung muss vorhanden und umgesetzt sein. Der Schutz von Daten und Einrichtungen ist zu gewährleisten.
5.3.5	6.1.10 Ist die Verantwortlichkeit für Ordnung und Sauberkeit geregelt?			Die Massnahmen zur Einhaltung von Ordnung und Sauberkeit müssen festgelegt und umgesetzt sein.
5.3.5	6.1.11 Falls erforderlich, sind für Reinigungs- und Unterhaltsarbeiten besondere Verfahren vorbereitet?			Für kritische Bereiche müssen besondere Vorschriften festgelegt werden.
5.3.1, 5.8.4	6.1.12 Sind Lagerräumlichkeiten mit geeigneten Umgebungsbedingungen vorhanden, um eine sichere Aufbewahrung von Probenmaterialien, Chemikalien, Dokumenten etc. zu gewährleisten?			Das Laboratorium muss darlegen, dass die Umgebungsbedingungen der Lagerräumlichkeiten den Anforderungen des gelagerten Materials entsprechen.
5.5	6.2 Einrichtungen			
5.5.1	6.2.1 Verfügt das Laboratorium über alle notwendigen Einrichtungen für die angebotenen Dienstleistungen?			Das Laboratorium muss über geeignete Gerätschaften und Einrichtungen verfügen, welche die Durchführung der geplanten Prüftätigkeiten erlauben.
5.5.1	6.2.2 Ist sichergestellt, dass sämtliche Einrichtungen, welche nicht unter der ständigen Kontrolle des Laboratoriums stehen, den Normanforderungen ebenso entsprechen (z. B. Benützung ausgeliehener oder gemieteter Einrichtungen)?			Falls solche Geräte (z. B. Leihgeräte) eingesetzt werden, so ist deren Verwendung zu regeln, z. B. in einer Arbeitsanweisung. Es muss sichergestellt werden, dass auch diese Geräte und Einrichtungen den Anforderungen der Norm ISO / IEC 17025 genügen.
5.5.4	6.2.3 Sind die für Prüfungen bestimmten Einrichtungen und ihre Software eindeutig gekennzeichnet?			Die relevanten Geräte müssen in das MS integriert sein, eindeutig gekennzeichnet und in einem Inventar aufgeführt werden.

17025	6. Räumlichkeiten und Einrichtungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.5.5	<p data-bbox="323 304 887 439">6.2.4 Wird für jede relevante Einrichtung und ihre Software eine Dokumentation geführt, welche die folgenden Angaben enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="419 734 887 835">a) die Bezeichnung des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software? <li data-bbox="419 842 887 976">b) der Name des Herstellers, Typbezeichnung und die Seriennummer oder andere eindeutige Kennzeichnung? <li data-bbox="419 983 887 1084">c) Prüfung der Übereinstimmung der Einrichtungen mit den Spezifikationen? <li data-bbox="419 1090 887 1151">d) wo zutreffend, der gegenwärtige Standort? <li data-bbox="419 1158 887 1258">e) Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar, oder ein Hinweis auf ihren Standort? <li data-bbox="419 1265 887 1467">f) Daten, Ergebnisse und Berichte oder Bescheinigungen über alle durchgeführten Kalibrierungen, Justierungen, Zulassungskriterien und den Termin für die nächste Kalibrierung? <li data-bbox="419 1473 887 1574">g) sofern angemessen, einen Wartungsplan und bisher durchgeführte Wartungsarbeiten? <li data-bbox="419 1581 887 1682">h) Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Einrichtung? <li data-bbox="419 1688 887 1749">i) Kontaktperson und Telefonnummer des Lieferanten? <li data-bbox="419 1756 887 1816">j) Lieferkonditionen (z. B. neu, gebraucht)? <li data-bbox="419 1823 887 1883">k) Angabe des vorgesehenen Einsatzdatums (wenn sinnvoll)? 			<p data-bbox="991 304 1493 376">Die Angaben a) bis k) müssen in Gerätedossiers und/oder entsprechenden Softwarelösungen vorhanden sein.</p> <p data-bbox="991 398 1493 499">Kalibrier- und Kontrollverfahren, sowie deren Intervalle und Spezifikationen müssen in den Dossiers oder gesonderten Anweisungen beschrieben werden.</p> <p data-bbox="991 521 1493 622">Vorkommnisse wie Defekte etc. und die an einem Gerät durchgeführten Arbeiten, wie Wartung, Funktionskontrollen etc. müssen in einem Logbuch (Papier oder elektronisch) dokumentiert werden.</p> <p data-bbox="991 645 1493 723">Anm.: Die unter Punkt 6.2.4. aufgeführten Fragen müssen allesamt "positiv" beantwortet werden können. Ein entsprechendes Konzept muss vorhanden sein.</p>

17025	6. Räumlichkeiten und Einrichtungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.5.7	6.2.5 Wird sichergestellt, dass Einrichtungen, die zweifelhafte Ergebnisse liefern, sofort ausser Betrieb genommen und eindeutig als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet werden? Gilt das bis zur Reparatur und erneuten Kalibrierung zum Nachweis der ordnungsgemässen Funktion?			Die entsprechenden Vorgaben müssen im Geräte-dossier oder in einer zum Gerät/Gerätetyp passenden gesonderten Arbeitsanweisung festgelegt werden. ⇒ Siehe auch 6.2.4 Wenn Geräte ausserhalb des Laboratoriums eingesetzt werden, muss dieser Aspekt speziell berücksichtigt sein
5.5.7	6.2.6 Werden die Auswirkungen der erkannten Fehler (vorangehende Frage) auf frühere Prüfungen untersucht und das Verfahren gemäss Kap. 4.1 (Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten) eingeleitet?			Sämtliche Aufzeichnungen müssen eindeutig rückverfolgbar sein, so dass im Falle einer Störung feststellbar ist, welche früheren Prüfungen allenfalls davon beeinträchtigt wurden.
5.5.8	6.2.7 Sind alle zu kalibrierenden Einrichtungen, soweit möglich, gekennzeichnet und ist deren Kalibrierstatus dem betroffenen Personal bekannt?			Die Geräte müssen inventarisiert sein, die entsprechenden Kalibrierintervalle festgelegt und die Kalibrierungen dokumentiert sein.
5.5.8	6.2.8 Werden für alle Einrichtungen, die kalibriert werden müssen: a) das Datum der letzten Kalibrierung dokumentiert? b) das Datum der nächsten Kalibrierung angegeben? c) die Verfallskriterien für die nächste Kalibrierung festgelegt?			Die Kalibrierintervalle und / oder Verfallskriterien sind so festzulegen, dass die an die Prüfung gestellten Anforderungen stets erfüllt werden.
5.5.11	6.2.9 a) Werden durch Kalibrierungen ermittelte Korrekturfaktoren in allen Anwendungen richtig aktualisiert (z. B. für Computer-Software)? b) Ist dies in einem Verfahren festgelegt?			Die Berücksichtigung von Korrekturfaktoren, die sich aufgrund von Kalibrationen ergeben, muss in den Arbeitsanweisungen, in den gerätespezifischen Anweisungen oder übergeordneten Verfahrensanweisungen beschrieben werden.
5.5.9	6.2.10 Werden Einrichtungen, die ausserhalb des Laboratoriums zum Einsatz kommen oder durch laborexternes Personal gebraucht werden, vor ihrem nächsten Einsatz auf korrektes Funktionieren und ihren Kalibrierstatus überprüft?			Falls relevant, muss eine entsprechende Arbeitsanweisung vorliegen, welche die Funktionskontrolle regelt.
5.5.6 Anm.	6.2.11 Sind besondere Verfahren festgelegt, wenn Messeinrichtungen ausserhalb des Laboratoriums eingesetzt werden?			Falls relevant, muss eine entsprechende Arbeitsanweisung vorliegen, welche die Funktionskontrolle regelt.
5.5.10	6.2.12 Erfolgen erforderliche Zwischenprüfungen (Funktionskontrollen) der Einrichtungen nach festgelegten Verfahren?			Wo relevant, müssen die entsprechenden Kontrollen in den Arbeitsanweisungen oder Gerätedokumentationen festgelegt sein.

