

April 2025	<b>AQS - Merkblatt</b> <i>zu den Rahmenempfehlungen der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA) für die Qualitätssicherung bei Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchungen</i>	<b>A-12</b>
---------------	--	-------------

## Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen

### 1 Arbeitsgrundlagen

- DIN EN ISO/IEC 17025, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, 2018-03
- DIN EN ISO/ 19011, Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen, 2018-10
- DIN 38402-60, Analytische Qualitätssicherung für die chemische und physikalisch-chemische Wasseruntersuchung, 2013-12
- LAWA-AQS-Merkblätter für die Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung. Herausgegeben von der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA); kostenloser Download unter <https://www.lawa.de/Publikationen-363-AQS-Merkblaetter.html>
- Fachmodul Wasser zur Verwaltungsvereinbarung der Länder über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich, Stand April 2024, kostenloser Download unter [https://www.lawa.de/documents/fachmodul-wasser-stand-18042024-barrierefrei-korr\\_1738820802.pdf](https://www.lawa.de/documents/fachmodul-wasser-stand-18042024-barrierefrei-korr_1738820802.pdf)
- Verwaltungsvereinbarung der Länder über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich, Bundesanzeiger Nummer 220 vom 26. November 2002, Seite 25450

### 2 Einleitung

Dieses Merkblatt beschreibt die Durchführung einer Laborbegutachtung, die im Rahmen einer Kompetenzfeststellung durchgeführt wird, sofern diese nicht durch eine Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 nachgewiesen werden kann. Die Anforderungen an die fachliche Kompetenz von Untersuchungsstellen im wasserrechtlich geregelten Umweltbereich sind im Fachmodul Wasser beschrieben.

Die Laborbegutachtung kann aus verschiedenen Gründen durchgeführt werden, z.B. als Grundlage für die Notifizierung, als Kundenaudit für eine Unterauftragsvergabe oder für die Kompetenzfeststellung durch den Länderverbund. Wichtiger Bestandteil der Begutachtung ist die Feststellung der organisatorischen, personellen, apparativen und infrastrukturellen Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Durchführung von Untersuchungen.

Dieses Merkblatt beschreibt Vorgehensweise und Inhalte der Laborbegutachtung. Sie gliedert sich in:

- Vorprüfung auf schriftlichem Weg
- Laborbegehung
- Bewertung

### 3 Begriffe und Definitionen

Im Sinne dieses Merkblattes ist bzw. sind:

- **Notifizierung**  
der Verwaltungsakt der jeweils zuständigen Landesbehörde zur Anerkennung, Bekanntgabe,

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	April 2025
-------------	---	---------------

Benennung, Bestimmung oder Zulassung von Untersuchungsstellen nach den jeweils geltenden gesetzlichen Regelungen

- **Notifizierungsbehörde**  
Behörde, welche die Notifizierung erteilt
- **Laborbegutachtung/Laboraaudit**  
eine vereinheitlichte Vorgehensweise zur Überprüfung und Bewertung der Kompetenz von Untersuchungsstellen im Hinblick auf die beantragten Untersuchungsbereiche, wobei geprüft wird, ob die realen Gegebenheiten in der Untersuchungsstelle den gestellten Anforderungen entsprechen
- **begutachtende Stelle**  
Fachbehörde, die von dem jeweiligen Bundesland zur Feststellung der Kompetenz von Untersuchungsstellen benannt ist, Notifizierungsbehörde und begutachtende Stelle können identisch sein.
- **Begutachterinnen und Begutachter/Auditorinnen und Auditoren**  
Fachleute, die aufgrund ihrer Qualifikation und eigener einschlägiger Berufserfahrung in der Lage sind, die gerätetechnischen, personellen und sonstigen Voraussetzungen einer Untersuchungsstelle zu beurteilen
- **Untersuchungsstelle**  
ein Labor, das Untersuchungen im gesetzlich geregelten Umweltbereich durchführt, es kann auch aus mehreren Standorten bestehen
- **(Untersuchungs-)Verfahren**  
eine analytische Vorgehensweise zur Bestimmung eines Parameters oder einer Parametergruppe (z.B. in einer Norm beschrieben)
- **(Untersuchungs-)Methode**  
ein analytisches Messprinzip (z.B. AAS, GC-FID, HPLC-MS)
- **Erstaudit**  
erstmalige Begutachtung einer Untersuchungsstelle, es erfolgen eine vollständige Systemprüfung gemäß 4.4.2 und ein Mindestumfang an fachlichen Prüfungen (Verfahrensprüfungen) gemäß 4.4.4
- **Wiederholaudit**  
sollte spätestens nach 5 Jahre erfolgen, Schwerpunkt ist wie beim Erstaudit die Systemprüfung
- **Überwachungsaudit**  
mindestens einmal im Zeitraum zwischen Erst- und Wiederholaudit, Schwerpunkte sind hierbei Verfahrensprüfungen gemäß 4.4.4, das QM-System wird in ausgewählten Punkten geprüft

