



# Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen

Bekanntgabe von Stellen nach § 26 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG)  
 Bekanntgabe auf der Grundlage der „Richtlinien für die Bekanntgabe und die Zulassung von sachverständigen Stellen im Bereich des Immissionsschutzes“ gemäß Beschluss des Länderausschuss für Immissionsschutz (LAI) vom 2.10.2003

## Begutachtungsbericht

zur Überprüfung des u.g. Antragstellers im Zusammenhang mit dem Antrag auf Bekanntgabe nach § 26 BImSchG

### 1. Antragsteller

1.1 Unternehmen: \_\_\_\_\_  
 Name: \_\_\_\_\_  
 Anschrift: \_\_\_\_\_  
 Sitz des Unternehmens (Erstsitz-Bundesland): \_\_\_\_\_

### 1.2 Begutachtetes Prüflaboratorium

Name: \_\_\_\_\_  
 Anschrift \_\_\_\_\_

1) Fachlich Verantwortlicher: \_\_\_\_\_  
 Bereich \_\_\_\_\_

2) Fachlich Verantwortlicher: \_\_\_\_\_  
 Bereich \_\_\_\_\_

3) Fachlich Verantwortlicher: \_\_\_\_\_  
 Bereich \_\_\_\_\_

4) Fachlich Verantwortlicher: \_\_\_\_\_  
 Bereich \_\_\_\_\_

Stellvertreter zu 1) \_\_\_\_\_  
 Bereich \_\_\_\_\_

Stellvertreter zu 2) \_\_\_\_\_  
 Bereich \_\_\_\_\_

Stellvertreter zu 3) \_\_\_\_\_  
 Bereich \_\_\_\_\_

Stellvertreter zu 4) \_\_\_\_\_  
 Bereich \_\_\_\_\_

## 2. Beantragter Geltungsbereich der Bekanntgabe nach § 26 BImSchG (gem.Nr. 4.1 der BK-RL vom 21.10.2003

### Bereiche

| Prüfbereiche | Emission                    | Immission                   | Kalibrierung                |                          |
|--------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|
|              | <input type="checkbox"/> A  | <input type="checkbox"/> B  | <input type="checkbox"/> C  | Anorganische Gase        |
|              | <input type="checkbox"/> D  | <input type="checkbox"/> E  | <input type="checkbox"/> F  | Staub,Staubinh.,...      |
|              | <input type="checkbox"/> G1 | <input type="checkbox"/> G2 | <input type="checkbox"/> G3 | bes. staubf. Stoffe -Em  |
|              | <input type="checkbox"/> H1 | <input type="checkbox"/> H2 | <input type="checkbox"/> H3 | bes. staubf. Stoffe - Im |
|              | <input type="checkbox"/> I  | <input type="checkbox"/> K  | <input type="checkbox"/> L  | org. Stoffe              |
|              | <input type="checkbox"/> M1 | <input type="checkbox"/> M2 | <input type="checkbox"/> M3 | hochtox. Verb. -Em       |
|              | <input type="checkbox"/> N1 | <input type="checkbox"/> N2 | <input type="checkbox"/> N3 | hochtox. Verb. -Im       |
|              | <input type="checkbox"/> O  | <input type="checkbox"/> P  |                             | Gerüche                  |
|              | <input type="checkbox"/> Q  | <input type="checkbox"/> R  |                             | Geräusche                |
|              | <input type="checkbox"/> S  | <input type="checkbox"/> T  |                             | Erschütterungen          |

### Gruppen

| Prüfgebiet(e)/Rechtl. Bereich |                             |                              |                             |                            |                             |                              |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Messungen                     | <input type="checkbox"/> I  |                              |                             |                            |                             |                              |
| Kalibrierung                  | <input type="checkbox"/> II | <input type="checkbox"/> III | <input type="checkbox"/> IV | <input type="checkbox"/> V | <input type="checkbox"/> VI | <input type="checkbox"/> VII |

## 3. Bestandteile des Begutachtungsberichtes sind:

- Formblatt 1 Begutachtungsbericht
- Formblatt 2 Liste der Teilnehmer der Begutachtung
- Formblatt 3 Auswertungsblatt zum Fragebogen  
Anlage: Fragebogen DIN EN ISO/IEC 17025
- Formblatt 4 Abweichungsberichte
- Formblatt 5 Abschlußbericht des leitenden Begutachters
- Formblatt 6-1 Stellungnahme des Systembegutachters
- Formblatt 6-2 Stellungnahme des Fachbegutachters bzgl. der Prüfarten/-verfahren  
Anlage: Liste der bekanntzugebenden Prüfverfahren geordnet nach Prüfarten (beifügen)
- Formblatt 7 Liste der übergebenen und eingesehenen Unterlagen
- Formblatt 8 Liste der vor Ort eingesehenen Unterlagen
- Formblatt 9 Kontaktaufnahme zum Vorgang
- Formblatt 10 Begutachtungsplan

#### 4. Einschränkungen werden zu folgenden Prüfbereichen empfohlen:

| Prüfbereiche | Emission                    | Immission                   | Kalibrierung                |                          |
|--------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|
|              | <input type="checkbox"/> A  | <input type="checkbox"/> B  | <input type="checkbox"/> C  | Anorganische Gase        |
|              | <input type="checkbox"/> D  | <input type="checkbox"/> E  | <input type="checkbox"/> F  | Staub,Staubinh.,...      |
|              | <input type="checkbox"/> G1 | <input type="checkbox"/> G2 | <input type="checkbox"/> G3 | bes. staubf. Stoffe -Em  |
|              | <input type="checkbox"/> H1 | <input type="checkbox"/> H2 | <input type="checkbox"/> H3 | bes. staubf. Stoffe - Im |
|              | <input type="checkbox"/> I  | <input type="checkbox"/> K  | <input type="checkbox"/> L  | org. Stoffe              |
|              | <input type="checkbox"/> M1 | <input type="checkbox"/> M2 | <input type="checkbox"/> M3 | hochtox. Verb. -Em       |
|              | <input type="checkbox"/> N1 | <input type="checkbox"/> N2 | <input type="checkbox"/> N3 | hochtox. Verb. -Im       |
|              | <input type="checkbox"/> O  | <input type="checkbox"/> P  |                             | Gerüche                  |
|              | <input type="checkbox"/> Q  | <input type="checkbox"/> R  |                             | Geräusche                |
|              | <input type="checkbox"/> S  | <input type="checkbox"/> T  |                             | Erschütterungen          |

#### Gruppen

Prüfgebiet(e)/Rechtl. Bereich

Messungen

I

Kalibrierung

II

III

IV

V

VI

VII

Die Art der Einschränkung ergibt sich aus Formblatt 6-2.

#### 5. Durchführung der Begutachtung

Die Teilnehmer der Begutachtung sind dem Formblatt 2 zu entnehmen.

Die Begutachtung erfolgte gemäß

- dem Begutachtungsplan (Fb. 10)  
 folgender Vorgehensweise:

**Das Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlußgespräch am ..... mitgeteilt.**

#### 6. Zusammenfassende Beurteilung

Die Eignung und Wirksamkeit der Maßnahmen des Antragstellers für den beantragten Geltungsbereich (siehe Punkt 2) bezüglich der Anforderungen der „Richtlinien für die Bekanntgabe und die Zulassung von sachverständigen Stellen im Bereich des Immissionsschutzes“ vom 21.10.2003 unter Einbezug des betriebenen Qualitätssicherungssystems auf der Basis der DIN EN ISO/IEC 17025 unter Würdigung der Einschränkungen (siehe Punkt 4) wurde

- festgestellt.  
 nicht festgestellt.

#### Vorschlag für die Bekanntgabe nach § 26 BImSchG:

Das Begutachtungsteam empfiehlt, für den Antragsteller die Bekanntgabe nach § 26 BImSchG für den Geltungsbereich (siehe Punkt 2)

- zu erteilen.  
 nach Erfüllung der kritischen Abweichungen zu erteilen.  
 nicht zu erteilen.

.....  
Datum

.....  
Leitender Begutachter

**Erfüllung der Anforderungen aus den  
„Richtlinien für die Bekanntgabe und die Zulassung von sachverständigen Stellen  
im Bereich des Immissionsschutzes“**

| <b>Tatbestand</b>   | <b>Nr. nach BK-RL</b> | <b>angetroffener Sachverhalt<br/>Bemerkungen</b>   | <b>Tatbestand erfüllt</b> | <b>Tatbestand nicht erfüllt</b> | <b>Klärung anlässlich Ortstermin</b> |
|---|-----------------------|--|---------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| Es liegt eine gültige Akkreditierungs-urkunde gem. DIN EN ISO/IEC 17025 unter Einbezug des Moduls Immissionsschutz vor?   | 3                     |  |                           |                                 |                                      |
| Der Antragsteller verfügt über ausreichend qualifiziertes Personal?   | 3.1                   |  |                           |                                 |                                      |
| Das Personal ist hauptberuflich mit Messungen und Analysen beschäftigt?   | 3.1                   |  |                           |                                 |                                      |
| Die Stelle verfügt über einen fachl. Verantwortlichen, einen Stellvertreter und mind. 2 fachk. Mitarbeiter?   | 3.1                   |  |                           |                                 |                                      |
| Der Antragsteller beschäftigt keine „freien Mitarbeiter“?   | 3.1                   |  |                           |                                 |                                      |
| Die Mitarbeiter erfüllen, sofern die Bereiche Q, R beantragt sind, die Anforderungen der DIN V 45688?   | 3.1                   |  |                           |                                 |                                      |
| Für den FV und dessen Vertreter liegen die Voraussetzungen hinsichtlich der Ausbildung (techn. Hochschulstudium) vor?   | 3.1                   |  |                           |                                 |                                      |
| FV und Vertreter verfügen über einschlägige Kenntnisse der Rechts- und Verwaltungsvorschriften sowie technischer Normen?  | 3.1                   |  |                           |                                 |                                      |
| Das weitere technische Personal verfügt über eine einschlägige Ausbildung oder eine mind. 3-jährige fachspez. prakt. Tätigkeit?   | 3.1                   |  |                           |                                 |                                      |
| Der Antragsteller erfüllt die Kriterien der Zuverlässigkeit im Sinne der Bekanntgaberrichtlinien?   | 3.2                   | Ggf. durch Erklärung des Antragstellers versichern lassen oder Recherche aus dem zurückliegenden Bekanntgabezeitraum |                           |                                 |                                      |
| Gegenüber dem Land (vertreten durch die für den Immissionsschutz zust. oberste Landesbehörde) bestehen keine finanziellen Verpflichtungen aus einer früheren Bekanntgabe? | 3.2                   |  |                           |                                 |                                      |
| Zur Erfüllung der Ermittlungsaufgaben sind Regelungen des personellen Einsatzes in einem QS-System getroffen worden?  | 3.2                   |  |                           |                                 |                                      |
| Es bestehen keine Gründe für die Annahme einer Einflussnahme Dritter auf die Ermittlungstätigkeit des Antragstellers?   | 3.3.1                 |  |                           |                                 |                                      |
| Der Antragsteller errichtet keine Produktionsanlagen?   | 3.3.2                 |  |                           |                                 |                                      |
| Der Antragsteller stellt keine Anlagen zur Emissionsverminderung her und/oder vertreibt solche?   | 3.3.2                 |  |                           |                                 |                                      |
| Es existieren keine personal- und/oder kapitalmäßigen Verflechtungen zu Anlagenbetreibern oder Geräteherstellern?   | 3.3.2                 |  |                           |                                 |                                      |
| Der Antragsteller unterliegt keinen Weisungen Dritter?  | 3.3.2                 |  |                           |                                 |                                      |
| Der Antragsteller stellt gleichzeitig keine Messgeräte her oder vertreibt er solche?  | 3.3.2                 |  |                           |                                 |                                      |
| Bei der in Rede stehenden Bekanntgabe handelt es sich nicht um die Bekanntgabe einer Aussenstelle?  | 3.4                   |  |                           |                                 |                                      |