17025	6. Räumlichkeiten und Einrichtungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.5.3	6.2.13 Sind aktuelle Gebrauchs- / Wartungsanleitungen vorhanden und dem Personal leicht zugänglich?			Aktuelle Gebrauchs- / Wartungsanleitungen müssen jederzeit verfügbar und den Anwendern zugänglich sein.
5.5.6	6.2.14 Enthalten die Anleitungen die notwendigen Angaben, um das korrekte Funktionieren der Messeinrichtungen sicherzustellen: a) für Transport und Lagerung? b) für die sichere Handhabung? c) für Wartung und Reparaturen? d) um Verschmutzung oder andere Beeinträchtigungen zu verhindern?			Entsprechende Regelungen zu den Punkten a) bis d) sind in den Gebrauchs- / Wartungsanleitungen festzulegen und müssen die Funktionsfähigkeit der Geräte sicherstellen.
5.5.12	6.2.15 Werden Vorkehrungen getroffen, um bei Einrichtungen (eingeschlossen Hard- und Software), Veränderungen der Einstellungen zu vermeiden, die eine Verfälschung der Prüfergebnisse zur Folge haben?			Die entsprechenden Vorkehrungen, Plausibilitätskontrollen etc. können in Arbeitsanweisungen, Bedienungsanleitungen und ähnlichen Dokumenten geregelt sein. Geeignet sind insbesondere Überprüfungen mit Regelkarten.
5.5.3	6.2.16 Erfolgt die Bedienung der Einrichtungen ausschliesslich durch ausgebildetes und dafür befugtes Personal (gilt auch für externe Einrichtungen)?			Die Befugnisse müssen in einer Zuständigkeitsmatrix / -Liste oder in den Funktions- bzw. Arbeitsplatzbeschreibungen dokumentiert sein.
5.3.2, 5.3.3	6.2.17 Falls relevant: Sind allen Personen, die mit den Einrichtungen arbeiten, Massnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen bekannt?			Die Regelungen gemäss 6.1.8 müssen dem befragten Personal bekannt sein.
5.4.7	6.3 Informatik-Systeme, Lenkung von Daten			
5.4.7.1, 5.4.7.2 a	6.3.1 a) Besteht eine Dokumentation über die verwendete Software (inkl. Gerätesoftware)?			Unterlagen von Gerätesoftware und Laborinformationssystemen (Konfiguration, Version, etc.) müssen vorhanden sein.
5.4.7.2 a	b) Ist die vom Benutzer entwickelte Software hinreichend detailliert dokumentiert und in geeigneter Form validiert, um ihre Verwendbarkeit zu belegen?			Selber entwickelte Software muss ausführlich dokumentiert sein, so dass allfällige Änderungen / Anpassungen auch durch Fachpersonen, die nicht bei der Entwicklung der Software beteiligt waren, vorgenommen werden können. Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Validierung und Freigabe von Software, welche für die Prüftätigkeit verwendet wird, müssen geregelt sein. Insbesondere ist darauf zu achten, dass auch selbst entwickelte Berechnungsformeln in Tabellenkalkulationen validiert und vor unbefugten Veränderungen geschützt werden.
5.4.7.2 c	6.3.2 Sind Computer und automatisierte Einrichtungen so unterhalten, dass deren Betrieb jederzeit garantiert ist?			Die Wartung und der Unterhalt von Informatik-Systemen oder automatisierten Einrichtungen müssen geregelt sein (evtl. Verträge mit externen Firmen).

17025	6. Räumlichkeiten und Einrichtungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.4.7.2 b	6.3.3 Bestehen Verfahren, um die Integrität und Vertraulichkeit von Daten zu garantieren?			<p>Es müssen Regelungen vorhanden sein, welche die Zugriffsberechtigung, die Handhabung von elektronisch gespeicherten Daten (Änderung), die Zutrittsberechtigung zum Serversystem (Räumlichkeiten), Firewallschutz, Virenschutz, etc. beschreiben.</p> <p>Massnahmen, dass übertragene Daten beim Empfänger korrekt und vollständig ankommen sind zu treffen (z. B. Wahl der Software). Die Übertragung von Daten hat so zu erfolgen, dass die Anforderungen des Kunden an die Vertraulichkeit gewährleistet sind (wo nötig Verschlüsselung).</p>
5.4.7.2 b	6.3.4 Sind Daten bei der Eingabe, Erfassung, Speicherung, Übertragung und Verarbeitung durch geeignete technische Massnahmen vor unberechtigtem Zugriff und Manipulationen geschützt?			<p>Entsprechende Vorsichtsmassnahmen, die eine korrekte Dateneingabe und -speicherung sicherstellen, müssen, wo erforderlich, definiert sein.</p> <p>Die unterschiedlichen Zugriffsberechtigungen und eine entsprechende Passwortregelung müssen definiert sein.</p>
5.4.7.2 b	6.3.5 a) Besteht eine Regelung, welche die Zugriffsberechtigungen und Speicherungen von Daten auf dem Informatik-System festlegt? b) Werden die Zugriffsberechtigungen für: – Einsicht in Daten – Eintrag von Daten sowie – Änderungen von Daten, Stammdaten und Computerprogrammen zweckmässig definiert und zugeordnet?			<p>Die unterschiedlichen Zugriffsberechtigungen gemäss 6.3.5 b) und eine entsprechende Passwortregelung müssen definiert sein.</p>
5.4.7.2	6.3.6 Verfügt das Laboratorium über eine systematische Datensicherung?			<p>Das Vorgehen und die Verantwortlichkeiten zur Sicherung und Archivierung von elektronischen Daten müssen festgelegt sein.</p> <p>Anm.: Regelmässige Datensicherung / Backups müssen durchgeführt werden (täglich / wöchentlich / monatlich / jährlich). Bei "Backup" durch aussenstehende Institutionen muss die Sicherheit der Daten gewährleistet sein.</p>
5.4.7.2 b	6.3.7 Wurden Vorkehrungen getroffen, um gesicherte Daten vor externen Einflüssen, Störungen und anderen Ereignissen zu schützen?			<p>Die Archivierung von elektronischen Daten sollte folgendes berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Örtlichkeiten vor Brandgefahr geschützt (Rauchmelder) - Trockenes Klima für Archivierung <p>Bei "Backups" auf Disketten oder Magnetbänder, CD-ROMs etc. feuersicherer Tresor oder Archivschrank für Aufbewahrung verwenden</p>
5.6	6.4 Messtechnische Rückführung			
5.6.1	6.4.1 Werden Einrichtungen mit Messfunktion vor ihrer Inbetriebnahme kalibriert?			<p>Das Vorgehen muss in einer Verfahrensanweisung oder / und im entsprechenden Gerätedossier festgehalten werden.</p>