## 4 Durchführung

### 4.1 Veranlassung

Für eine Notifizierung entsprechend LAWA-AQS-Merkblatt A-1 ist der Nachweis der Kompetenz eine unabdingbare Voraussetzung. Auf Antrag der Untersuchungsstelle kann der Kompetenznachweis durch eine Länderstelle erfolgen, sofern die länderspezifischen Regelungen dies vorsehen. Auf Veranlassung der Notifizierungsbehörde führt die begutachtende Stelle dann eine Kompetenzprüfung auf

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

Kosten der Untersuchungsstelle nach diesem Merkblatt, sowie unter Berücksichtigung des Fachmoduls Wasser durch. Erfolgt der Kompetenznachweis durch Vorlage einer gültigen Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 der nationalen Akkreditierungsstelle, ist nachzuweisen, dass die Anforderungen des Fachmoduls Wasser berücksichtigt sind. Für Untersuchungsstellen der Länder und des Bundes besteht darüber hinaus die Möglichkeit, einen Kompetenznachweis nach Begutachtung durch den Länderverbund zur gegenseitigen Kompetenzfeststellung zu erhalten, welcher, unter Beachtung länderspezifischer Regelungen, eine Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle nicht erforderlich macht.

## 4.2 Vorprüfung

Bei der begutachtenden Stelle ist zur Vorprüfung die Dokumentation mit den grundsätzlichen Regelungen und Zielen der Untersuchungsstelle gemäß der DIN EN ISO/IEC 17025, z.B. in Form eines Qualitätsmanagement-Handbuchs, ggf. mit ergänzenden QM-Dokumenten, einzureichen. Dazu stellt die begutachtende Stelle ein Formular zur Verfügung, das von der Untersuchungsstelle vollständig auszufüllen ist. Aus den vorgelegten Unterlagen muss ersichtlich sein:

- Stammliste(n) aller gültigen QM-Dokumente
- Erklärung der Leitung des Laboratoriums zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit
- Erklärung bzw. Nachweis der Verpflichtung der Mitarbeitenden auf Vertraulichkeit
- Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform (z. B. Handelsregistrauszug)
- Organigramm
- Raumplan mit Angabe der Prüfbereiche
- Geräteliste
- Kopie mindestens eines Original-Prüfberichtes, sofern diese verfasst werden
- Muster eines Probenahmeprotokolls (falls Probenahme beantragt)
- **allgemeine** Angaben zum Probenmanagement inklusive Angaben zur Datensicherung und Probenlagerung, Angaben zu internen QS-Maßnahmen (Verfahrenskenndaten, Kontrollkarten etc. gem. LAWA-AQS-Merkblättern)
- Angaben zur internen Auditierung (Auditplan und ggf. Auditberichte), Angaben zu externen QS-Maßnahmen (Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen mit Angaben über Datum, Veranstalter, Parameter, Matrix, Ergebnisse der letzten drei Jahre) in Tabellenform

Wird die Begutachtung im Rahmen eines Notifizierungsverfahrens durchgeführt, kann es erforderlich sein, weitere Dokumente einzureichen, welche personenbezogene Daten enthalten. Gegebenenfalls sind dabei länderspezifische Anforderungen zu beachten:

- Nachweise zu Qualifikation und Berufserfahrung der Leitung der Untersuchungsstelle (Laborleitung)
- Liste der Mitarbeitenden mit Angaben zur Qualifikation, Berufsausbildung und Funktion
- Liste des internen und externen Probenahmepersonals

Beim Umgang mit diesen Dokumenten sind die Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung zu beachten.

Falls erforderlich, können weitere Unterlagen durch die begutachtende Stelle angefordert werden. Die Übersendung der Dokumente sollte in elektronischer Form erfolgen. Ausgenommen sind Dokumente, die einer rechtsgültigen Unterschrift bedürfen.

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	April 2025
-------------	---	---------------

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen führt die begutachtende Stelle eine schriftliche Erstbewertung durch. Sind bei der Prüfung Mängel zu erkennen, die einem Kompetenznachweis entgegenstehen, erhält die Untersuchungsstelle durch die überprüfende Stelle die Möglichkeit, die Bedenken durch schriftliche Stellungnahme oder Nachbesserung auszuräumen. Ggf. bedarf es hierzu eines entsprechenden Vorgesprüches mit der Untersuchungsstelle.

Bei positivem Ergebnis der Vorprüfung kann die weitere Begutachtung erfolgen.

### **4.3 Benennung der Begutachterinnen und Begutachter und Vorbereitung der Begehung**

Nach positiver Vorprüfung werden durch die begutachtende Stelle ein oder mehrere Begutachterinnen bzw. Begutachter benannt und der zu begutachtenden Stelle mitgeteilt.

Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es vorteilhaft, wenn Begutachtungsteams aus mindestens zwei Personen die Begutachtung durchführen.

Die Begutachtenden müssen die Anforderungen gemäß dem Fachmodul Wasser der LAWA erfüllen. Hierbei sind auch die Vorgaben der DIN EN ISO 19011 zu beachten.