|   |                |  |  |  |
|---|----------------|--|--|--|
| Die Aussenstelle ist selbständig?   | 3.4            |  |  |  |
| Der Antragsteller hat für die beantragten Bereiche in ausreichendem Maße an Ringversuchen teilgenommen?   | 4.2            |  |  |  |
| Der Antragsteller beabsichtigt die Bearbeitung vollständiger Messverfahren (Probenahme + Analytik)<br><b>wenn nein:</b><br>Der Antragsteller beabsichtigt die Trennung von Probenahme und Analytik und es werden dann die Erfordernisse gem. Nr. 4.2.2 <b>additiv</b> erfüllt?<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Die bekanntzugegebene Stelle trägt die Gesamtverantwortung für die erhobenen Messergebnisse sowie die Berichterstattung?</li> <li>- Die Zusammenarbeit zwischen den Kooperationspartnern ist vertraglich geregelt und der unmittelbare Zugriff auf Einrichtungen des Vertragspartners ist gewährleistet?</li> <li>- Die mit Analysen oder Probenahmen zu beauftragende Stelle gehört der Unternehmensgruppe des Antragstellers an und diese Stelle wurde in die Überprüfung mit einbezogen?</li> <li>- Es sind Kenntnisse des vollständigen Messverfahrens bei beiden Kooperationspartnern vorhanden und dies wurde überprüft?</li> <li>- Es existiert ein gemeinsames QS-System dass die Abwicklung der vollständigen Messverfahren umfasst?</li> </ul> | 4.2.1<br>4.2.2 |  |  |  |
| Der Antragsteller verfügt über die erforderlichen Kenntnisse der Verfahrenstechnik?   | 4.2.1          |  |  |  |
| Besitzt der Antragsteller eine Ausstattung gem. VDI 4220?   | 4.2.1<br>4.2.2 | gemäß Fragebogen VDI 4220 bearbeiten (Ankreuzen und wenn die Ausstattung vorhanden ist, dann beurteilen) |  |  |
| Der Antragsteller verfügt über kalibrierfähige kontinuierlich arbeitende Messeinrichtungen?   | 4.2.1<br>4.2.2 | gemäß Fragebogen VDI 4220 bearbeiten (Ankreuzen und wenn die Ausstattung vorhanden ist, dann beurteilen) |  |  |
| Durch den Antragsteller werden alle zum Kompetenzbeleg erforderlichen Messverfahren beherrscht, die den jeweiligen beantragten Bereich abdecken? (Mindestanzahl der zu beherrschenden Verfahren)  | 4.2.1          | Liste der beherrschten Verfahren als Anlage beifügen   |  |  |
| Dem Antragsteller stehen die zur Kalibrierung von Messverfahren notwendigen Einrichtungen zur Verfügung?  | 4.2.2          |  |  |  |
| Der Antragsteller erfüllt die Anforderungen der DIN V 45688 ( <b>nur Q, R</b> )   | 4.3            |  |  |  |
| Für Antragsteller der Bereiche Q, R werden in den vorgelegenden Prüfberichten die Aufgabenstellungen gem. 4.3.1 und 4.3.2 behandelt?  | 4.3.1<br>4.3.2 |  |  |  |
| Der Antragsteller verfügt für die Bereiche Q, R über die erforderliche Geräteausstattung gemäß Nr. 4.3.3  | 4.3.3          |  |  |  |

**Ergänzende Bemerkungen:**

Geprüft:  
Datum:

Unterschrift: \_\_\_\_\_



## Formblatt 3

### Auswertungsblatt zum Fragebogen zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems

(Zusammenfassung der Bewertung)

Az.: (            )

Datum:

Begutachter: \_\_\_\_\_

Unterschrift:

| Teil 1 | Anforderungen an das Management                   | U | O | Bemerkungen |
|--------|---|---|---|-------------|
| 1      | Organisation                                      |   |   |             |
| 2      | Qualitätsmanagementsystem                         |   |   |             |
| 3      | Lenkung der Dokumente                             |   |   |             |
| 4      | Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen     |   |   |             |
| 5      | Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag             |   |   |             |
| 6      | Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen |   |   |             |
| 7      | Dienstleistungen für den Kunden                   |   |   |             |
| 8      | Beschwerden                                       |   |   |             |
| 9      | Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten             |   |   |             |
| 10     | Korrekturmaßnahmen                                |   |   |             |
| 11     | Vorbeugende Maßnahmen                             |   |   |             |
| 12     | Lenkung von Aufzeichnungen                        |   |   |             |
| 13     | Interne Audits                                    |   |   |             |
| 14     | Management-Bewertungen                            |   |   |             |
| Teil 2 | Technische Anforderungen                          | U | O | Bemerkungen |
| 15     | Personal  |   |   |             |
| 16     | Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen           |   |   |             |
| 17     | Prüfverfahren einschließlich Validierung          |   |   |             |
| 18     | Einrichtungen                                     |   |   |             |
| 19     | Messtechnische Rückführung                        |   |   |             |
| 20     | Probenahme (sofern relevant)                      |   |   |             |
| 21     | Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen    |   |   |             |
| 22     | Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen        |   |   |             |
| 23     | Ergebnisbericht                                   |   |   |             |

Die Bewertung der Anforderungen erfolgt durch folgende Kriterien:

- 1 erfüllt
- 2 im wesentlichen erfüllt, akzeptabel
- 3 teilweise erfüllt, Nachbesserung erforderlich
- 4 nicht erfüllt
- E entfällt
- U Bewertung der Unterlagen
- O Ortsbesichtigung

Die vorstehende Bewertung bildet das vom Antragsteller betriebene Qualitätssicherungssystem ab. Sofern der Antragsteller eine gültige Akkreditierungsurkunde vorlegt, die das Fachmodul „Immissionsschutz“ mit einbezieht, kann auf die zusammenfassende Bewertung, wie auch auf das Ausfüllen und Auswerten des QS-Fragebogens, verzichtet werden.

## Beurteilung des Qualitätssicherungssystems des Antragstellers auf Grundlage der DIN EN ISO/IEC 17025

### Teil 1 Anforderungen an das Management

| 1              | Organisation   |   |             |
|----------------|--|---|-------------|
|                |  | B | Bemerkungen |
| 1.1<br>(4.1.1) | Ist das Laboratorium oder die Organisation, zu der es gehört, eine Einheit, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann?  |   |             |
| 1.2<br>(4.1.3) | Erstreckt sich das Managementsystem auf alle relevanten Einrichtungen des Laboratoriums (inkl. zeitweilige und/oder mobile Anlagen)?   |   |             |
| 1.3<br>(4.1.4) | Sind in dem Laboratorium, sofern es Teil einer Organisation ist, die andere Tätigkeiten als Prüfungen durchführt, die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals der Organisation offengelegt, so daß evtl. Interessenskonflikte deutlich werden?   |   |             |
| 1.4<br>(4.1.5) | Hat das Laboratorium leitendes und technisches Personal, das über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom QM-System oder von den Verfahren für die Durchführung von Prüfungen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden? |   |             |
| 1.5<br>(4.1.5) | Sind Festlegungen vorhanden, durch die sichergestellt wird, daß seine Leitung und sein Personal frei von kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können?  |   |             |

|                 |   | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|-----------------|---|----------|--------------------|
| 1.6<br>(4.1.5)  | Verfügt das Laboratorium über grundsätzliche Regelungen und Verfahren, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern?<br>Sind Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen eingeschlossen?  |          |                    |
| 1.7<br>(4.1.5)  | Verfügt das Laboratorium über grundsätzliche Regelungen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine betriebliche Integrität herabsetzen könnten?   |          |                    |
| 1.8<br>(4.1.5)  | Sind Aufbau der Organisation und Leitung des Laboratoriums, sein Platz in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festgelegt?  |          |                    |
| 1.9<br>(4.1.5)  | Sind die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter beschrieben, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch die die Qualität der Prüfungen beeinflusst wird?   |          |                    |
| 1.10<br>(4.1.5) | Wird das Prüfpersonal, einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt, die mit den Verfahren und Anweisungen, dem Zweck der einzelnen Prüfungen und der Beurteilung der Prüfergebnisse vertraut sind?  |          |                    |
| 1.11<br>(4.1.5) | Verfügt das Laboratorium über eine technische Leitung, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität des Laborbetriebes hat?  |          |                    |
| 1.12<br>(4.1.5) | Hat das Laboratorium einen Qualitätsmanager benannt, der unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortungen, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicherzustellen, daß das QM-System eingeführt und jederzeit befolgt wird?<br>Hat der Qualitätsmanager Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung, auf denen Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Laboratoriums getroffen werden?   |          |                    |
| 1.13<br>(4.1.5) | Sind Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benannt?  |          |                    |
|                 |   |          |                    |
| <b>2</b>        | <b>Qualitätsmanagementsystem</b>  |          |                    |
| 2.1<br>(4.2.1)  | Hat die Leitung des Laboratoriums ein geeignetes QM-System eingeführt?<br>Wird das QM-System verwirklicht und aufrechterhalten?<br>Sind grundsätzliche Regelungen, Systeme, Programme, Verfahren, Anleitungen, Feststellungen in dem erforderlichen Umfang schriftlich niedergelegt?<br>Wurde dem betroffenen Personal die Dokumentation des Systems mitgeteilt?<br>Steht die Dokumentation des Systems dem betroffenen Personal zur Verfügung, wird es von ihm verstanden und von ihm umgesetzt? |          |                    |