17025	6. Räumlichkeiten und Einrichtungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.6.1, 5.6.3.3	6.4.2 Bestehen Programme und Verfahren für die Kalibrierung der Einrichtungen? Berücksichtigen diese Verfahren folgende Punkte betreffend Normale und Referenzmaterialien: a) System für Auswahl? b) Anwendung? c) Kalibrierung? d) Überwachung? e) Prüfung? f) Wartung?			Das Vorgehen zur Kalibrierung von Prüfeinrichtungen (inkl. Kalibrierintervall und Gültigkeitsdauer der Kalibrierung) ist festzulegen. Für Referenzmaterialien und Normale müssen die unter 6.4.2 aufgeführten Bedingungen berücksichtigt werden.
5.6.2.1.1	6.4.3 Können die Prüfungen und Kalibrierungen auf SI-Einheiten rückgeführt werden (wo dies möglich und von Bedeutung ist)?			Wo die Möglichkeit besteht, insbesondere aber bei Kalibrierlaboratorien, muss eine Rückführung der Messgrößen auf SI- (Système International) Einheiten erfolgen. Entsprechende Zertifikate, welche die metrologische Rückführung belegen, sind vorzulegen.
5.6.2.1.1	6.4.4 Wenn Laboratorien berücksichtigt werden, die nicht akkreditiert sind, wurde deren Kompetenz nach der Norm ISO/IEC 17025 überprüft und dokumentiert? Sind in solchen Fällen die folgenden Anforderungen erfüllt:			Falls möglich, sind stets akkreditierte Kalibrierlaboratorien zu berücksichtigen. Die Aufzeichnungen müssen die Beurteilung der Kompetenz nach der Norm ISO/IEC 17025 belegen.
5.6.2.1.1	a) besteht eine ausreichende Rückführbarkeit der mitgeteilten Prüf- oder Kalibrierdaten?			Ein entsprechender Nachweis muss durch das Laboratorium eingeholt werden.
5.6.2.1.1	b) erfolgt die Rückführung auf SI-Einheiten durch Bezug auf ein geeignetes Primärnormal (siehe VIM: 1993. 6.4) oder durch Bezug auf eine Naturkonstante, deren Wert in der betreffenden SI-Einheit bekannt ist?			Ein entsprechender Nachweis muss durch das Laboratorium erbracht werden.
5.9.1 a	c) werden die vom Kalibrierlaboratorium ermittelten Ergebnisse mit geeigneten Referenzmaterialien oder Normalen abgesichert?			Ein entsprechender Nachweis muss durch das Laboratorium eingeholt werden.
5.10.4.1 b	d) wurde die Messunsicherheit richtig berechnet und im Kalibrierzertifikat angegeben?			Plausible Angaben zur Messunsicherheit müssen in den Kalibrierzertifikaten vorhanden sein.
5.10.4.1 b	e) geht aus dem Kalibrierzertifikat klar hervor, welche metrologische Spezifikationen zu erfüllen waren?			Aus dem Kalibrierzertifikat muss das verwendete Verfahren ersichtlich sein.
5.6.2.1.2	6.4.5 Wenn die Rückführung auf SI-Einheiten nicht möglich ist, werden eine oder mehrere der folgenden Möglichkeiten verwendet, um die Prüfung oder Kalibrierung abzusichern:			

17025	6. Räumlichkeiten und Einrichtungen	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	<ul style="list-style-type: none"> a) Teilnahme an geeigneten Programmen für Vergleichsmessungen? b) Verwendung geeigneter Referenzmaterialien? c) Prüfung oder Kalibrierung mittels spezieller Verfahren? d) Normale oder Verfahren, die eindeutig erarbeitet, spezifiziert, charakterisiert und von allen beteiligten Seiten anerkannt sind, ausgewählt? 			<p>Die Eignung der Referenzmaterialien oder –Normale muss dokumentiert sein (Zertifikate, Spezifikationen, Konformitätserklärungen). Spezielle Verfahren und Konsensvereinbarungen müssen dokumentiert sein. Die Verfahren müssen die Kalibrierungen nachweisbar sicherstellen. Wenn qualitativ bessere Kalibrierverfahren verfügbar sind, muss die Verwendung spezieller Verfahren begründet sein. Die Spezifikationen müssen festgelegt, dokumentiert und nachweislich vereinbart sein. Zum Nachweis dienen fachbereichs-spezifische Regulative, Richtlinien, Leitfäden, Publikationen etc.</p>
5.6.3.1	6.4.6 Ist sichergestellt, dass die Referenzmaterialien und die Normalen nur für die Kalibrierung verwendet werden?			<p>Massnahmen zu Vermeidung anderweitiger Verwendungen von Referenznormalen und Referenzmaterialien müssen in einer Verfahrensanweisung für die Handhabung von Referenznormalen und Referenzmaterialien beschrieben sein.</p>
5.6.3.2	6.4.7 a) Wird eigenes Material als Referenzmaterial eingesetzt?			<p>Die Validierung, die zur Charakterisierung des Referenzmaterials durchgeführt wurde, muss dokumentiert sein und den Ansprüchen genügen.</p>
5.6.3.2	b) Wenn ja, wie wird es charakterisiert? c) Sind die Spezifikationen definiert?			
5.6.3.4	6.4.8 Ist ein Verfahren festgelegt, das die korrekte Lagerung, Verwaltung und Handhabung der Referenzmaterialien und Normalen sicherstellt?			<p>Eine Verfahrensanweisung für die Handhabung von Referenznormalen und Referenzmaterialien muss vorliegen; die Hinweise der Hersteller der Normale und Materialien müssen beachtet werden.</p>