Wenn die erforderlichen Unterlagen vollständig vorliegen, wird mit der Untersuchungsstelle ein Begehungstermin vereinbart. Die Untersuchungsstelle ist darauf hinzuweisen, dass zur Begutachtung für alle angemeldeten Verfahren die erforderlichen Einrichtungen, Daten, Dokumente und sonstigen Aufzeichnungen vorgehalten werden. Die Anwesenheit der Laborleitung und von auskunftsfähigem Laborpersonal ist erforderlich.

### **4.4 Ablauf der Laborbegehung**

#### **4.4.1 Einleitendes Gespräch**

Die Begutachtung wird anhand von vorbereiteten Checklisten durchgeführt (Beispiele dazu siehe Anhänge). Dabei wird zwischen der verfahrensübergreifenden Begutachtung der Untersuchungsstelle (Systemprüfung) und der Prüfung von Verfahren oder Arbeitsabläufen (Verfahrensprüfung) unterschieden. Die Checklisten können gleichzeitig zur Dokumentation der Laborbegehung dienen.

In einem einleitenden Gespräch wird der Ablauf der Begehung abgestimmt. Dabei können bereits die Verfahren für die fachliche Prüfung (s. Kap. 4.4.4) festgelegt und eventuelle Auffälligkeiten aus den eingereichten Antragsunterlagen erörtert werden.

#### **4.4.2 Systemprüfung**

Wird eine Untersuchungsstelle zum ersten Mal begutachtet (Erstaudit), wird eine eingehende Prüfung des QM-Systems durchgeführt. Diese Prüfung umfasst folgende Bereiche:

- Allgemeine Anforderungen
- Strukturelle Anforderungen
- Anforderungen an Ressourcen
- Anforderungen an Prozesse
- Anforderungen an das Managementsystem

Nach spätestens 5 Jahren ist die Systemprüfung in Form eines Wiederholaudits erneut durchzuführen. Innerhalb der 5-Jahresspanne sollte mindestens ein Überwachungsaudit mit angepasstem Umfang und Inhalt durchgeführt werden.

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

#### 4.4.3 Laborrundgang

In einem Laborrundgang werden die Räumlichkeiten besichtigt. Anhand der eingereichten Listen bzw. des Raumplans werden das Vorhandensein sämtlicher für die beantragten Untersuchungsbereiche notwendigen Messplätze, die Gerätestandorte, die räumlichen Verhältnisse und der allgemeine Zustand der Arbeitsplätze überprüft.

Bei Erst- und Wiederholaudit ist eine Laborbegehung erforderlich, bei einem Überwachungsaudit kann im beiderseitigen Einvernehmen auf eine komplette Begehung verzichtet werden.

#### 4.4.4 Verfahrensprüfungen

Die Begutachterinnen und Begutachter sollen eine repräsentative Auswahl der Verfahren prüfen. Es sollten:

- mindestens 50% der beantragten Untersuchungsmethoden (siehe Punkt 3) und Probenahmeverfahren (falls die Probenahme Bestandteil der Beantragung war) einer Verfahrensprüfung unterzogen und alle relevanten Matrices berücksichtigt
- alle Standorte der Untersuchungsstelle im vergleichbaren Umfang berücksichtigt

werden. Die Tiefe der Verfahrensprüfungen sollte Vorrang vor der Breite haben.

Dazu wählt das Begutachtungsteam bereits von der Untersuchungsstelle untersuchte Proben aus, an denen exemplarisch die gesamte Untersuchung von der Probenahme bis zur Auswertung und Dokumentation einschließlich sämtlicher Qualitätssicherungsmaßnahmen auch rechnerisch nachvollzogen wird. Die Begutachtenden nehmen Einsicht in die am Arbeitsplatz vorhandenen Unterlagen, wie z.B. Verfahrenskenndatenbestimmungen, Kontrollkarten, Kalibrierungen, Geräteprotokolle, Arbeitsanweisungen. Die Verfahrensprüfung kann auch an Ringversuchsproben durchgeführt werden.

Es wird auch geprüft, inwiefern Vorgaben aus gesetzlichen Grundlagen oder nach Kundenanforderungen eingehalten wurden. Bei Verfahren, die nicht auf einer Norm basieren (Hausmethoden), ist zu prüfen, ob und mit welchem Ergebnis eine primäre Validierung gemäß DIN 38402-60 durchgeführt wurde.

Für die Dokumentation der Verfahrensprüfungen sind Checklisten auszufüllen.

#### 4.4.5 Abschlussgespräch

In einem Abschlussgespräch wertet das Begutachtungsteam mit der Laborleitung die Begehung aus.

Dabei werden gegebenenfalls festgestellte Abweichungen dargelegt, sowie Maßnahmen und Termine für deren Beseitigung einvernehmlich vereinbart. Die Dokumentation dieser Festlegungen ist von Laborleitung und Begutachtungsteam zu unterzeichnen.

Sollte es nicht gelingen, Einvernehmlichkeit zu erreichen, kann die Kompetenz nicht bescheinigt werden.