|                  |  | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|------------------|--|----------|--------------------|
| 2.2<br>(4.2.2)   | <p>Sind die grundlegenden Regelungen und Ziele des QM-systems in einem QM-Handbuch festgelegt?</p> <p>Sind die übergeordneten Ziele in einer Aussage zur Qualitätspolitik schriftlich niedergelegt?</p> <p>Enthält die von der obersten Leitung festgelegte Qualitätspolitik mindestens folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für seine Kunden durchzuführenden Prüfungen</li> <li><input type="checkbox"/> eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot seines Laboratoriums</li> <li><input type="checkbox"/> die Ziele des QM-Systems</li> <li><input type="checkbox"/> die Anforderung, daß sich alle Mitarbeiter, die innerhalb des Laboratoriums mit Prüftätigkeiten befaßt sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen</li> <li><input type="checkbox"/> die Verpflichtung der Leitung zur Erfüllung dieser internationalen Norm</li> </ul> |          |                    |
| 2.3<br>(4.2.3)   | <p>Enthält das QM-Handbuch die technischen und unterstützenden Verfahren bzw. wird darauf verwiesen?</p> <p>Ist im QM-Handbuch der Aufbau der Dokumentation aufgezeigt, der im QM-System benutzt wird?</p>   |          |                    |
| 2.4<br>(4.2.4)   | Sind Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers im QMH festgelegt, einschließlich ihrer Verantwortung, die Einhaltung dieser internationalen Norm sicherzustellen?   |          |                    |
| <b>3</b>         | <b>Lenkung der Dokumente</b>   |          |                    |
| 3.1<br>(4.3.1)   | Hat das Laboratorium Verfahren zur Lenkung aller Dokumente, die zu seinem Qualitätsmanagementsystem gehören, eingeführt und werden diese aufrechterhalten?   |          |                    |
| 3.2<br>(4.3.2.1) | <p>Werden alle Q-Dokumente vor der Herausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt?</p> <p>Ist ein aktuelles Verzeichnis (oder ein gleichrangiges Verfahren) der Dokumente des QM-Systems vorhanden und ist dort der Überarbeitungsstatus und der Verteiler angegeben?</p>   |          |                    |
| 3.3<br>(4.3.2.2) | <p>Wird durch das festgelegte Verfahren zur Lenkung der Dokumente sichergestellt, daß:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente an den relevanten Arbeitsplätzen verfügbar sind</li> <li><input type="checkbox"/> die Dokumente regelmäßig geprüft und nötigenfalls überarbeitet werden</li> <li><input type="checkbox"/> ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden?</li> <li><input type="checkbox"/> überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden?</li> </ul>  |          |                    |

|                  |   | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|------------------|---|----------|--------------------|
| 3.4<br>(4.3.2.3) | <p>Sind die vom Laboratorium erstellten Dokumente des QM-Systems eindeutig gekennzeichnet?</p> <p>Enthält die Kennzeichnung</p> <p><input type="checkbox"/> Ausgabedatum</p> <p><input type="checkbox"/> Identifikation der Überarbeitung</p> <p><input type="checkbox"/> Seitennumerierung</p> <p><input type="checkbox"/> Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments</p> <p><input type="checkbox"/> Freigabe?</p> |          |                    |
| 3.5<br>(4.3.3.1) | <p>Werden Änderungen an Dokumenten von derselben Stelle geprüft und genehmigt, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat, wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde?</p> <p>Hat das vorgesehene Personal Zugang zu den notwendigen sachdienlichen Hintergrundinformationen?</p>  |          |                    |
| 3.6<br>(4.3.3.2) | <p>Wird der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht (wenn durchführbar)?</p>   |          |                    |
| 3.7<br>(4.3.3.3) | <p>Gibt es Regelungen zu Verfahren und Befugnissen bzgl. handschriftlicher Änderungen von Dokumenten, sofern es das System zur Lenkung der Dokumente gestattet?</p> <p>Werden Änderungen eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert?</p> <p>Werden geänderte Dokumente so bald wie möglich neu herausgegeben?</p>   |          |                    |
| 3.8<br>(4.3.3.4) | <p>Sind Verfahren festgelegt, wie Änderungen in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden?</p>   |          |                    |

|                | <b>Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</b>   |  |  |
|----------------|--|--|--|
| 4.1<br>(4.4.1) | <p>Hat das Laboratorium Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen eingeführt und aufrechterhalten?</p> <p>Wird damit sichergestellt, daß:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> die Anforderungen, einschließlich der zu verwendenden Methoden, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind</li> <li><input type="checkbox"/> das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen</li> <li><input type="checkbox"/> die Auswahl der geeigneten Prüfverfahren erfolgt ist und diese die Anforderungen des Kunden erfüllen</li> </ul> <p>Wird jeder Unterschied zwischen der Anfrage und dem Angebot gegenüber dem Vertrag vor der Aufnahme der Tätigkeiten geklärt?</p> |  |  |
| 4.2<br>(4.4.2) | <p>Werden von den Prüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, Aufzeichnungen angefertigt?</p> <p>Werden wichtige sachdienliche Beratungen mit dem Kunden über seine Anforderungen oder über die Ergebnisse der Arbeit während der Zeit der Ausführung des Auftrages oder der Anforderung ebenfalls aufgezeichnet?</p>   |  |  |
| 4.3<br>(4.4.3) | Schließt die Prüfung auch alle Arbeiten ein, die das Laboratorium als Unterauftrag vergibt?  |  |  |
| 4.4<br>(4.4.4) | Wird der Kunde über jede Abweichung vom Vertrag unterrichtet?  |  |  |
| 4.5<br>(4.4.5) | <p>Wird die Vertragsprüfung nochmals durchgeführt, wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert werden muß?</p> <p>Werden alle Änderungen allen betroffenen Personen bekanntgemacht?</p>   |  |  |
|                |  |  |  |
| <b>5</b>       | <b>Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag</b>   |  |  |
| 5.1<br>(4.5.1) | Werden Unteraufträge nur an kompetente Unterauftragnehmer vergeben?  |  |  |
| 5.2<br>(4.5.2) | Wird der Kunde schriftlich über die Unterauftragsvergabe in Kenntnis gesetzt und gegebenenfalls seine Zustimmung vorzugsweise schriftlich eingeholt?   |  |  |
| 5.3<br>(4.5.4) | <p>Wird ein aktuelles Verzeichnis aller Unterauftragnehmer geführt?</p> <p>Werden Aufzeichnungen über den Nachweis der Übereinstimmung mit der ISO 17025 für die in Frage kommenden Arbeiten geführt?</p>  |  |  |
| <b>6</b>       | <b>Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen</b>   |  |  |
| 6.1<br>(4.6.1) | <p>Hat das Laboratorium grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl, die Beschaffung und die Anwendung von qualitätsrelevanten Dienstleistungen und Ausrüstungen?</p> <p>Liegen Verfahren für die Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien vor, die für die Prüfungen von Bedeutung sind?</p>  |  |  |

|                |  |  |  |
|----------------|--|--|--|
| 6.2<br>(4.6.2) | Ist sichergestellt, daß beschaffte Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien (sofern qualitätsrelevant), erst dann gebraucht werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, daß sie mit zutreffenden Normen oder festgelegten Anforderungen übereinstimmen?<br><br>Werden entsprechende Aufzeichnungen oder sonstige Nachweise geführt? |  |  |
| 6.3<br>(4.6.3) | Enthalten die Beschaffungsunterlagen für qualitätsrelevante Gegenstände, Angaben, die die bestellte Dienstleistung und Ausrüstung beschreiben?<br><br>Wird die Bestellung vor der Freigabe hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt?   |  |  |
| 6.4<br>(4.6.4) | Werden Lieferanten von Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Prüfungen beurteilt?<br><br>Liegen entsprechende Aufzeichnungen vor?<br><br>Ist ein Verzeichnis der zugelassenen Lieferanten vorhanden?  |  |  |
| <b>7</b>       | <b>Dienstleistungen für den Kunden</b>   |  |  |
| 7.1<br>(4.7)   | Arbeitet das Laboratorium mit dem Kunden soweit zusammen, daß dieser seinen Auftrag erläutern und die (relevante) Leistung des Laboratoriums übersehen kann?<br><br>Bleibt dabei die Vertraulichkeit gegenüber anderen Kunden gewahrt?   |  |  |
|                |  |  |  |
| <b>8</b>       | <b>Beschwerden</b>   |  |  |
| 8.1<br>(4.8)   | Verfügt das Laboratorium über grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Bearbeitung von Beschwerden von Kunden oder anderen Stellen?<br><br>Werden über alle Beschwerden sowie die Untersuchungen und die vom Laboratorium ergriffenen Korrekturmaßnahmen Aufzeichnungen geführt?  |  |  |