17025	6. Handhabung der Proben	J	N	Referenzen / Bemerkungen
	<p>7.1 Probennahme</p> <p>(Die Fragen in Kap. 7.1 sind nur dann zu beantworten, falls die Probenahme Teil des Geltungsbereiches ist.)</p>			
5.7.1	<p>7.1.1 Bestehen Verfahren / Arbeitsanweisungen für die Probenahme?</p>			<p>Anweisungen zur Probenahme oder Vereinbarungen mit Kunden müssen vorliegen. Probenahmepläne und Anweisungen müssen, wo vorhanden, mit anerkannten Probenahmeverfahren abgeglichen werden.</p> <p>Die Anweisungen müssen die bei den Probenahmen zu dokumentierenden Angaben festlegen. Die Probenahme-Protokolle müssen mindestens die folgenden Angaben enthalten;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifikation des Probenehmers - Datum, Zeit, Ort - Probenahmeplan oder Verfahrensanweisung - Umweltbedingungen - Besondere Vorkommnisse - Hilfsmittel
4.5	<p>7.1.2 Falls das Laboratorium für die Probenahme verantwortlich ist, und diese durch Dritte durchführen lässt, werden dabei folgende Punkte berücksichtigt:</p>			<p>Es gelten die gleichen Bedingungen wie bei Unteraufnehmern.</p>
	<p>a) Erfüllen diese Personen die gleichen Anforderungen wie das Laborpersonal?</p>			
	<p>b) Gelten dieselben Anforderungen auch für Unterauftragnehmer?</p>			
	<p>c) Erfolgen periodische Überprüfungen durch das Laboratorium?</p>			
5.7.1	<p>7.1.3 Sind die Verfahren / Arbeitsanweisungen für die Probenahme und Handhabung der Proben am Ort der Probenahme verfügbar?</p>			<p>Verfahren / Arbeitsanweisungen für die Probenahme und Handhabung der Proben müssen am Ort der Probenahme verfügbar sein.</p>
5.7.2	<p>7.1.4 Wenn der Kunde Abweichungen, Ergänzungen oder Auslassungen vom Probenahmeverfahren verlangt:</p>			
	<p>a) sind diese Vorgaben schriftlich festgelegt (z. B. als Gesprächsnotizen oder auf dem Auftragsformular)?</p>			<p>Abmachungen mit den Kunden bezüglich der Probenahme sowie allfällige Abweichungen müssen dokumentiert sein.</p>
	<p>b) sind die davon betroffenen Personen informiert?</p>			<p>Vereinbarte Abweichungen von den festgelegten Probenahmeverfahren müssen dem Personal bekannt sein.</p>

17025	6. Handhabung der Proben		J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.8	7.2 Handhabung von Prüfgegenständen				
5.8.1	7.2.1	Hat das Laboratorium Verfahren / Arbeitsanweisungen zur Handhabung der Prüfgegenstände, welche folgende Punkte regeln: a) Transport? b) Eingang? c) Kennzeichnung, Identifikation? d) Handhabung? e) Schutz der Unversehrtheit? f) Lagerung? g) Entsorgung?			Die aufgeführten Punkte sind in einer Verfahrens-anweisung zu regeln. Die festgelegten Massnahmen müssen sicherstellen, dass Verwechslungen und Beeinträchtigungen der Proben vermieden werden.
5.8.4	7.2.2	Ist sichergestellt, dass keine Beeinträchtigung, kein Verlust und keine Beschädigung der Probe bei der: a) Lagerung b) Handhabung c) Vorbereitung d) Prüfung entsteht?			Die erforderlichen Einrichtungen müssen vorhanden sein. Die Massnahmen müssen in einer Verfahrens-anweisung festgelegt sein. Spezielle Bedingungen müssen überwacht und dokumentiert werden.
5.8.1	7.2.3	Stellt das Laboratorium sicher und dokumentiert es, dass die Proben unter Berücksichtigung der Anforderung der Arbeitsanweisungen so transportiert werden, dass: a) die Dauer des Transports eingehalten wird? b) das Temperaturintervall eingehalten wird? c) die Stabilisierungsmittel korrekt eingesetzt werden? d) Schutz der Proben vor allen unerwünschten Eingriffen? e) die gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden?			Regelungen und Aufzeichnungen zu den unter 7.2.3 aufgeführten Transportbedingungen müssen vorhanden sein.
5.8.2, 5.8.3	7.2.4	Werden die Proben beim Probeneingang eindeutig mit der Person, welche die Proben entgegennimmt, dem Datum und evtl. der Uhrzeit registriert?			Die Proben müssen beim Probeneingang rückverfolgbar registriert werden.
5.8.2	7.2.5	Werden Proben, die nicht korrekt identifiziert sind, zurückgewiesen oder werden beim Kunden entsprechende zusätzliche Informationen eingeholt?			Bei nicht korrekt identifizierten Proben sind zusätzliche Informationen vom Kunden (vorzugsweise schriftlich) einzuholen, um eine Verwechslung von Proben auszuschliessen.

17025	6. Handhabung der Proben	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.8.3	7.2.6 Werden Besonderheiten, bzw. Abweichungen, die bei der Annahme festgestellt werden, aufgezeichnet und gegebenenfalls das Prüfergebnis mit einem Vorbehalt versehen?			Beim Probeneingang festgestellte Unregelmässigkeiten und Abweichungen sowie Massnahmen sind zu dokumentieren, insbesondere unklar bezeichnete oder beschädigte Proben.
5.8.3	7.2.7 Verlangt das Verfahren, dass in Zweifelsfällen mit dem Kunden Rücksprache genommen und diese Vereinbarungen aufgezeichnet werden?			Ein Verfahren zum Vorgehen in Zweifelsfällen muss vorhanden sein. Absprachen mit Kunden müssen aufgezeichnet werden.
5.8.3	7.2.8 Sind ausser der Identifikation der Proben andere Kriterien der Annahme oder allfälligen Zurückweisung der Proben definiert?			Die beim Probeneingang zu überprüfenden Kriterien, welche eine korrekte Prüfung sicherstellen, sind festzulegen.
5.8.2	7.2.9 Ist die Rückverfolgbarkeit der Primärproben und der Aliquoten bzw. Aliquanten (Probenteile) sichergestellt?			Eine zweckmässige Kennzeichnung, welche die eindeutige Identifikation von Probeneingang bis zur Entsorgung / Rückgabe sicherstellt, ist erforderlich.
5.8.1	7.2.10 Gibt es ein Verfahren, wie Proben vor und nach der Prüfung aufbewahrt werden?			Die Lagerbedingungen von Proben vom Probeneingang bis zur Entsorgung / Rückgabe sind zu definieren.
5.8.1	7.2.11 Ist geregelt, wie die Proben in Übereinstimmung mit den gesetzlichen und normativen Vorgaben entsorgt werden?			Das Vorgehen zur Entsorgung von Proben und die zu berücksichtigenden gesetzlichen und normativen Grundlagen müssen festgelegt sein.
5.8.4	7.2.12 Ist sichergestellt, dass Proben, die für eine Wiederholung der Untersuchung oder wieder verwendet werden, korrekt aufbewahrt und nicht verändert oder beeinträchtigt werden?			Die Handhabung von Proben, die nach der Prüfung wieder verwendet werden, ist zu regeln.