#### 4.4.6 Online-Begutachtungen

In begründeten Ausnahmefällen und im gegenseitigen Einvernehmen können Laborbegutachtungen auch online erfolgen. Dabei sind die folgenden Rahmenbedingungen zu beachten:

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	April 2025
-------------	---	---------------

- Onlineaudit ist nicht möglich bei einem Erstaudit
- es sind keine zwei Onlineaudits hintereinander zulässig
- die auditierte Stelle hat dafür zu sorgen, dass eine möglichst unterbrechungsfreie Bild- und Tonübertragung aus allen zu begutachtenden Laborbereichen erfolgen kann

Laborbegutachtungen können auch als Hybrid-Veranstaltungen durchgeführt werden, bei denen neben einer regulären Begehung bestimmte Teilbereiche im Online-Verfahren geprüft werden.

#### **4.5 Bewertung und Begutachtungsbericht**

Für die Bewertung der Laborbegutachtung werden die DIN EN ISO/IEC 17025, die Rahmenempfehlungen der LAWA, die LAWA-AQS-Merkblätter sowie gegebenenfalls länderspezifische Rechtsvorschriften und Regelungen zugrunde gelegt.

Wurden im Rahmen der Begutachtung Mängel festgestellt, so ist durch das Begutachtungsteam eine Bewertung vorzunehmen, wobei zwischen kritischen und unkritischen Abweichungen zu differenzieren ist.

Ein kritischer Mangel ist eine Abweichung, welche die Validität der Prüfergebnisse in Frage stellt. Hierzu können zählen:

- unzureichende Regelungen zum Qualitätsmanagement
- unzureichende Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems
- unzureichende personelle, apparative oder räumliche Ausstattung
- unzureichende Maßnahmen zur Sicherung der Validität der Prüfergebnisse
- wiederholt festgestellte nicht kritische Abweichungen

Alle festgestellten Abweichungen sind gemäß den Festlegungen aus dem Abschlussgespräch (siehe 4.4.5) durch die Untersuchungsstelle zu beseitigen. Unkritische Abweichungen sollten innerhalb von z.B. 2 Monaten bearbeitet werden. Bei kritischen Abweichungen sind Sofortmaßnahmen z.B. innerhalb von 2 Wochen zu treffen. Dies ist der begutachtenden Stelle nachzuweisen. Die Mängelbeseitigung ist durch das Begutachtungsteam zu bewerten. Die Bewertung ist zu dokumentieren.

Bei Nichtbehebung kritischer Mängel kann die Kompetenz nicht bestätigt werden. Bestehen lediglich unkritische Mängel, so kann die Kompetenz, unter der Auflage der Beseitigung dieser festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, bestätigt werden. Eine Empfehlung zur Notifizierung kann gegeben werden.

Das Begutachtungsteam erstellt einen Bericht, in dem die durchgeführten Prüfungen im Rahmen der Begutachtung dargestellt und im Hinblick auf die Kompetenz der Untersuchungsstelle für die im Antrag benannte Untersuchungsaufgabe zusammenfassend bewertet werden. Erfolgte die Begutachtung auf Veranlassung einer Notifizierungsstelle, wird der Bericht dieser Stelle zugeleitet.

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

## Anhang 1: Beispiel Checkliste Systemprüfung

Checkliste zur Systemüberprüfung nach  
DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für Prüflaboratorien

### Inhaltsverzeichnis:

#### Teil 4 Allgemeine Anforderungen

- 4.1 Unparteilichkeit
- 4.2 Vertraulichkeit

#### Teil 5 Strukturelle Anforderungen

#### Teil 6 Anforderungen an Ressourcen

- 6.1 Allgemeines
- 6.2 Personal
- 6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
- 6.4 Einrichtungen
- 6.5 Metrologische Rückführbarkeit
- 6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

#### Teil 7 Anforderungen an Prozesse

- 7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen
- 7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren
- 7.3 Probenahme
- 7.4 Handhabung von Prüf und Kalibriergegenständen
- 7.5 Technische Aufzeichnungen
- 7.6 Ermittlung von Messunsicherheit
- 7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen
- 7.8 Berichten von Ergebnissen
- 7.9 Beschwerden
- 7.10 Nichtkonforme Arbeit
- 7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement

#### Teil 8 Anforderungen an das Managementsystem

- 8.1 Optionen
- 8.2 Dokumentation des Managementsystems (Option A)
- 8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A)
- 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)
- 8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)
- 8.6 Verbesserung (Option A)
- 8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A)
- 8.8 Interne Audits (Option A)
- 8.9 Managementbewertungen (Option A)

Die Untersuchungsstelle ergänzt die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ mit folgenden Informationen: Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert? (Angabe der konkreten Referenzdokumente, z. B. Bezeichnung des Dokuments/Kapitel/Abschnitt). Nichtzutreffende Anforderungen der Norm sind entsprechend zu kennzeichnen.