|                  |  |  |  |
|------------------|--|--|--|
| <b>9</b>         | <b>Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten</b>   |  |  |
| 9.1<br>(4.9.1)   | <p>Verfügt das Laboratorium über grundsätzliche Regelungen und Verfahren, die angewendet werden müssen, wenn Aspekte oder Ergebnisse seiner Prüfarbeiten oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen?</p> <p>Wird durch diese Grundsätze und Verfahren sichergestellt, daß:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten zugeordnet sind und Maßnahmen festgelegt sind, die zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten festgestellt werden?</li> <li><input type="checkbox"/> eine Bewertung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird</li> <li><input type="checkbox"/> unverzüglich Maßnahmen zur Abhilfe ergriffen und Entscheidungen über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten getroffen werden</li> <li><input type="checkbox"/> wo erforderlich, der Kunde unterrichtet und die Arbeit zurückgerufen wird</li> <li><input type="checkbox"/> die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird</li> </ul> |  |  |
|                  |  |  |  |
| <b>10</b>        | <b>Korrekturmaßnahmen</b>  |  |  |
| 10.1<br>(4.10.1) | Hat das Laboratorium grundsätzliche Regelungen und Verfahren eingeführt und angemessene Befugnisse zugeordnet, nach denen Korrekturmaßnahmen zu verwirklichen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten oder Abweichungen festgestellt wurden?   |  |  |
| 10.2<br>(4.10.2) | Beginnt das Verfahren für Korrekturmaßnahmen mit einer Ursachenanalyse?  |  |  |
| 10.3<br>(4.10.3) | Werden vom Laboratorium angemessene Korrekturmaßnahmen gewählt und eingeführt?   |  |  |
| 10.4<br>(4.10.3) | Werden alle geforderten Veränderungen an den Verfahrensabläufen als Folge von Korrekturmaßnahmen, dokumentiert und umgesetzt?  |  |  |
| 10.5<br>(4.10.4) | Werden die Ergebnisse überwacht, um sicherzustellen, daß die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam waren?   |  |  |
| 10.6<br>(4.10.5) | Werden bei Zweifeln an der Wirksamkeit des Systems, die betreffenden Tätigkeitsbereiche so bald wie möglich einem zusätzlichen Audit unterzogen?   |  |  |
|                  |  |  |  |
| <b>11</b>        | <b>Vorbeugende Maßnahmen</b>   |  |  |
| 11.1<br>(4.11.1) | Werden Möglichkeiten für notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen ermittelt?   |  |  |
| 11.2<br>(4.11.1) | Werden Pläne für Maßnahmen entwickelt, umgesetzt und überwacht, sofern vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind?  |  |  |
| 11.3<br>(4.11.2) | Ist ein Verfahren für vorbeugende Maßnahmen festgelegt? Beinhaltet dieses das Veranlassen sowie das Überwachen von erforderlichen Maßnahmen?   |  |  |
| <b>12</b>        | <b>Lenkung von Aufzeichnungen</b>  |  |  |

|                    |  |  |  |
|--------------------|--|--|--|
| 12.1<br>(4.12.1.1) | <p>Sind Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen eingeführt und werden diese aufrechterhalten?<br/>         Beinhalten die Verfahren folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Kennzeichnung</li> <li><input type="checkbox"/> Sammlung</li> <li><input type="checkbox"/> Registrierung</li> <li><input type="checkbox"/> Zugänglichkeit</li> <li><input type="checkbox"/> Ordnen</li> <li><input type="checkbox"/> Lagerung</li> <li><input type="checkbox"/> Pflege</li> <li><input type="checkbox"/> Verfügbarkeit</li> </ul> <p>Sind Aufzeichnungen über interne Audits und Management-Bewertungen sowie Aufzeichnungen über Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen enthalten?</p>  |  |  |
| 12.2<br>(4.12.1.2) | <p>Sind alle Aufzeichnungen leserlich?<br/>         Werden sie leicht auffindbar gelagert?<br/>         Ist die Lagerung geeignet, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste zu verhindern?<br/>         Sind für die Aufzeichnungen Aufbewahrungszeiten festgelegt?</p>  |  |  |
| 12.3<br>(4.12.1.3) | <p>Werden die Aufzeichnungen vertraulich behandelt und sicher aufbewahrt?</p>  |  |  |
| 12.4<br>(4.12.1.4) | <p>Verfügt das Laboratorium über Verfahren, die elektronisch gespeicherte Daten schützen und sichern und die den unberechtigten Zugriff auf die gespeicherten Daten sowie deren Änderung verhindern?</p>   |  |  |
| 12.5<br>(4.12.2.1) | <p>Werden technische Aufzeichnungen wie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ursprüngliche Beobachtungen</li> <li><input type="checkbox"/> abgeleitete Daten und ausreichende Angaben für eine Rückverfolgbarkeit</li> <li><input type="checkbox"/> über Kalibrierungen</li> <li><input type="checkbox"/> über das Personal</li> <li><input type="checkbox"/> eine Kopie von jedem ausgestellten Prüfbericht für einen festgelegten Zeitraum aufbewahrt?</li> </ul> <p>Enthalten die Aufzeichnungen für jede Prüfung ausreichende Angaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> um Faktoren, die sich auf die Meßunsicherheit auswirken, möglichst leicht erkennen zu können</li> <li><input type="checkbox"/> eine Wiederholung der Prüfung unter Bedingungen zu ermöglichen, die der. in der Aufzeichnung niedergelegten, möglichst nahe zu kommen</li> <li><input type="checkbox"/> zur Identität des für die Probenahme, Durchführung der Prüfung und Prüfung der Ergebnisse verantwortlichen Personals?</li> </ul> |  |  |
| 12.6<br>(4.12.2.2) | <p>Werden Beobachtungen, Daten und Berechnungen zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden, aufgezeichnet?<br/>         Sind sie der speziellen Aufgabe zuzuordnen?</p>   |  |  |

|                    |  |  |  |
|--------------------|--|--|--|
| 12.7<br>(4.12.2.3) | <p>Werden Fehler ausgestrichen und nicht ausradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht und der richtige Wert daneben eingetragen?</p> <p>Werden alle Änderungen von dem Mitarbeiter abgezeichnet, von dem die Korrektur vorgenommen wird?</p> <p>Werden im Falle von elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen gleichwertige Maßnahmen getroffen?</p>  |  |  |
| <b>13</b>          | <b>Interne Audits</b>  |  |  |
| 13.1<br>(4.13.1)   | <p>Unterzieht das Laboratorium nach einem vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeiten einem internen Audit?</p> <p>Bezieht sich das Programm interner Audits auf alle Elemente des QM-Systems, einschließlich der Prüftätigkeiten?</p> <p>Hat der Qualitätsmanager die Verantwortung für die Planung und Organisation der internen Audits?</p> <p>Werden die Audits von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt?</p> <p>Ist das Personal, wenn die Ressourcen es zulassen, von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig?</p> |  |  |
| 13.2<br>(4.13.2)   | <p>Werden rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergriffen, wenn Feststellungen der Audits Zweifel an der Wirksamkeit der Abläufe oder an der Richtigkeit oder Gültigkeit der Prüfergebnisse aufkommen lassen?</p> <p>Werden die Kunden schriftlich benachrichtigt, wenn die Untersuchungen zeigen, daß die Ergebnisse der Arbeiten des Laboratoriums betroffen sein können?</p>   |  |  |
| 13.3<br>(4.13.3)   | Werden der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen aufgezeichnet?  |  |  |
| 13.4<br>(4.13.4)   | Werden im Rahmen von nachfolgenden Audittätigkeiten die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen verifiziert und aufgezeichnet?  |  |  |
|                    |  |  |  |

|                  |   |  |  |
|------------------|---|--|--|
| <b>14</b>        | <b>Management-Bewertungen</b>   |  |  |
| 14.1<br>(4.14.1) | <p>Wird von der Leitung des Laboratoriums regelmäßig und übereinstimmend mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren eine Bewertung seines QM-Systems und seiner Prüftätigkeiten vorgenommen?</p> <p>Berücksichtigt die Bewertung mindestens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren</li> <li><input type="checkbox"/> Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal</li> <li><input type="checkbox"/> den Ausgang der jüngsten internen Audits</li> <li><input type="checkbox"/> die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen</li> <li><input type="checkbox"/> die Begutachtungen von externen Stellen</li> <li><input type="checkbox"/> die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen</li> <li><input type="checkbox"/> die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten</li> <li><input type="checkbox"/> Informationsrückfluß von Kunden</li> <li><input type="checkbox"/> Beschwerden</li> <li><input type="checkbox"/> andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur Qualitätslenkung, Ressourcen und Schulung des Personals</li> </ul> |  |  |
| 14.2<br>(4.14.2) | <p>Werden Feststellungen von Management-Bewertungen und die sich daraus ergebenden Maßnahmen aufgezeichnet?</p> <p>Stellt die Leitung sicher, daß diese Maßnahmen innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt werden?</p>  |  |  |

## Teil 2 Technische Anforderungen

|                 |  |          |                    |
|-----------------|--|----------|--------------------|
| <b>15</b>       | <b>Personal</b>  |          |                    |
|                 |  | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
| 15.1<br>(5.2.1) | <p>Hat die Leitung sichergestellt, daß alle Mitarbeiter, die bestimmte Einrichtungen bedienen, Prüfungen durchführen, Ergebnisse werten und Prüfberichte unterschreiben, kompetent sind?</p> <p>Werden Mitarbeiter, die sich in der Schulung befinden, angemessen beaufsichtigt?</p> <p>Ist das Personal, das spezielle Aufgaben durchführt, auf der Grundlage von geeigneter Ausbildung, Schulung, Erfahrung und/oder nachgewiesener Fähigkeit wie erforderlich qualifiziert?</p> |          |                    |
| 15.2<br>(5.2.2) | <p>Hat die Leitung das Ziel bezüglich der Ausbildung, Schulung und der Erfahrung des Personals formuliert?</p> <p>Verfügt das Laboratorium für das Personal über Grundsätze und Verfahren für die Ermittlung von Schulungsbedarf und für die Durchführung von Schulungen?</p> <p>Orientieren sich die Ausbildungsprogramme an den gegenwärtigen und zukünftigen Aufgaben des Laboratoriums?</p>  |          |                    |

|                 |  | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|-----------------|--|----------|--------------------|
| 15.3<br>(5.2.3) | <p>Ist das eingesetzte Personal bei dem Laboratorium angestellt und/oder hat es einen Vertrag?</p> <p>Ist sichergestellt, wenn vertraglich gebundenes und zusätzliches technisches Personal und unterstützendes Fachpersonal eingesetzt wird, daß dieses Personal beaufsichtigt wird?</p> <p>Arbeitet das o.a. Personal in Übereinstimmung mit dem QM-System?</p>  |          |                    |
| 15.4<br>(5.2.4) | <p>Werden für das mit den Prüfungen beauftragte leitende Personal, das technische Personal und das unterstützende Fachpersonal aktuelle Tätigkeitsbeschreibungen geführt?</p>  |          |                    |
| 15.5<br>(5.2.5) | <p>Hat die Leitung bestimmten Personen die Befugnis zur Durchführung bestimmter Arten der Probenahme, von Prüfungen, zur Ausstellung von Prüfberichten, zur Meinungsäußerung und Interpretation und zur Bedienung bestimmter Arten von Einrichtungen erteilt?</p> <p>Werden Aufzeichnungen über betreffende Befugnisse, fachliche Kompetenz, Ausbildungs- und Berufsqualifikation, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung aller technischen Mitarbeiter, einschließlich des vertraglich gebundenen Personal geführt?</p> <p>Sind diese Informationen leicht verfügbar und enthalten sie das Datum, an dem die Befugnis und/oder Kompetenz bestätigt wurde?</p> |          |                    |