17025	8. Prüfverfahren	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.4	8.1 Laboratorien nach Akkreditierungstyp A, B und C			Eine allgemein zugängliche und stets aktualisierte Liste der im Laboratorium eingesetzten Prüfverfahren muss vorhanden sein.
5.4.1	8.1.1 a) Sind die Prüfverfahren verfügbar und so dokumentiert, dass sie jederzeit durch eingeführtes Personal durchgeführt werden können? b) Sind sie sprachlich so verfasst, dass sie vom Personal verstanden werden?			Der Detaillierungsgrad der Arbeitsanweisungen muss eine korrekte Anwendung sicherstellen. Anm.: Auf weiterführende Literatur kann verwiesen werden. Das Personal muss mit der Sprache, in der die Arbeitsanweisungen verfasst sind, ausreichend vertraut sein, damit eine korrekte Anwendung sichergestellt ist.
5.4.1	8.1.2 Wird sichergestellt, dass eingesetzte Prüfverfahren die Anforderungen des Kunden erfüllen (validierte Prüfverfahren)?			Die Anforderungen an die Prüfverfahren müssen aus den Validierungsunterlagen ersichtlich sein.
5.4.1	8.1.3 Enthält die Arbeitsanweisung folgende Punkte: a) Zweck der Prüfung? b) Prinzip der Prüfung? c) Leistungsspezifikationen (wie z. B.: – Linearität – Präzision – Messunsicherheit – Nachweisgrenze – Messbereich – Richtigkeit – Empfindlichkeit – Spezifität?) d) Erforderliche Geräte, Reagenzien, Einrichtungen, usw.? e) Vorgehen bei der Kalibrierung (messtechnische Rückverfolgbarkeit)? f) Schritte im Arbeitsablauf? g) Verfahren der Qualitätslenkung? h) Verarbeitung der Daten zur Ergebnisberechnung (inkl. Messunsicherheit)? i) Alarm- und kritische Werte / Kriterien (wo angebracht)? j) Resultatinterpretation? k) Sicherheitsvorkehrungen? l) mögliche Ursachen von Abweichungen?			Die Punkte a) – l) müssen in den Arbeitsanweisungen oder in ergänzenden Dokumenten festgelegt sein.

17025	8. Prüfverfahren	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.4.1 Anm.	8.1.4 Verwendet das Laboratorium direkt Arbeitsanweisungen, die von Lieferanten der kommerziellen Prüfverfahren stammen oder internationale, regionale oder nationale Normen oder andere anerkannte Spezifikationen, die ausreichend genaue Informationen enthalten?			Das Laboratorium kann Arbeitsanweisungen, die von Lieferanten der kommerziellen Prüfverfahren stammen oder internationale, regionale oder nationale Normen oder andere anerkannte Spezifikationen verwenden, sofern eine korrekte Anwendung des Prüfverfahrens gewährleistet ist.
5.4.5	8.1.5 Falls ja, besteht ein Verfahren, das sicherstellt, dass a) die Prüfverfahren validiert sind? b) die Laborpraxis den externen Anweisungen und den Kundenanforderungen entspricht? c) die eventuellen Auswirkungen auf die Prüfergebnisse von Modifikationen bedingt durch diese externe Arbeitsanweisungen ermittelt worden sind (z. B. neue Chargen von Reagenzien)?			Vgl. Punkte 8.1.4 und 8.1.6 – 8.1.11 Anm.: Es ist sicherzustellen, dass bei Anwendung von externen Prüfverfahren die Anforderungen stets erfüllt werden.
5.4.2, 5.4.5	8.1.6 Sind alle verwendeten Prüfverfahren validiert?			Das Vorgehen zur Validierung von Prüfverfahren muss festgelegt sein (z. B. Validierungskonzept). Entsprechende Validierungsunterlagen zu den einzelnen Prüfverfahren müssen vorhanden sein.
5.4.2	8.1.7 Wenn Prüfverfahren verwendet werden, die bereits durch Dritte validiert wurden (z. B. kommerzielle Verfahren), überprüft das Laboratorium gleichwohl die richtige Anwendung des Prüfverfahrens aufgrund seiner Fähigkeit, die definierten charakteristischen Kenndaten zu reproduzieren?			Das Laboratorium muss belegen können, dass das Personal die durch Dritte validierten Verfahren (z. B. kommerzielle Verfahren) korrekt anwendet und die relevanten Qualitätsmerkmale erfüllt werden. Die korrekte Anwendung der Prüfverfahren muss belegt werden z. B. durch - Teilnahme an Eignungs-/Vergleichsprüfungen mit dokumentierter Auswertung - Verwendung von Referenzmaterialien oder Kontrollproben.
5.4.6.2	8.1.8 Bestehen festgelegte Verfahren zur Abschätzung der Messunsicherheiten der Prüfverfahren?			Eine Verfahrensanweisung zur Ermittlung der Messunsicherheit muss vorhanden sein. Anm.: siehe SAS-Leitfaden (Dok. Nr. 324)
5.4.6.3	8.1.9 Sind die Messunsicherheiten der angewandten Prüfverfahren bekannt und berücksichtigen diese alle Einflussgrößen, welche dazu beitragen können wie: – Probenvorbereitung? – Kalibratoren? – Referenzmaterialien? – Probenmenge? – Aliquotierung? – benutzte Einrichtungen? – Umwelteinflüsse?			Die Messunsicherheiten müssen für jedes verwendete Prüfverfahren bekannt und dokumentiert sein.