Die Bewertung (B) der Fragen durch den System-Auditor erfolgt durch folgende Kriterien:

- 1 erfüllt, keine Nachbesserung erforderlich
- 2 teilweise erfüllt, Nachbesserung erforderlich
- 3 nicht erfüllt
- E entfällt

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	April 2025
-------------	---	------------

**Teil 4 Allgemeine Anforderungen**

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
<b>4.1</b>	<b>Unparteilichkeit</b>			
4.1.1		Werden die <b>Labortätigkeiten unparteilich</b> durchgeführt und sind diese derart strukturiert und gehandhabt, dass die <b>Unparteilichkeit</b> sichergestellt ist?		
4.1.2		Hat sich die <b>Leitung des Laboratoriums</b> zur <b>Unparteilichkeit</b> verpflichtet?		
4.1.3		Ist das <b>Laboratorium für die Unparteilichkeit</b> seiner Labortätigkeiten verantwortlich? Es darf <b>keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck</b> zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.		
4.1.4		Identifiziert das Laboratorium <b>laufend Risiken für seine Unparteilichkeit</b> ? Hierzu müssen auch solche Risiken einbezogen werden, die aus seinen Tätigkeiten, aus seinen Beziehungen oder aus den Beziehungen seines Personals entstehen. Allerdings stellen solche Beziehungen nicht zwangsläufig ein Risiko für die Unparteilichkeit eines Laboratoriums dar.  [Anmerkung: Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit des Laboratoriums gefährdet, kann auf Eigentümerschaft, Leitung, Management, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenbildung) und Zahlung einer Provision sowie sonstigen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden usw. beruhen.]		
4.1.5		Kann das Laboratorium <b>nachweisen</b> , dass ein identifiziertes <b>Risiko für die Unparteilichkeit beseitigt oder minimiert</b> wurde?		
<b>4.2</b>	<b>Vertraulichkeit</b>			
4.2.1		Trägt das Laboratorium durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die <b>Verantwortung für die Handhabung aller Informationen</b> , die während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder erstellt wurden?  Setzt das Laboratorium den Kunden im Voraus über die Informationen in Kenntnis, die es beabsichtigt, frei zugänglich zu machen?  Alle anderen Informationen werden als geschützte Informationen angesehen und müssen als vertraulich behandelt werden, es sei denn, die Information wird vom Kunden öffentlich zugänglich gemacht oder zwischen dem Laboratorium und dem Kunden wurde etwas anderes vereinbart (z. B. zum Zweck der Reaktion auf Beschwerden).		
4.2.2		Wenn das Laboratorium gesetzlich verpflichtet oder durch Verträge ermächtigt ist, <b>vertrauliche Informationen offen zu legen</b> , wird dann der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereitgestellten Informationen unterrichtet?		
4.2.3		Werden <b>Informationen über den Kunden</b> , die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Aufsichtsbehörden), zwischen dem Kunden und dem Laboratorium vertraulich behandelt? Die Informationsquelle muss vom Laboratorium vertraulich behandelt werden und darf nicht ohne deren Zustimmung dem Kunden mitgeteilt werden.		
4.2.4		Behandelt das Personal, einschließlich Gremienmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag des Laboratoriums tätig sind, <b>alle Informationen</b> , die es während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder geschaffen hat, <b>vertraulich</b> , außer es ist gesetzlich zu anderem verpflichtet?		



April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

**Teil 5 Strukturelle Anforderungen**

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
5.1		Ist das <b>Laboratorium eine juristische Person</b> oder ein definierter Teil einer juristischen Person, die für die Labortätigkeiten rechtlich verantwortlich ist? [Anmerkung: Für die Zwecke der DIN EN ISO/IEC 17025 gilt ein staatliches Laboratorium aufgrund seines behördlichen Status als juristische Person.]		
5.2		Hat das Laboratorium eine Leitung benannt, die die Gesamtverantwortung für das Laboratorium trägt?		
5.3		Hat das Laboratorium den Umfang der Labortätigkeiten definiert und dokumentiert, für den es mit der DIN EN ISO/IEC 17025 übereinstimmt? Das Laboratorium darf die Konformität mit der DIN EN ISO/IEC 17025 nur für diesen Umfang der Labortätigkeiten beanspruchen. Sind fortlaufend von Externen erbrachte Labortätigkeiten ausgeschlossen?		
5.4		Werden die Labortätigkeiten so ausgeführt, dass die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025, seiner Kunden, der Aufsichtsbehörden und der Organisationen, die Anerkennung gewähren, erfüllt werden? Dies muss die Labortätigkeiten einschließen, die in allen seinen permanenten Räumlichkeiten, an Standorten außerhalb seiner permanenten Räumlichkeiten oder in zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Räumlichkeiten oder in den Räumlichkeiten eines Kunden durchgeführt werden.		
5.5		Erfüllt das Laboratorium folgende Anforderungen: <input type="checkbox"/> Beschreibung des Aufbaus der Organisation und der Struktur der Leitung des Laboratoriums, seine Stellung in einer übergeordneten Organisation und die Beziehungen zwischen Leitung, technischem Betrieb und unterstützenden Dienstleistungen <input type="checkbox"/> Festlegung der Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals, welches Arbeiten anleitet, durchführt oder verifiziert, die die Ergebnisse der Labortätigkeiten beeinflussen <input type="checkbox"/> Dokumentation seiner Verfahren in dem Umfang, der erforderlich ist, um die konsistente Anwendung der Labortätigkeiten und die Validität der Ergebnisse sicherzustellen		
5.6		Verfügt das Laboratorium über Personal, das, ungeachtet seiner anderen Verantwortlichkeiten, über die erforderliche Befugnis und Ressourcen verfügt, um seinen Pflichten nachzukommen, einschließlich <input type="checkbox"/> Einführung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems <input type="checkbox"/> Identifizierung von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung der Labortätigkeiten <input type="checkbox"/> Einleitung von Maßnahmen, um solche Abweichungen zu verhindern oder zu minimieren <input type="checkbox"/> Berichterstattung an die Leitung des Laboratoriums über die Leistungsfähigkeit des Managementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen <input type="checkbox"/> Sicherstellung der Effektivität der Labortätigkeiten		
5.7		Stellt die Leitung des Laboratoriums sicher, dass <input type="checkbox"/> Kommunikation stattfindet bezüglich der Wirksamkeit des Managementsystems und der Bedeutung, die Kunden und andere Anforderungen zu erfüllen <input type="checkbox"/> die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Managementsystem geplant und umgesetzt werden		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