|                 |   | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|-----------------|---|----------|--------------------|
| <b>16</b>       | <b>Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen</b>  |          |                    |
| 16.1<br>(5.3.1) | <p>Ist die Laboratoriumsausstattung für Prüfungen, einschließlich aber nicht begrenzt auf Versorgungsquellen, Lichtverhältnisse und Umgebungsbedingungen, so, daß sie die korrekte Durchführung der Prüfungen ermöglicht?</p> <p>Wird sichergestellt, daß die Umgebungsbedingungen, in der die Probenahme und/oder die Prüfungen durchgeführt werden, die Ergebnisse nicht verfälschen oder die Qualität von Messungen negativ beeinflussen?</p> <p>Wird mit besonderer Sorgfalt vorgegangen, wenn Probenahme und/oder Prüfungen an anderen Orten als in den ständigen Laboratoriumsräumen durchgeführt werden?</p> <p>Sind die technischen Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die die Ergebnisse von Prüfungen beeinflussen können, schriftlich niedergelegt?</p> |          |                    |
| 16.2<br>(5.3.2) | <p>Werden die Umgebungsbedingungen nach den Anforderungen zutreffender Spezifikationen oder soweit sie die Qualität der Ergebnisse beeinflussen können, überwacht, geregelt und aufgezeichnet?</p> <p>Wird entsprechend den technischen Tätigkeiten z.B. auf biologische Sterilität, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, Stromversorgung, Temperatur sowie Schall- und Schwingungspegel geachtet?</p> <p>Werden Prüfungen eingestellt, sofern die Umgebungsbedingungen die Ergebnisse der Prüfungen beeinträchtigen?</p>  |          |                    |
| 16.3<br>(5.3.3) | <p>Gibt es zwischen benachbarten Bereichen, in denen miteinander unverträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden, eine wirksame Abtrennung?</p> <p>Werden gegen Querkontaminationen Maßnahmen getroffen?</p>   |          |                    |
| 16.4<br>(5.3.4) | <p>Ist der Zugang zu und die Nutzung von Bereichen, die die Qualität der Prüfungen beeinflussen, angemessen geregelt?</p>   |          |                    |
| 16.5<br>(5.3.5) | <p>Werden Maßnahmen getroffen, um Ordnung und Sauberkeit im Laboratorium sicherzustellen?</p> <p>Werden, sofern erforderlich, besondere Verfahren berücksichtigt?</p>   |          |                    |

|                 |   | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|-----------------|---|----------|--------------------|
| <b>17</b>       | <b>Prüfverfahren und deren Validierung</b>  |          |                    |
| 17.1<br>(5.4.1) | <p>Werden für alle Prüfungen, die zum Tätigkeitsbereich des Laboratoriums gehören, einschließlich Probenahme, Handhabung, Transport, Lagerung und Vorbereitung von zu prüfenden Gegenständen zweckmäßige Methoden und Verfahren verwendet?</p> <p>Gibt es ggf. entsprechende Methoden und Verfahren für die Schätzung der Meßunsicherheit sowie für die statistische Auswertung von Prüf- und Kalibrierdaten?</p> <p>Verfügt das Laboratorium, wo relevant, über Anleitungen für den Gebrauch und den Betrieb aller wichtigen Einrichtungen sowie für die Handhabung und Vorbereitung von Gegenständen für die Prüfung?</p> <p>Werden alle Anleitungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten, die für die Arbeit des Laboratoriums relevant sind, auf dem neuesten Stand gehalten und sind sie dem Personal leicht zugänglich?</p>  |          |                    |
| 17.2<br>(5.4.2) | <p>Werden Prüfverfahren, einschließlich Probenahmeverfahren verwendet, die die Erfordernisse des Kunden erfüllen?</p> <p>Wird angemessen Bezug auf Verfahren genommen, die als internationale, regionale oder nationale Standardverfahren (z.B. Normen) veröffentlicht sind?</p> <p>Ist sichergestellt, sofern zweckmäßig und anwendbar, daß die gültige Ausgabe eines Standardverfahrens angewendet wird?</p> <p>Werden selbst entwickelte Prüfverfahren nur angewendet, wenn sie für die vorgesehene Anwendung geeignet sind und validiert wurden?</p> <p>Wird der Kunde über das gewählte Verfahren unterrichtet, z.B. im Leistungsverzeichnis oder Prüfbericht?</p> <p>Werden Standardverfahren vor ihrer Einführung sowie vorgenommene Änderungen an genormten Prüfverfahren vom Laboratorium dahingehend überprüft, ob sie richtig angewendet werden?</p> <p>Informiert das Laboratorium den Kunden, wenn es das vom Kunden vorgeschlagene Verfahren für unzureichend oder überholt hält?</p> |          |                    |
| 17.3<br>(5.4.3) | <p>Erfolgt die Einführung von selbst entwickelten Prüfverfahren nach einem festgelegten Plan?</p> <p>Wird die Einführung eines selbst entwickelten Prüfverfahrens qualifiziertem Personal anvertraut?</p> <p>Wird die o.a. Planung dem Fortschritt der Entwicklung der Prüfverfahren angepaßt und wird eine effektive Unterrichtung des beteiligten Personal sichergestellt?</p>  |          |                    |
| 17.4<br>(5.4.4) | <p>Wird der Kunde über die Anwendung eines nicht standardisierten Prüfverfahrens, z.B. durch ein Leistungsverzeichnis, angemessen informiert?</p>   |          |                    |

|                    |   | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|--------------------|---|----------|--------------------|
| 17.5<br>(5.4.5.2)  | <p>Werden nicht standardisierte Prüfverfahren, selbst entwickelte Prüfverfahren, standardisierte Prüfverfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden und Erweiterungen von standardisierten Prüfverfahren validiert?</p> <p>Ist der Umfang der Validierung, entsprechend den Anforderungen, ausreichend?</p> <p>Ist das Verfahren zur Validierung festgelegt?</p> <p>Werden die Ergebnisse der durchgeführten Validierungen aufgezeichnet?</p>  |          |                    |
| 17.6<br>(5.4.5.3)  | Entsprechen die mit validierten Prüfverfahren erhaltenen Werte den Erfordernissen des Kunden?   |          |                    |
| 17.7<br>(5.4.6.2)  | <p>Ist ein geeignetes Verfahren für die Schätzung der Meßunsicherheit festgelegt und wird dieses ordnungsgemäß angewendet?</p> <p>Werden Kalibrierungen dabei berücksichtigt?</p>   |          |                    |
| 17.8<br>(5.4.6.3)  | Werden bei der Schätzung der Meßunsicherheit alle relevanten Unsicherheitskomponenten berücksichtigt?   |          |                    |
| 17.9<br>(5.4.7.1)  | Werden Berechnungen und Datenübertragungen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft?   |          |                    |
| 17.10<br>(5.4.7.2) | <p>Wird bei der Verwendung von Computern oder automatisierte Einrichtungen zur Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Erstellung von Berichten, Speicherung und Rückverfolgung von Prüf- oder Kalibrierdaten sichergestellt, daß:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> die, vom Benutzer entwickelte Software hinreichend detailliert dokumentiert ist;</li> <li><input type="checkbox"/> die, vom Benutzer entwickelte Software in geeigneter Form auf ihre Verwendbarkeit validiert wurde;</li> <li><input type="checkbox"/> Verfahren für den Schutz der Integrität und Vertraulichkeit von Daten eingeführt und realisiert sind; diese eingeführten Verfahren u.a. die Integrität der Dateneingabe oder -erfassung, der Datenspeicherung, der Datenübertragung und der Datenverarbeitung beinhalten;</li> <li><input type="checkbox"/> die Rechner und automatisierten Einrichtungen so gewartet werden, daß ihre ordnungsgemäße Funktion gesichert ist;</li> <li><input type="checkbox"/> die Rechner und automatisierten Einrichtungen die Umgebungs- und Betriebsbedingungen haben, die für die Aufrechterhaltung der Integrität der Prüfdaten notwendig sind.</li> </ul> |          |                    |
|                    |   |          |                    |
| <b>18</b>          | <b>Einrichtungen</b>  |          |                    |
| 18.1<br>(5.5.1)    | <p>Ist die für die Tätigkeit des Laboratoriums erforderliche Ausstattung vorhanden?</p> <p>Wird in den Fällen, in denen das Laboratorium Einrichtungen gebrauchen muß, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, sichergestellt, daß die Anforderungen der ISO 17025 erfüllt werden?</p>   |          |                    |

|                 |   | B | Bemerkungen |
|-----------------|---|---|-------------|
| 18.2<br>(5.5.2) | <p>Sind die relevanten Einrichtungen und ihre Software geeignet, die erforderliche Genauigkeit zu erreichen?</p> <p>Genügen die Einrichtungen den Spezifikationen, die für betreffende Prüfungen von Bedeutung sind?</p> <p>Werden für die relevanten Meßgeräte geeignete Kalibrierprogramme angewendet, um die erforderlichen Eigenschaften sicherzustellen?</p> <p>Werden die Einrichtungen nach ihrem Eingang dahingehend überprüft, ob die festgelegten Anforderungen erfüllt werden und/oder den zutreffenden Normen entsprechen?</p>  |   |             |
| 18.3<br>(5.5.3) | <p>Werden die Einrichtungen von befugtem Personal bedient?</p> <p>Sind die aktuellen Gebrauchs- und Wartungsanleitungen für das Laborpersonal leicht zugänglich?</p>  |   |             |
| 18.4<br>(5.5.4) | Sind die relevanten Einrichtungen eindeutig gekennzeichnet?   |   |             |
| 18.5<br>(5.5.5) | <p>Liegen Aufzeichnungen für jeden relevanten Einrichtungsgegenstand und seine Software vor?</p> <p>Enthalten die Aufzeichnungen mindestens die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Bezeichnung des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software;</li> <li><input type="checkbox"/> Name des Herstellers, Identifizierung des Typs und die Seriennummer oder andere eindeutige Bezeichnungen;</li> <li><input type="checkbox"/> Prüfung der Übereinstimmung der Einrichtungen mit den Spezifikationen;</li> <li><input type="checkbox"/> wo zutreffend, gegenwärtiger Standort;</li> <li><input type="checkbox"/> Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar, oder ein Hinweis auf ihren Standort;</li> <li><input type="checkbox"/> Daten, Ergebnisse und Kopien von Berichten und Bescheinigungen über alle Kalibrierungen, Justierungen, Zulassungskriterien und Termine für die nächste Kalibrierung;</li> <li><input type="checkbox"/> sofern angemessen, einen Wartungsplan und bisher durchgeführte Wartungsarbeiten;</li> <li><input type="checkbox"/> Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Einrichtung?</li> </ul> |   |             |
| 18.6<br>(5.5.6) | Sind Verfahrensanweisungen vorhanden, die die sichere Handhabung, den Transport, die Lagerung, den Gebrauch und vorgesehene Wartungen von Meßeinrichtungen sicherstellen und Verschmutzung oder Beeinträchtigungen verhindern?  |   |             |
| 18.7<br>(5.5.7) | <p>Werden nicht funktionstüchtige Einrichtungen außer Betrieb genommen, ausgesondert und/oder eindeutig als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet?</p> <p>Werden die Auswirkungen der Fehler auf frühere Prüfungen untersucht?</p> <p>Wird das Verfahren zur „Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten“ angewandt (siehe Kap. 9)?</p>  |   |             |
| 18.8<br>(5.5.8) | <p>Sind alle relevanten Einrichtungen, soweit praktisch möglich, beschildert, gekennzeichnet oder anderweitig identifiziert?</p> <p>Wird der Kalibrierstatus, einschließlich des Datums der Kalibrierung und der Termin oder die Verfalls-kriterien für die nächste Kalibrierung, angegeben?</p>  |   |             |