17025	8. Prüfverfahren	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.4.6.3	<ul style="list-style-type: none"> – Zustand der Probe? – Einflüsse durch Personen? 8.1.10 Steht die ermittelte Messunsicherheit in einem angemessenen Verhältnis zu den Anforderungen an die Prüfung?			Die dokumentierten Messunsicherheiten müssen eine zweckmässige Interpretation der Ergebnisse ermöglichen. Der Grad der Strenge, die bei der Schätzung erforderlich ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab, z. B. Anforderungen der Prüfmethode, Anforderungen des Kunden, das Vorhandensein von Grenzwerten, die einzuhalten sind.
5.4.2	8.1.11 Wird der Kunde informiert, wenn das von ihm vorgeschlagene Verfahren vom Laboratorium als unzulässig oder überholt eingestuft wird?			Aufzeichnungen über Absprachen mit Kunden bezüglich der Zweckmässigkeit vorgeschlagener Verfahren müssen vorliegen.
	8.2 Laboratorien nach Akkreditierungstyp B und C			
5.4.3	8.2.1 Wird die Modifikation bestehender Verfahren und die entsprechende Validierung ausschliesslich qualifiziertem Personal anvertraut?			Die Verantwortlichkeiten zur Durchführung von Modifikationen an bestehenden Prüfverfahren müssen festgelegt sein (z. B. Zuständigkeitsmatrix).
5.4.2, 5.4.5.2	8.2.2 Sind modifizierte Verfahren validiert und dokumentiert?			Das Vorgehen zur Modifikation bestehender Prüfverfahren und zur Validierung muss festgelegt sein (z. B. Validierungskonzept). Entsprechende Validierungsunterlagen müssen vorliegen.
5.4.5.3	8.2.3 Sind dem Laboratorium die für die Validierung massgebenden charakteristischen Kenndaten (Leistungsspezifikationen) des Prüfverfahrens bekannt, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> – Linearität – Präzision – Messunsicherheit – Nachweisgrenze – Messbereich – Richtigkeit – Empfindlichkeit – Spezifität 			Die Vorgaben für die Validierung der Prüfverfahren müssen die charakteristischen Kenndaten, die bestimmt werden müssen, definieren. Anm.: siehe SAS-Leitfaden (Dok. Nr. 324)
5.4.5.3	8.2.4 Umfassen diese charakteristischen Kenndaten sämtliche Faktoren, welche das Ergebnis beeinflussen können (z. B. auch die Einflussfaktoren, welche sich aus der Entnahme, dem Transport, der Lagerung und der Aufbereitung der Proben ergeben)?			Die Validierung muss alle durch das Laboratorium durchgeführten Tätigkeiten (z. B. Probenahme, Probenaufbereitung, etc.) berücksichtigen.

17025	8. Prüfverfahren	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.4.5.3	8.2.5 Sind diese charakteristischen Kenndaten so dokumentiert, dass sie auf Anfrage auch Dritten mitgeteilt werden können?			Die Validierungsunterlagen der verschiedenen im Geltungsbereich der Akkreditierung befindlichen Prüfverfahren müssen verfügbar sein.
5.4.2	8.2.6 Werden entsprechende Einflüsse auf die Ergebnisse vor der Einführung modifizierter Verfahren abgeschätzt und, wo sinnvoll, dem Kunden kommuniziert?			Risiken müssen vor der Einführung modifizierter Prüfverfahren abgeschätzt, dokumentiert und gegebenenfalls dem Kunden mitgeteilt werden.
5.4.3	8.2.7 Ist eine vollständige und korrekte Instruktion des Personals vor der Einführung modifizierter Prüfverfahren gewährleistet?			Die Einführung von modifizierten Prüfverfahren und die Instruktion des betroffenen Personals müssen dokumentiert sein.
5.4.4	8.2.8 Wird der Kunde informiert, falls eine Änderung eines Prüfverfahrens Einfluss auf das Ergebnis oder dessen Interpretation hat?			Das Laboratorium muss die Kunden in geeigneter Form informieren.
	8.3 Laboratorien nach Akkreditierungstyp C			
5.4.3	8.3.1 Wird für die Entwicklung und Einführung von neuen Verfahren nach einer festgelegten Planung vorgegangen?			Die Entwicklung, Validierung und Einführung neuer Prüfverfahren muss festgelegt sein. Die Aufzeichnungen müssen die Planung, die durchgeführten Untersuchungen und die abschliessende Beurteilung des Prüfverfahrens beinhalten.
5.4.4	8.3.2 Ist der Kunde über den Einsatz neuer bzw. selber entwickelter Prüfverfahren informiert?			Der Kunde / Auftraggeber muss über die verwendeten Prüfverfahren informiert werden.
5.9	8.4 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen			
5.9.1	8.4.1 Sind die Arbeitsanweisungen für die angemessene Sicherung der Qualität von Ergebnissen (z. B. Trendanalysen) festgelegt?			Massnahmen zur Sicherung der Qualität der Ergebnisse müssen festgelegt sein (z. B. Teilnahme an Eignungs-/Vergleichsprüfungen, Verwendung von Referenzmaterialien oder Kontrollproben).
5.9.1	8.4.2 Sind diese Arbeitsabläufe für technische Entscheide eindeutig?			Es müssen Kriterien für technische Entscheide festgelegt sein.
5.9.1 N	8.4.3 Verfügt das Laboratorium über Qualitätslenkungsverfahren zur Überwachung der Gültigkeit von durchgeführten Prüfungen?			Vgl. Punkte 8.4.1 – 8.4.2 / 8.4.4 – 8.4.8

17025	8. Prüfverfahren	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.9.1 b	8.4.4 Decken die Eignungs- bzw. Vergleichsprüfungen alle vom Laboratorium verwendeten Prüfverfahren ab?			Eine Planung über die Teilnahme an Ringversuchen, Eignungsprüfungen, Vergleichsprogrammen zwischen Laboratorien, usw. ist zu erstellen.
5.9.2, 4.9.1, 4.11	8.4.5 a) Werden die Ergebnisse der internen und externen Qualitätskontrollen sowie der Eignungs- und Vergleichsprüfungen von der Leitung beurteilt und im Falle von Abweichungen Korrekturmaßnahmen getroffen und dokumentiert?			Die Auswertung der erzielten Ergebnisse und allfällige Korrekturmaßnahmen müssen aufgezeichnet werden.
4.9.2, 4.10	b) Werden die Ergebnisse und Schlussfolgerungen dem Personal mitgeteilt? Bemerkung für LB: Wo zutreffend, Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Eignungs- und Vergleichsprüfungen sowie die infolge der Ergebnisse eingeleiteten Massnahmen begutachten (ISO/IEC 17011, 7.8.6 j).			Das Personal ist über Erkenntnisse aus durchgeführten Qualitätskontrollen zu informieren.
5.9.1 b	8.4.6 Sind die Eignungsprüfungen, an denen das Laboratorium teilnimmt, mit den Anforderungen des normativen Leitfadens ISO/IEC Guide 43-1 konform?			Die Teilnahmepolitik an Eignungsprüfungen soll in Bezug auf die angewandeten Prüfverfahren risikogerecht abgestuft sein. Die wichtigen Verfahren sowie diejenigen, welche ein höheres Risiko für fehlerhafte Resultate aufweisen, sind häufiger zu überprüfen. Vgl. SAS Dokument Nr. 330.d (Regeln der SAS zu der Teilnahme an Eignungsprüfungen durch akkreditierte Laboratorien).
5.9.1	8.4.7 Werden alternative Verfahren zur Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen verwendet, wenn keine geeigneten Eignungsprüfungen angeboten werden?			Wo keine Eignungsprüfungen angeboten werden, ist die Gültigkeit der Resultate durch alternative Verfahren zu überprüfen. Dabei ist das Vorgehen analog der Teilnahme an den Ringversuchen risikogerecht abzustufen. Siehe auch Punkte 8.4.6 und 8.4.8.
5.9.2 N	8.4.8 Werden Qualitätslenkungsdaten analysiert, um zu verhindern, dass unrichtige Ergebnisse berichtet werden? Werden Massnahmen ergriffen, wenn Daten ausserhalb definierter Eingriffgrenzen liegen?			Das Laboratorium muss die Qualitätslenkungsdaten (Regelkarten, Ringversuchsdaten, Vergleichsmessungen, Kalibrationsdaten etc.) systematisch analysieren und Akzeptanzkriterien (Toleranzlimiten) definieren. Im Fall von Überschreitungen sind Korrekturmaßnahmen zu definieren und durchzuführen. Die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen ist zu überprüfen.
4.13	8.5 Technische Aufzeichnungen			
4.13.2	8.5.1 Ist sichergestellt, dass alle für eine Rückverfolgbarkeit nötigen Aufzeichnungen (Ergebnisse, Berechnungen, Beobachtungen usw.) dokumentiert und aufbewahrt werden?			Die Dokumentation und Archivierung sämtlicher qualitätsrelevanter Daten sowie Aufzeichnungen muss im MS definiert sein.