**Teil 6 Anforderungen an Ressourcen**

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
<b>6.1</b>	<b>Allgemeines</b>			
		Verfügt das Laboratorium über das Personal, die Räumlichkeiten, Einrichtungen, Systeme und unterstützende Dienstleistungen, die für die Durchführung seiner Labortätigkeiten erforderlich sind?		
<b>6.2</b>	<b>Personal</b>			
6.2.1		Alle Mitarbeitende des Laboratoriums, ob intern oder extern, die die Labortätigkeiten beeinflussen könnten, handeln unparteilich, sind kompetent und arbeiten in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Laboratoriums?		
6.2.2		Dokumentiert das Laboratorium die Kompetenzanforderungen für jede Funktion, die die Ergebnisse der Labortätigkeiten beeinflusst, einschließlich der Anforderungen an Ausbildung, Qualifikation, Schulungen, fachliches Wissen, Fertigkeiten und Erfahrung?		
6.2.3		Stellt das Laboratorium sicher, dass die Mitarbeitenden über die Kompetenz verfügen, die Labortätigkeiten, für die sie verantwortlich sind, auszuführen und die Bedeutung von Abweichungen zu bewerten?		
6.2.4		Teilt die Leitung des Laboratoriums dem Personal seine jeweiligen Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse mit?		
6.2.5		Verfügt das Laboratorium über Verfahren und bewahrt Aufzeichnungen für die: <input type="checkbox"/> Festlegung der Anforderungen an die Kompetenz; <input type="checkbox"/> Auswahl des Personals; <input type="checkbox"/> Schulung des Personals; <input type="checkbox"/> Beaufsichtigung des Personals; <input type="checkbox"/> Befugniserteilung für das Personal; <input type="checkbox"/> Überwachung der Kompetenz des Personals?		
6.2.6		Erteilt das Laboratorium dem Personal Befugnisse, um spezifische Labortätigkeiten durchzuführen, welche die folgenden einschließen, ohne darauf beschränkt zu sein: <input type="checkbox"/> Verfahren zu entwickeln, zu modifizieren, zu verifizieren und zu validieren; <input type="checkbox"/> Ergebnisse zu analysieren, einschließlich Aussagen zur Konformität oder Meinungen und Interpretationen; <input type="checkbox"/> Über Ergebnisse zu berichten, diese zu bewerten und freizugeben?		
<b>6.3</b>	<b>Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen</b>			
6.3.1		Sind die <b>Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen</b> für die Labortätigkeiten geeignet und beeinflussen nicht die Validität der Ergebnisse nachteilig? [Anmerkung: Zu Einflüssen, die negative Auswirkungen auf die Validität der Ergebnisse haben können, gehören mikrobielle Verunreinigungen, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, elektrische Energieversorgung, Temperatur, Schall und Vibrationen, sind jedoch nicht darauf beschränkt.]		
6.3.2		Werden die Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die für die Durchführung der Labortätigkeiten notwendig sind, dokumentiert?		
6.3.3		Werden die Umgebungsbedingungen vom Labor gemäß den relevanten Spezifikationen oder Verfahren überwacht, gesteuert und aufgezeichnet?  Gleiches gilt, soweit die Umgebungsbedingungen die Validität der Ergebnisse beeinflussen können.		