|  |   | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|--|---|----------|--------------------|
| 18.9<br>(5.5.9)                          | Befinden sich Einrichtungen für eine bestimmte Zeit außerhalb der Kontrolle des Laboratoriums?<br>Wenn ja, ist sichergestellt, daß die Funktion und der Kalibrierstatus der Einrichtungen überprüft werden, bevor die Einrichtung wieder in Betrieb genommen wird?  |          |                    |
| 18.10<br>(5.5.10)                        | Werden erforderliche Zwischenprüfungen nach einem festgelegten Verfahren periodisch durchgeführt?   |          |                    |
| 18.11<br>(5.5.11)                        | Ist sichergestellt, daß durch Kalibrierungen ermittelte Korrekturfaktoren, aktualisiert werden (z.B. in der Computer Software)?   |          |                    |
| 18.12<br>(5.5.12)                        | Sind die Prüfeinrichtungen, wo notwendig und möglich, gegen relevante Veränderung der Einstellungen gesichert?  |          |                    |
|  |   |          |                    |
| <b>19</b>                                | <b>Meßtechnische Rückführung</b>  |          |                    |
| 19.1<br>(5.6.1)                          | Werden alle relevanten Einrichtungen vor ihrer Inbetriebnahme kalibriert?<br>Ist ein Verfahren und Programm für die Kalibrierung der Einrichtungen vorhanden und wird dieses ordnungsgemäß umgesetzt?   |          |                    |
| 19.2<br>(5.6.2.1.1<br>bzw.<br>5.6.2.2.1) | Werden, dort wo möglich und relevant, die Prüfergebnisse auf nationale Normale (SI-Einheiten) zurückgeführt?<br>Wird, dort wo möglich und relevant, die meßtechnische Rückführung durch solche externen Stellen durchgeführt, die die Kompetenz, Meßfähigkeit und Rückführung nachweisen können?<br>Enthalten die Kalibrier- und Eichscheine Angaben zu den Meßergebnissen, der Meßunsicherheit und/oder eine Aussage über die Erfüllung einer bestimmten metrologischen Spezifikation? |          |                    |
| 19.3<br>(5.6.2.2.2)                      | Werden in den Fällen, wo eine Rückführung auf Normale nicht möglich und/oder relevant ist, die Prüfergebnisse z.B. auf zertifizierter Referenzmaterialien und/oder vereinbarte Methoden rückgeführt?  |          |                    |
| 19.4<br>(5.6.3.1)                        | Verfügt das Laboratorium über ein Programm und Verfahren für die Kalibrierung seiner Bezugsnormale?<br>Werden die Bezugsnormale von einer kompetenten Stelle gemäß 19.2 kalibriert?<br>Werden die Bezugsnormale nur für Kalibrierungen und für keinen anderen Zweck gebraucht, sofern nicht nachgewiesen werden kann, daß ihre Funktionstüchtigkeit als Bezugsnormale nicht beeinträchtigt wird?  |          |                    |
| 19.5<br>(5.6.3.2)                        | Sind die Referenzmaterialien, wenn möglich und notwendig, auf SI-Einheiten oder auf zertifizierte Referenzmaterialien rückgeführt?<br>Werden interne Referenzmaterialien, soweit technisch und wirtschaftlich durchführbar, angemessen überprüft?   |          |                    |
| 19.6<br>(5.6.3.3)                        | Werden erforderliche Zwischenprüfungen der Bezugsnormale und Referenzmaterialien nach festgelegten Programmen und Verfahren durchgeführt?   |          |                    |

|                   |  | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|-------------------|--|----------|--------------------|
| 19.7<br>(5.6.3.4) | Ist ein Verfahren für sichere Handhabung, Transport, Lagerung und Gebrauch von Bezugsnormalen und Referenzmaterialien festgelegt und wird dieses ordnungsgemäß umgesetzt?  |          |                    |
|                   |  |          |                    |
| <b>20</b>         | <b>Probenahme (sofern relevant)</b>  |          |                    |
| 20.1<br>(5.7.1)   | Sind ein Probenahmeplan und Verfahrensanweisungen zur Probenahme vorhanden?<br>Ist der Probenahmeplan und die Verfahrensanweisungen am Ort der Probenahme verfügbar?<br>Beruhen die Probenahmepläne, sofern sinnvoll, auf angemessenen statistischen Methoden?<br>Berücksichtigt der Vorgang der Probenahme Faktoren, die die Gültigkeit der Prüfergebnisse beeinflussen?  |          |                    |
| 20.2<br>(5.7.2)   | Werden vom Kunden verlangte Abweichungen, Ergänzungen, oder Ausschlüsse von einem schriftlich niedergelegten Probenahmeverfahren detailliert mit den zugehörigen Probenahmedaten aufgezeichnet?<br>Sind diese Bestandteil aller Dokumente, die Prüfergebnisse enthalten und werden sie dem zuständigen Personal mitgeteilt?  |          |                    |
| 20.3<br>(5.7.3)   | Werden wesentliche Angaben und Tätigkeiten hinsichtlich der Probenahme nach einem festgelegten Verfahren aufgezeichnet, wenn diese ein Teil der durchzuführenden Prüfung sind?<br>Enthalten die Aufzeichnungen mindestens Angaben zu:<br><input type="checkbox"/> das angewendete Verfahren der Probenahme;<br><input type="checkbox"/> die Identifikation des Probenehmers;<br><input type="checkbox"/> die Umweltbedingungen (sofern relevant);<br><input type="checkbox"/> Diagramme oder andere Darstellungen zur Beschreibung des Ortes der Probenahme;<br><input type="checkbox"/> und, wenn angemessen, das statistische Verfahren, auf dem das Probenahmeverfahren beruht? |          |                    |

|                                 |   | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|---------------------------------|---|----------|--------------------|
| <b>21</b>                       | <b>Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen</b>   |          |                    |
| 21.1<br>(5.8.1<br>und<br>5.8.4) | <p>Verfügt das Laboratorium über Verfahren für Transport, Eingang, Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und/oder Beseitigung von Prüfgegenständen?</p> <p>Sind notwendige Vorkehrungen für den Schutz der Unversehrtheit der Prüfgegenstände getroffen?</p> <p>Werden die Verfahren und Vorkehrungen eingehalten?</p> <p>Werden mit dem Gegenstand gelieferte Handhabungsanweisungen, sofern vorhanden, eingehalten?</p> <p>Ist sichergestellt, daß wenn Gegenstände unter bestimmten Umgebungsbedingungen gelagert oder konditioniert werden, diese Bedingungen eingehalten, überwacht und aufgezeichnet werden?</p> |          |                    |
| 21.2<br>(5.8.2)                 | <p>Ist ein System für die Kennzeichnung von Prüfgegenständen eingeführt?</p> <p>Ist sichergestellt, daß die Kennzeichnung während des gesamten Zeitraums, für den sich der Gegenstand im Laboratorium befindet, beibehalten wird?</p> <p>Ist durch das System sichergestellt, daß keine Gegenstände verwechselt werden können, weder physisch noch, wenn auf sie in Aufzeichnungen oder anderen Dokumenten Bezug genommen wird?</p>   |          |                    |
| 21.3<br>(5.8.3)                 | <p>Werden nach Eingang des Prüfgegenstandes alle Ungewöhnlichkeiten oder Abweichungen von den normalen oder vorgeschriebenen Bedingungen aufgezeichnet?</p> <p>Werden vom Kunden weitere Anweisungen eingeholt, wenn es Zweifel an der Eignung eines Gegenstandes für die Prüfung gibt oder wenn ein Gegenstand nicht mit der gelieferten Beschreibung übereinstimmt oder wenn die erforderliche Prüfung nicht ausreichend detailliert festgelegt ist?</p> <p>Werden die Anweisungen des Kunden aufgezeichnet?</p>  |          |                    |

|                  |  | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|------------------|--|----------|--------------------|
| <b>22</b>        | <b>Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen</b>  |          |                    |
| 22.1<br>(5.9)    | <p>Verfügt das Laboratorium über ein Qualitätslenkungsverfahren zur Überwachung der Gültigkeit von durchgeführten Prüfungen und Kalibrierungen?</p> <p>Werden die sich daraus ergebenden Daten derart aufgezeichnet, daß Tendenzen erkennbar werden?</p> <p>Werden, wo praktisch durchführbar und sinnvoll, statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt?</p> <p>Wird diese Überwachung geplant und geprüft?</p> <p>Beinhaltet die Überwachung, sofern möglich und relevant, u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> regelmäßige Verwendung von zertifiziertem Referenzmaterial und interne Qualitätslenkung unter Verwendung von sekundärem Referenzmaterial;</li> <li><input type="checkbox"/> Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen;</li> <li><input type="checkbox"/> Wiederholungsprüfungen oder –kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren;</li> <li><input type="checkbox"/> erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen;</li> <li><input type="checkbox"/> Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes?</li> </ul> |          |                    |
| <b>23</b>        | <b>Ergebnisbericht</b>   |          |                    |
| 23.1<br>(5.10.1) | <p>Wird über die Ergebnisse der einzelnen Prüfungen oder Prüfreihe genau, klar, eindeutig und objektiv sowie in Übereinstimmung mit speziellen Anforderungen, z.B. die sich aus den Prüfverfahren ergeben, berichtet?</p> <p>Werden die Ergebnisse in einem Prüfbericht dargestellt?</p> <p>Enthält der Prüfbericht alle Informationen, die der Kunde verlangt hat und die für die Interpretation der Prüfergebnisse erforderlich sind?</p>  |          |                    |