17025	8. Prüfverfahren	J	N	Referenzen / Bemerkungen
4.13.2.1	8.5.2 Entspricht die Archivierungsdauer den fachspezifischen bzw. gesetzlichen Anforderungen?			Die festgelegte Archivierungsdauer muss die Kundenanforderungen und die fachspezifischen und gesetzlichen Anforderungen berücksichtigen.
4.13.2.1	8.5.3 Sind, wo relevant, die Einflussfaktoren für die Abschätzung der Messunsicherheit auf den Aufzeichnungen festgehalten?			Das Laboratorium muss in den technischen Aufzeichnungen dokumentieren, welche Einflussfaktoren zur Abschätzung der Messunsicherheit herangezogen wurden (Die Umsetzung des entsprechenden Konzeptes muss in der Praxis nachvollziehbar sein).
4.13.2.1	8.5.4 Enthalten die Aufzeichnungen die Identität der Personen, welche die Probenahmen und die Prüfungen durchgeführt haben?			Eine entsprechende Regelung im MS muss die Handhabung von Aufzeichnungen definieren und sicherstellen, dass die Identität des für die Prüfungen verantwortlichen Personals nachvollzogen werden kann.
4.13.2.1	8.5.5 Sind Formulare oder Arbeitsblätter für die Erstellung der Aufzeichnungen vorhanden?			Aufzeichnungen sind in geeigneter Form zu führen (z. B. Formulare, Arbeitsblätter, EDV, etc.).
4.13.2.2	8.5.6 Werden Aufzeichnungen während des Prüfablaufes vorgenommen?			Die Aufzeichnungen müssen derart gehandhabt werden, dass sie rückverfolgbar sind.
4.13.2.3	8.5.7 Ist sichergestellt, dass Fehler nicht ausradiert oder anderweitig unkenntlich gemacht werden, sondern die gestrichene und korrigierte Information von der ausführenden Person visiert und datiert wird?			Eine Regelung im MS muss sicherstellen, dass die Korrektur von fehlerhaften Aufzeichnungen stets nachvollziehbar dokumentiert wird und die ursprüngliche Information erhalten bleibt.
4.13.2.3	8.5.8 a) Ist im Falle von elektronischen Aufzeichnungen sichergestellt, dass analog zu den vorangehenden Fragen dieses Kapitels gleichwertige Massnahmen getroffen werden?			Es sind Massnahmen zu ergreifen, welche die Datensicherheit und –integrität, Schutz gegen unbefugte Zugriffe sowie die Rückverfolgbarkeit von Änderungen gewähren (vgl. Kapitel 6.3, Informatik Systeme, Lenkung von Daten).
4.13.2.2	b) Kann die Information stets auf die Originaldaten zurückverfolgt werden kann?			

17025	9. Prüfberichte	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.10	9.1 Prüfberichte			
5.10.1	9.1.1 a) Besteht ein Verfahren, welches die Richtigkeit und Vollständigkeit der Prüfberichte sicherstellt (siehe Frage 9.1.3)? b) Wird durch die Leitung gewährleistet, dass dieses Verfahren einheitlich umgesetzt wird?			Die Erstellung des Prüfberichts ist in einer Verfahrensweisung zu regeln. Eine einheitliche Umsetzung ist zu gewährleisten.
5.10.1	9.1.2 Sind die Ergebnisse vollständig und unmissverständlich dargestellt?			Alle für die korrekte Interpretation der Ergebnisse relevanten Angaben müssen im Bericht enthalten sein.
5.10.2	9.1.3 Enthält jeder Prüfbericht wenigstens die folgenden Angaben:			Die Angaben und Hinweise 9.1.3 a) – n) müssen in den Prüfberichten enthalten sein.
5.10.2	a) einen Titel (z. B. Prüfbericht)?			
5.10.2	b) Name und Anschrift des Laboratoriums und den Ort der Prüfungen, sofern dieser nicht mit der Anschrift des Laboratoriums übereinstimmt?			Rückführbare Bezeichnung des angewendeten Prüfverfahrens für jedes Prüfergebnis.
5.10.2	c) eindeutige Kennzeichnung des Berichtes (z. B. laufende Nummer) auf jeder Seite sowie Angabe der Seitennummerierung und Gesamtseitenzahl des Berichtes?			Kurze Beschreibung der geprüften Proben, damit Verwechslungen vermieden werden können. Eventuell Nummerierung mit Legende, Fotografien, etc. beilegen. Die Angaben zum Probeneingang und zum Prüfdatum oder Prüfzeitraum müssen im Bericht aufgeführt werden.
5.10.2	d) Name und Anschrift des Kunden?			Anm.: Aus den Rohdaten müssen für alle durchgeführten Analysen die Prüfdaten ersichtlich sein.
5.10.2	e) Bezeichnung des angewendeten Prüfverfahrens für jedes einzelne Ergebnis?			Auf dem Prüfbericht müssen alle Beilagen separat erwähnt werden.
5.10.2	f) Beschreibung, Zustand und eindeutige Bezeichnung der Probe?			
5.10.2	g) Datum und falls erforderlich Zeit des Probeneingangs und Datum der Durchführung der Prüfung?			
5.10.2	h) Sofern für das Ergebnis bedeutsam, Hinweis auf Datum und Zeit der Probeentnahme (z. B. Skizzen und Fotografien), sowie Vorgehen und andere für die Probenahme relevanten Angaben?			Die eindeutige Identifikation der Unterschriftsberechtigten mit Angabe der Funktion und das Freigabedatum des Prüfberichts sind erforderlich (vgl. mit Unterschriftenregelung, Zuständigkeitsmatrix).
5.10.2	i) Prüfergebnisse womöglich in SI-Einheiten oder auf SI-Einheiten rückführbar?			Anm.: Möglicherweise ist es angebracht und sinnvoll, dass zwei Personen unterschreiben (doppelte Überprüfung der Resultate).
5.10.2	j) Namen, Stellung und / oder gleichwertige Bezeichnung von Personen, die den Prüfbericht genehmigen, sowie Datum der Ausstellung / Freigabe des Berichtes?			