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
6.3.4		Beinhalten Maßnahmen zur Kontrolle der Räumlichkeiten, welche eingeführt, überwacht und regelmäßig überprüft werden Folgendes: <input type="checkbox"/> Zugang zu und die Nutzung von Bereichen, die die Labortätigkeiten beeinflussen <input type="checkbox"/> Vermeidung von Kontamination, Störungen oder nachteiligen Beeinflussungen der Labortätigkeiten <input type="checkbox"/> Wirksame Abtrennung zwischen Bereichen, in denen nicht miteinander verträgliche Labortätigkeiten durchgeführt werden?		
6.3.5		Wird in den Fällen, in denen das Laboratorium Labortätigkeiten an Standorten oder in Räumlichkeiten durchführt, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, sichergestellt, dass die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 in Bezug auf die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen erfüllt werden?		
<b>6.4</b>	<b>Einrichtungen</b>			
6.4.1		Hat das Laboratorium Zugang zu Einrichtungen, die für die korrekte Durchführung der Labortätigkeiten erforderlich sind und die die Ergebnisse beeinflussen können? (Dies umfasst, ohne darauf beschränkt zu sein, Messgeräte, Software, Normale, Referenzmaterialien, Referenzdaten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien oder Hilfseinrichtungen.)  [Anmerkung 1: Es gibt eine Vielzahl an Bezeichnungen für Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien, u. a. Bezugsnormale, Kalibriernormale, Standardreferenzmaterialien, Qualitäts-Kontrollproben. ISO 17034 enthält ergänzende Informationen zu Referenzmaterialherstellern (RMH). RMH, die die Anforderungen von ISO 17034 erfüllen, werden als kompetent angesehen. Referenzmaterialien von RMH, die die Anforderungen von ISO 17034 erfüllen, werden mit einem Produktinformationsblatt/-zertifikat geliefert, das neben anderen Merkmalen die Homogenität und die Stabilität für festgelegte Eigenschaften sowie, für zertifizierte Referenzmaterialien, die festgelegten Eigenschaften mit zertifizierten Werten, ihre Unsicherheit und Rückführbarkeit angibt.]  [Anmerkung 2: ISO Guide 33 enthält Anleitungen zur Auswahl und Nutzung von Referenzmaterialien. ISO Guide 80 enthält Anleitungen zur hausinternen Herstellung von Qualitäts-Kontrollproben.]		
6.4.2		Wird in den Fällen, in denen das Laboratorium Einrichtungen gebrauchen muss, die nicht unter seiner ständigen Kontrolle stehen, sichergestellt, dass die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllt werden?		
6.4.3		Verfügt das Laboratorium über Verfahren für die Handhabung, den Transport, die Lagerung, den Gebrauch und vorgesehene Wartungen von Einrichtungen, um deren ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit sicherzustellen und um Kontaminationen oder Beeinträchtigungen zu verhindern?		
6.4.4		Stellt das Laboratorium sicher, dass die Einrichtungen die festgelegten Anforderungen erfüllen, bevor sie in Betrieb oder erneut in Betrieb genommen werden?		
6.4.5		Sind die für die Messungen genutzten Einrichtungen geeignet, die zur Bereitstellung eines validen Ergebnisses erforderliche Messgenauigkeit und/oder Messunsicherheit zu erreichen?		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
6.4.6		<p>Werden Messeinrichtungen kalibriert, wenn:</p> <p><input type="checkbox"/> die Messgenauigkeit oder die Messunsicherheit die Validität der berichteten Ergebnisse beeinflussen, und/oder</p> <p><input type="checkbox"/> die Kalibrierung der Einrichtungen erforderlich ist, um die metrologische Rückführbarkeit der berichteten Ergebnisse herstellen?</p> <p>[Anmerkung: Einrichtungen, die eine Auswirkung auf die Validität der berichteten Ergebnisse haben, können u. a. Einrichtungen sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die für die direkte Messung der Messgröße eingesetzt werden, z. B. der Einsatz einer Waage, um eine Massemessung durchzuführen;</li> <li>• die eingesetzt werden, um Korrekturen am Messwert vorzunehmen, z. B. bei Temperaturmessungen;</li> <li>• die eingesetzt werden, um ein Messergebnis zu erhalten, das aus mehreren Größen berechnet wurde.]</li> </ul>		
6.4.7		Hat das Laboratorium ein Programm zur Kalibrierung eingeführt, das überprüft und bei Bedarf angepasst wird, um das Vertrauen in den Kalibrierstatus zu bewahren?		
6.4.8		Sind alle Einrichtungen, die eine Kalibrierung erfordern oder einen festgelegten Gültigkeitszeitraum haben, beschildert, gekennzeichnet oder anderweitig identifiziert, um es dem Anwender der Einrichtungen zu ermöglichen, den Kalibrierstatus oder den Gültigkeitszeitraum leicht zu ermitteln?		
6.4.9		<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 zum Umgang mit nichtkonformen Arbeiten eingeleitet (siehe Punkt 7.10)?</p>		
6.4.10		Werden erforderliche Zwischenprüfungen nach einem Verfahren durchgeführt?		
6.4.11		Wenn Daten zur Kalibrierung und zu Referenzmaterialien Referenzwerte oder Korrekturfaktoren beinhalten, stellt das Laboratorium sicher, dass diese auf dem neuesten Stand sind und, soweit angemessen, angewendet werden, um die festgelegten Anforderungen zu erfüllen?		
6.4.12		Ergreift das Laboratorium praktikable Maßnahmen, um unbeabsichtigte Veränderungen von Einrichtungen, die die Ergebnisse ungültig machen würden, zu verhindern?		