|                    |   | <b>B</b> | <b>Bemerkungen</b> |
|--------------------|---|----------|--------------------|
| 23.2<br>(5.10.2)   | <p>Enthalten die Prüfberichte mindestens die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Einen Titel (z.B. Prüfbericht);</li> <li><input type="checkbox"/> Name und Anschrift des Laboratoriums und Ort, an dem die Prüfungen durchgeführt wurden (wenn von der Anschrift des Laboratoriums verschieden);</li> <li><input type="checkbox"/> eindeutige Kennzeichnung des Prüfberichtes (bspw. Seriennummer) und auf jeder Seite eine Identifikation sowie eine eindeutige Identifikation des Endes des Prüfberichtes;</li> <li><input type="checkbox"/> Name und Anschrift des Kunden;</li> <li><input type="checkbox"/> Angabe des benutzten Prüfverfahrens;</li> <li><input type="checkbox"/> Beschreibung, Zustand und eindeutige Kennzeichnung des/der geprüften Gegensta(e)nde(s);</li> <li><input type="checkbox"/> Datum des Einganges des/der Prüfgegensta(e)nde(s), sofern für die Gültigkeit und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam;</li> <li><input type="checkbox"/> Hinweis auf vom Laboratorium oder anderen Stellen angewendeten Probenahmeplan und -verfahren, sofern bedeutsam;</li> <li><input type="checkbox"/> Prüfergebnisse mit, sofern angemessen, Angabe der Einheit;</li> <li><input type="checkbox"/> Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en), die den Prüfbericht genehmig(t)en;</li> <li><input type="checkbox"/> falls zutreffend, der Hinweis, daß sich die Ergebnisse nur auf die geprüften Gegenstände beziehen.</li> </ul> |          |                    |
| 23.3<br>(5.10.3.1) | <p>Enthält der Prüfbericht, sofern es für die Interpretation des Prüfergebnisses erforderlich ist, noch die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Abweichungen von, Zusätze zu oder Ausnahmen von, dem Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie Umgebungsbedingungen;</li> <li><input type="checkbox"/> wo erforderlich, ein Hinweis auf Übereinstimmung/Nichtübereinstimmung mit Anforderungen und/oder Spezifikationen;</li> <li><input type="checkbox"/> falls anwendbar und erforderlich, eine Angabe der geschätzten Meßunsicherheit;</li> <li><input type="checkbox"/> wo angemessen und erforderlich, Meinungen und Interpretationen;</li> <li><input type="checkbox"/> zusätzliche Angaben gefordert durch besondere Methoden, durch Kunden oder Gruppen von Kunden.</li> </ul>   |          |                    |

|                    |   | B | Bemerkungen |
|--------------------|---|---|-------------|
| 23.4<br>(5.10.3.2) | <p>Enthalten die Prüfberichte, in denen die Daten der Probenahme enthalten sind und wo es für die Interpretation des Prüfergebnisses erforderlich ist, noch die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Datum der Probenahme;</li> <li><input type="checkbox"/> eindeutige Bezeichnung der Substanz, des Materials oder des Produkts, wovon die Probe(n) genommen wurde(n) (einschließlich Name des Herstellers, Modell oder Typenbezeichnung und ggf. Seriennummer);</li> <li><input type="checkbox"/> Probenahmeort, einschließlich Diagramme, Skizzen oder Fotografien;</li> <li><input type="checkbox"/> Hinweis auf den angewandten Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren;</li> <li><input type="checkbox"/> Einzelheiten über die Umgebungsbedingungen während der Probenahme, die die Interpretation der Prüfergebnisse beeinflussen können;</li> <li><input type="checkbox"/> alle Normen oder sonstige Spezifikationen für das Probenahmeverfahren sowie Abweichungen, Zusätze oder Ausnahmen von der betreffenden Spezifikation.</li> </ul> |   |             |
| 23.5<br>(5.10.1)   | <p>Liegt eine schriftliche Vereinbarung mit dem Kunden vor, sofern die Berichte nicht gemäß 23.2 bis 23.4 erstellt werden?</p> <p>Sind die in den Berichten gemäß 23.2 bis 23.4 nicht enthalten Informationen leicht verfügbar?</p>   |   |             |
| 23.6<br>(5.10.5)   | <p>Sind die Grundlagen, auf denen die Meinungen und Interpretationen beruhen, sofern in den Prüfberichten enthalten, schriftlich niedergelegt?</p> <p>Werden Meinungen und Interpretationen in den Prüfberichten als solche eindeutig gekennzeichnet?</p>   |   |             |
| 23.7<br>(5.10.6)   | <p>Sind in den Prüfberichten Ergebnisse von Prüfungen, die von Unterauftragnehmern durchgeführt wurden, eindeutig gekennzeichnet?</p> <p>Liegen die Ergebnisse des Unterauftragnehmers in schriftlicher oder elektronischer Form vor?</p>   |   |             |
| 23.8<br>(5.10.7)   | <p>Werden die Anforderungen gemäß Kap. 23 auch bei Prüfberichten erfüllt, die über Telefon, Fernschreiber, Fax oder andere elektronische oder elektromagnetische Einrichtungen übermittelt werden?</p>  |   |             |
| 23.9<br>(5.10.8)   | <p>Ist der Aufbau der Prüfberichte so, daß er allen durchzuführenden Arten von Prüfungen angepaßt ist und die Gefahr von Mißverständnissen oder Mißbrauch auf ein Minimum reduziert?</p>  |   |             |
| 23.10<br>(5.10.9)  | <p>Werden inhaltliche Änderungen an einem Prüfbericht nach der Ausstellung nur in Form eines gesonderten Schriftstücks gemacht, oder durch Datenübertragung, worin der Hinweis „Ergänzung zu Prüfbericht, Seriennummer ... (oder sonstige Kennzeichnung)“ oder ein gleichwertiger Wortlaut enthalten ist?</p> <p>Erfüllen solche Änderungen alle Anforderungen gemäß Kap. 23?</p> <p>Enthält ein vollständig neuer Prüfbericht eine eindeutige Bezeichnung und den Hinweis, welches Original er ersetzt?</p>  |   |             |

**Bemerkungen zum vorstehenden Fragenkatalog:**

## Formblatt 4 Abweichungsbericht

Ggf. mehrfach kopiert verwenden. Für jede Abweichung ist ein Abweichungsbericht zu erstellen

**Az.:** (                    )

Abweichungsbericht Nr.: \_\_\_\_\_ von \_\_\_\_\_ Abweichungsberichten

Abweichung/Nichtkonformität von der Norm:

|                                |                                   |   |
|--------------------------------|-----------------------------------|---|
| Abweichung:                    | <input type="checkbox"/> kritisch | <input type="checkbox"/> nicht kritisch |
| Nachbegutachtung erforderlich: | <input type="checkbox"/> ja       | <input type="checkbox"/> nein           |
| Vor Ort                        | <input type="checkbox"/> ja       | <input type="checkbox"/> nein           |
| Dokumente                      | <input type="checkbox"/> ja       | <input type="checkbox"/> nein           |

Korrekturmaßnahme:

Korrektur wird bis zum \_\_\_\_\_ vom Antragsteller realisiert und gemeldet.

Datum: \_\_\_\_\_      Techn. Leiter: \_\_\_\_\_

Begutachter: \_\_\_\_\_

Korrekturmaßnahme erfüllt:       ja       nein

Bemerkungen:

Datum: \_\_\_\_\_      Begutachter: \_\_\_\_\_

**Formblatt 5**  
**Abschlussbericht des Leitenden Begutachters**  
(ggf. zusätzliche Blätter beifügen)

Az.: (            )

Datum: \_\_\_\_\_

Begutachter: \_\_\_\_\_

Unterschrift:

**Formblatt 6.1**  
**Stellungnahme**  
**Bezüglich des QM-Systems**  
(ggf. zusätzliche Blätter beifügen)

Az.: (            )

Datum: \_\_\_\_\_

Begutachter: \_\_\_\_\_

Unterschrift:

## Formblatt 6.2

### Prüfarten/-verfahren gemäß Nr. 4.2.1

Je nach dem für eine Bekanntgabe beantragten Ermittlungsumfang sind die folgenden Meßverfahren/Meßeinrichtungen nachzuweisen. Die Bewertung erfolgt zunächst nach Aktenlage und bei ausreichender Qualität zusätzlich bei der Laborbegehung (ggf. durch Demonstration) Bei der Bewertung ist anzugeben ob es sich bei den beurteilten Verfahren um Routine- (R) oder Nicht-Routine (NR)-Verfahren handelt.