17025	9. Prüfberichte	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.10.2	k) Falls zutreffend, den Hinweis, dass sich die Prüfergebnisse ausschliesslich auf die untersuchten Proben beziehen?			
5.10.2 Anm. 2	l) Hinweis, dass ohne schriftliche Genehmigung des Laboratoriums der Bericht nicht auszugsweise vervielfältigt werden darf?			
5.10.3	m) Falls erforderlich, Meinungen und Interpretationen der Ergebnisse (Kommentare)?			Stellungnahmen und Interpretationen müssen deutlich von den Resultaten getrennt und entsprechend gekennzeichnet sein, wenn sie im Prüfbericht zusammen mit den Prüfergebnissen erscheinen.
5.10.3.1	n) Hinweis, dass Angaben zur Messunsicherheit auf Anfrage bekannt gegeben werden (falls Angaben nicht bereits im Bericht enthalten sind)?			
5.10.1, 5.10.7	9.1.4 Hat das Laboratorium das Vorgehen zur umgehenden Übermittlung von alarmierenden oder kritischen Ergebnissen festgelegt?			Wo relevant, sind entsprechende Verfahren zu definieren. Spezielle Anforderungen, so z. B. die Wahrung der Vertraulichkeit, sind dabei zu beachten.
5.10.1	9.1.5 Ist sichergestellt, falls Zwischenberichte übermittelt wurden, dass der Kunde über dessen möglichen provisorischen Charakter informiert ist und, dass er einen abschliessenden Bericht erhält?			Bei Übermittlung von Zwischen- bzw. Teilberichten muss ein vollständiger abschliessender Bericht nachgesandt werden. Der Kunde muss darüber informiert werden, wenn Zwischen- bzw. Teilberichten nur einen provisorischen Charakter haben.
4.7.1 Anm. 2	9.1.6 Ist sichergestellt, dass jede relevante Verzögerung bei der Durchführung der Prüfung, dem Kunden mitgeteilt wird?			Entsprechende Absprachen mit Kunden sind zu dokumentieren.
5.10.5	9.1.7 Ist die Zuständigkeit für die Erteilung von Erklärungen und Interpretationen geregelt?			Die Zuständigkeit für die Erteilung von Erklärungen und Interpretationen ist zu regeln (in der Zuständigkeitsmatrix, Zuständigkeitsliste, im Pflichtenheft, in den Stellenbeschreibungen).
				Die Erstellung von Stellungnahmen, Interpretationen und Gutachten (als Ergänzung zum Prüfbericht) ist in einer Verfahrensweisung zu regeln.
5.10.9	9.1.8 Besteht ein Verfahren für die Modifikation und Korrekturen von Prüfberichten?			Die Vorgehensweise bei der Erstellung von Duplikaten oder modifizierten Prüfberichten muss geregelt sein. Die Information des Kunden muss gewährleistet sein.
5.10.9	9.1.9 Werden Änderungen an einem Prüfbericht, nach dessen Ausstellung, auf einem separaten Schriftstück festgehalten mit einem Vermerk „Ergänzung zu Prüfbericht, Nummer [Identifikationscode]“?			Korrekturen oder Ergänzungen zu Prüfberichten, die auf einem separaten Schriftstück dem Kunden zugestellt werden, müssen einen eindeutigen Bezug zum betreffenden Prüfbericht sicherstellen.

17025	9. Prüfberichte	J	N	Referenzen / Bemerkungen
5.10.9, 4.13.2.3	9.1.10 Ist die Rückverfolgbarkeit (in Papierform und elektronisch) von Änderungen sichergestellt (z. B. Datum, Zeit, Person)?			Aufzeichnungen (schriftlich oder elektronisch) über durchgeführte Änderungen in Prüfberichten, mit Angabe zu Person, Datum und, wenn relevant, Zeit müssen vorhanden sein (siehe auch 8.5.7).
5.10.9	9.1.11 Ist sichergestellt, falls ein neuer Prüfbericht erstellt werden muss, dass dieser eindeutig gekennzeichnet ist und den Hinweis enthält, welches Original ersetzt wird?			Korrekturen oder Ergänzungen zu Prüfberichten, die auf einem separaten Schriftstück dem Kunden zugestellt werden, müssen einen eindeutigen Bezug zum betreffenden Prüfbericht sicherstellen.
5.10.7	9.1.12 Sind die Vollständigkeit und die Vertraulichkeit des Prüfberichtes sichergestellt, wenn er übermittelt wird (z. B. Telefon, Fax, Datenträger, E-Mail)?			Die korrekte und sichere Übermittlung von elektronischen Prüfberichten muss durch das Laboratorium überprüft werden. Telefon: Resultate und Befund müssen nachträglich schriftlich bestätigt werden.
5.10.2 j	9.1.13 Ist sichergestellt, dass die Übermittlung der Ergebnisse erst nach Freigabe durch den Verantwortlichen erfolgt?			Die Freigabeprozedur für Prüfberichte ist zu regeln (Vergleich mit Unterschriftenregelung, Zuständigkeitsmatrix).
4.13.2.	9.1.14 Ist sichergestellt, dass das Laboratorium eine Kopie von jedem ausgestellten Prüfbericht aufbewahrt?			Die Aufbewahrung von Prüfberichten ist analog zu den Aufzeichnungen zu regeln.
4.13.2.	9.1.15 Ist die Dauer der Archivierung der Prüfberichte geregelt und dem Kunden bekannt?			Die Archivierungsdauer muss in den Informationen, die den Kunden abgegeben werden festgelegt sein.
5.10.6	9.2 Von Unterauftragnehmern durchgeführte Prüfungen			
5.10.6	9.2.1 Sind allfällige Ergebnisse von Unterauftragnehmern im Prüfbericht klar als solche gekennzeichnet?			Resultate, die aus Unteraufträgen stammen, müssen im Prüfbericht eindeutig gekennzeichnet sein.
4.5, 5.10.6	9.2.2 Enthalten die Prüfberichte alle wesentlichen Elemente der Ergebnisse des Unterauftragnehmers?			Alle für die korrekte Interpretation der Ergebnisse relevanten Angaben müssen im Bericht enthalten sein.