#### I. Ermittlung der Emissionen

##### 1. Ermittlungsbereich A (anorganische Gase)

| Komponente                           | CEM* | SRM* | Verfahren/Gerät | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|--------------------------------------|------|------|-----------------|---------|--------|--------|
| 1. Schwefeldioxid (SO <sub>2</sub> ) | x    |      |                 |         |        |        |
| Schwefeldioxid (SO <sub>2</sub> )    |      | x    |                 |         |        |        |
| 2. Stickoxide (NO <sub>x</sub> )     | x    |      |                 |         |        |        |
| Stickoxide (NO <sub>x</sub> )        |      | x    |                 |         |        |        |
| 3. Chlorwasserstoff (HCl)            | x    |      | entfällt        | -----   | -----  | -----  |
| Chlorwasserstoff (HCl)               |      | x    |                 |         |        |        |
| 4. ....                              | x    |      |                 |         |        |        |
| .....                                |      | x    |                 |         |        |        |
| 5. ....                              | x    |      |                 |         |        |        |
| .....                                |      | x    |                 |         |        |        |

**Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:**

##### 1a. zusätzlich für C (Kalibrierung, Funktionsprüfung) Konventionsverfahren (SRM) für

| Komponente                                     | Verfahren | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|--|-----------|---------|--------|--------|
| Schwefeldioxid (SO <sub>2</sub> )              |           |         |        |        |
| Stickoxide (NO <sub>x</sub> )                  |           |         |        |        |
| Kohlenmonoxid                                  |           |         |        |        |
| anorg. gasförmige Chlor- und Fluorverbindungen |           |         |        |        |
| Ammoniak (NH <sub>3</sub> )                    |           |         |        |        |

**Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:**

2. *Ermittlungsbereich D (Staub, Staubinhaltsstoffe und an Staub adsorbierte chemische Verbindungen)*

| <b>Komponente</b>      | <b>Verfahren/Gerät</b> | <b>QS-Dok.</b> | <b>B (U)*</b> | <b>B (L)*</b> |
|------------------------|------------------------|----------------|---------------|---------------|
| Staub                  | VDI 2066 Blatt 2       |                |               |               |
| Staub                  | VDi 2066 Blatt 7       |                |               |               |
| 1. Cadmium (Cd)        |                        |                |               |               |
| 2. Blei (Pb)           |                        |                |               |               |
| 3. Quecksilber (Hg)    |                        |                |               |               |
| 4. Arsen (As)          |                        |                |               |               |
| 5. Nickel (Ni)         |                        |                |               |               |
| 6. ....                |                        |                |               |               |
| 7. ....                |                        |                |               |               |
| an Staub adsorb. Verb. |                        |                |               |               |

**Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:**

2a. *zusätzlich für F (Kalibrierung, Funktionsprüfung) Konventionsverfahren (SRM) für*

| <b>Komponente</b>     | <b>Verfahren</b> | <b>QS-Dok.</b> | <b>B (U)*</b> | <b>B (L)*</b> |
|-----------------------|------------------|----------------|---------------|---------------|
| Gesamtstaub           |                  |                |               |               |
| Ruß                   |                  |                |               |               |
| Quecksilber/-verbind. |                  |                |               |               |

**Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:**

3. Ermittlungsbereich G (Besondere staubförmige Stoffe, insbesondere faserförmige Stoffe)

| Komponente        | Verfahren/Gerät | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|-------------------|-----------------|---------|--------|--------|
| Asbestfasern      |                 |         |        |        |
| od. Mineralfasern |                 |         |        |        |

Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:

4. Ermittlungsbereich I (organische Verbindungen)

| Komponente           | CEM* | SRM* | Verfahren/Gerät     | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|----------------------|------|------|---------------------|---------|--------|--------|
| 1. Benzol            |      |      |                     |         |        |        |
| 2. Tetrachlorethen   |      |      |                     |         |        |        |
| 3. PAH               |      |      |                     |         |        |        |
| 4. Gesamtkohlenstoff | x    |      | FID                 |         |        |        |
| Gesamtkohlenstoff    |      |      | Silicagel-Verfahren |         |        |        |
| 5. ....              |      |      |                     |         |        |        |

Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:

4a. zusätzlich für L (Kalibrierung, Funktionsprüfung) Konventionsverfahren (SRM) für

| Komponente        | Verfahren | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|-------------------|-----------|---------|--------|--------|
| Gesamtkohlenstoff | FID       |         |        |        |
| Tetrachlorethen   |           |         |        |        |

**Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:**

5. Ermittlungsbereich M (hochtoxische organische Verbindungen (Dioxine und Furane))

| Komponente        | Verfahren   | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|-------------------|-------------|---------|--------|--------|
| PCDD/PCDF (I-TEQ) | DIN EN 1948 |         |        |        |

**Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:**

6. Ermittlungsbereich O (Gerüche)

| Komponente | Verfahren                        | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|------------|----------------------------------|---------|--------|--------|
| Gerüche    | für Punktquelle                  |         |        |        |
| Gerüche    | durchströmte Flächenquelle       |         |        |        |
| Gerüche    | nicht durchströmte Flächenquelle |         |        |        |

**Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:**

**II. Ermittlung der Immissionen**

1. Ermittlungsbereich B (anorganische Gase)

| Komponente                             | CEM* | SRM* | Verfahren | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|--|------|------|-----------|---------|--------|--------|
| 1. Schwefeldioxid (SO <sub>2</sub> )   | x    |      |           |         |        |        |
| Schwefeldioxid (SO <sub>2</sub> )      |      | x    |           |         |        |        |
| 2. Stickstoffdioxid (NO <sub>2</sub> ) | x    |      |           |         |        |        |
| Stickstoffdioxid (NO <sub>2</sub> )    |      | x    |           |         |        |        |
| 3. Ozon (O <sub>3</sub> )              | x    |      |           |         |        |        |
| Ozon (O <sub>3</sub> )                 |      | x    |           |         |        |        |
| 4. ....                                | x    |      |           |         |        |        |
| .....                                  |      | x    |           |         |        |        |
| 5. ....                                |      |      |           |         |        |        |
|  |      |      |           |         |        |        |

Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:

2. Ermittlungsbereich D (Staub, Staubinhaltsstoffe und an Staub adsorbierte chemische Verbindungen)

| Komponente             | Verfahren/Gerät | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|------------------------|-----------------|---------|--------|--------|
| Schwebstaub            |                 |         |        |        |
| Feinststaub (PM10)     |                 |         |        |        |
| Staubniederschlag      |                 |         |        |        |
| Ruß                    |                 |         |        |        |
| 1. Cadmium (Cd)        |                 |         |        |        |
| 2. Blei (Pb)           |                 |         |        |        |
| 3. Arsen (As)          |                 |         |        |        |
| 4. Nickel (Ni)         |                 |         |        |        |
| 5. ....                |                 |         |        |        |
| 6. ....                |                 |         |        |        |
| 7. ....                |                 |         |        |        |
| an Staub adsorb. Verb. |                 |         |        |        |

Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:

3. Ermittlungsbereich H (besondere staubförmige Stoffe, insbesondere faserförmige Stoffe)

| Komponente        | Verfahren/Gerät | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|-------------------|-----------------|---------|--------|--------|
| Asbestfasern      |                 |         |        |        |
| od. Mineralfasern |                 |         |        |        |

Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:

4. Ermittlungsbereich K (organische Verbindungen)

| Komponente         | CEM* | SRM* | Verfahren/Gerät | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|--------------------|------|------|-----------------|---------|--------|--------|
| 1. Benzol          |      |      |                 |         |        |        |
| 2. Tetrachlorethen |      |      |                 |         |        |        |
| 3. PAH             |      |      |                 |         |        |        |
| 4. ....            |      |      |                 |         |        |        |
| 5. ....            |      |      |                 |         |        |        |

Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:

5. Ermittlungsbereich N (hochtoxische organische Verbindungen (Dioxine und Furane))

| Komponente        | Verfahren | QS-Dok. | B (U)* | B (L)* |
|-------------------|-----------|---------|--------|--------|
| PCDD/PCDF (I-TEQ) |           |         |        |        |

Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:

6. Ermittlungsbereich P (Gerüche)

| <b>Komponente</b> | <b>Verfahren</b> | <b>QS-Dok.</b> | <b>B (U)<sup>*</sup></b> | <b>B (L)<sup>*</sup></b> |
|-------------------|------------------|----------------|--------------------------|--------------------------|
| Gerüche           | Rasterbegehung   |                |                          |                          |

**Weitere Bemerkungen zur vorstehenden Ermittlungsart:**





## Formblatt 7.2

### Liste der übergebenen und eingesehenen Unterlagen

Az.: (            )

Datum:

Begutachter: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

| Nr. | Unterlagen | Vers.-Datum |
|-----|------------|-------------|
| 1   |            |             |
| 2   |            |             |
| 3   |            |             |
| 4   |            |             |
| 5   |            |             |
| 6   |            |             |
| 7   |            |             |
| 8   |            |             |
| 9   |            |             |
| 10  |            |             |
| 11  |            |             |
| 12  |            |             |

**Formblatt 8**  
**Liste der während vor Ort**  
**eingesehenen Unterlagen**

Az.: (            )

Datum:

Begutachter: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

| <b>Nr.</b> | <b>Unterlagen</b> | <b>Vers.-Datum</b> |
|------------|-------------------|--------------------|
| 1          |                   |                    |
| 2          |                   |                    |
| 3          |                   |                    |
| 4          |                   |                    |
| 5          |                   |                    |
| 6          |                   |                    |
| 7          |                   |                    |
| 8          |                   |                    |
| 9          |                   |                    |
| 10         |                   |                    |
| 11         |                   |                    |
| 12         |                   |                    |



# Formblatt 10 Begutachtungsplan

(wird dem Antragsteller mind. 14 Tage vor dem Begutachtungstermin übersandt)

Az.: (                    )

Verteiler: .....

.....

.....

Datum:

## REFERENZUNTERLAGEN:

- ✱ DIN EN ISO 17025
- ✱ QM-Handbuch des Antragstellers
- ✱ Messplatz- und Gerätehandbücher
- ✱ Standardarbeitsanweisungen SOP`s, Verfahrensanweisungen, VA`s
- ✱ Antrag auf Bekanntgabe
- ✱ VDI 4220
- ✱ Richtlinien über die Bekanntgabe sachverständiger Stellen im Bereich des Immissionsschutzes

## TEAMZUSAMMENSTELLUNG:

| Name | zu prüfende<br>Prüfart/Prüfverfahren | Standort |
|------|--------------------------------------|----------|
|      |                                      |          |
|      |                                      |          |
|      |                                      |          |
|      |                                      |          |
|      |                                      |          |

Begutachtungstermin: \_\_\_\_\_

**Zeitplan (Beispiel)**

| Datum             | 1. Tag  |
|-------------------|---|
| 09.00 - 09.30 Uhr | Begutachterinterne Abstimmung                       |
| 09.30 - 10.00 Uhr | Einführungsgespräch                                 |
| 10.00 - 10.30 Uhr | Erste Laborbegehung, Überblick (falls erforderlich) |
| 10.30 - 12.30 Uhr | Befragung nach Fragebogen/Laborbegehung             |
| 12.30 - 13.30 Uhr | Mittag  |
| 13.30 - 17.30 Uhr | Befragung nach Fragebogen/Laborbegehung             |
| 17.30 - 18.00 Uhr | Begutachterinterne Abstimmung                       |
| Datum             | 2. Tag  |
| 09.00 - 12.30 Uhr | Befragung nach Fragebogen/Laborbegehung             |
| 12.30 - 13.30 Uhr | Mittag  |
| 13.30 - 16.30 Uhr | Befragung nach Fragebogen/Laborbegehung             |
| 16.30 - 17.15 Uhr | Begutachterinterne Abstimmung                       |
| 17.15 - 18.00 Uhr | Abschlußgespräch                                    |