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
6.4.13		<p>Liegen Aufzeichnungen zu den Einrichtungen, die die Labortätigkeit beeinflussen können vor?</p> <p>Enthalten die Aufzeichnungen, wo zutreffend, die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Bezeichnung der Einrichtung, einschließlich der Software- und Firmware-Version;</li> <li><input type="checkbox"/> Name des Herstellers, Identifizierung des Typs und die Seriennummer oder andere eindeutige Kennzeichnung;</li> <li><input type="checkbox"/> Nachweis der Überprüfung, dass die Einrichtungen mit den festgelegten Anforderungen übereinstimmen;</li> <li><input type="checkbox"/> den gegenwärtigen Standort;</li> <li><input type="checkbox"/> Kalibrierdaten, die Ergebnisse der Kalibrierungen, Justierungen, Annahmekriterien und Termin für die nächste Kalibrierung oder das Kalibrierintervall;</li> <li><input type="checkbox"/> Dokumentation von Referenzmaterialien, Ergebnissen, Annahmekriterien, relevanten Daten und dem Gültigkeitszeitraum;</li> <li><input type="checkbox"/> den Wartungsplan und die bisher durchgeführten Wartungsarbeiten, falls sie für die Leistung der Einrichtungen von Bedeutung sind</li> <li><input type="checkbox"/> Einzelheiten zu Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Einrichtungen?</li> </ul>		
<b>6.5</b>	<b>Metrologische Rückführbarkeit</b>			
6.5.1		<p>Führt und hält das Laboratorium die metrologische Rückführbarkeit seiner Messergebnisse mittels einer dokumentierten, ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen ein und auf, wobei jede der Kalibrierungen zur Messunsicherheit beiträgt und die Ergebnis mit einer geeigneten Referenz verbindet?</p> <p>[Anmerkung 1: In ISO/EIC Guide 99 wird metrologische Rückführbarkeit definiert als „Eigenschaft eines Messergebnisses, wobei das Ergebnis durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, auf eine Referenz bezogen werden kann“.]</p> <p>[Anmerkung 2: Siehe Anhang A für weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit.]</p>		
6.5.2		<p>Stellt das Laboratorium sicher, dass Messergebnisse durch einen der folgenden Wege auf das Internationale Einheitensystem (SI) rückführbar sind</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Bereitstellung der Kalibrierung durch ein kompetentes Laboratorium [Anmerkung1: Laboratorien, die die Anforderungen dieser DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllen, werden als kompetent angesehen.]</li> <li><input type="checkbox"/> Rückführung durch zertifizierte Werte von solchen zertifizierten Referenzmaterialien, die durch einen kompetenten Hersteller zur Verfügung gestellt werden, mit ausgewiesener metrologischer Rückführbarkeit zum SI; [Anmerkung 2: Hersteller von Referenzmaterialien, die die Anforderungen von ISO 17034 erfüllen, werden als kompetent angesehen.]</li> <li><input type="checkbox"/> direkte Realisierung der SI-Einheiten, die durch direkten oder indirekten Vergleich mit nationalen oder internationalen Normalen abgesichert wird [Anmerkung 3: Details der praktischen Realisierung der Definitionen von einigen wichtigen Einheiten sind in der SI-Broschüre beschrieben.]</li> </ul>		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
6.5.3		<p>Weist das Laboratorium die metrologische Rückführbarkeit auf eine geeignete Referenz nach, wenn eine metrologische Rückführbarkeit auf SI-Einheiten technisch nicht möglich ist? Z. B. durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> zertierte Werte von solchen zertifizierten Referenzmaterialien, die von einem kompetenten Hersteller zur Verfügung gestellt werden;</li> <li><input type="checkbox"/> Ergebnisse von Referenzmessverfahren, festgelegten Verfahren oder auf Konsens beruhenden Normalen, die genau beschrieben werden und für die akzeptiert wird, dass sie für ihren beabsichtigten Einsatz geeignete Messergebnisse erzielen und dies durch einen geeigneten Vergleich abgesichert wird.</li> </ul>		
<b>6.6</b>	<b>Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen</b>			
6.6.1		<p>Stellt das Laboratorium sicher, dass nur geeignete extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen, die sich auf Labortätigkeiten auswirken, genutzt werden, wenn solche Produkte und Dienstleistungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> für die Einbindung in die eigenen Labortätigkeiten vorgesehen sind</li> <li><input type="checkbox"/> dem Kunden vom Laboratorium direkt, genauso wie vom externen Anbieter erhalten, teilweise oder ganz bereitgestellt werden</li> <li><input type="checkbox"/> eingesetzt werden, um die Arbeit des Laboratoriums zu unterstützen</li> </ul> <p>[Anmerkung: Produkte können zum Beispiel Normale und Einrichtungen, Hilfseinrichtungen, Verbrauchsmaterialien und Referenzmaterialien umfassen. Dienstleistungen können zum Beispiel Kalibrierdienstleistungen, Dienstleistungen in Verbindung mit Probenahmen oder Prüfungen, die Instandhaltungsdienste für Räumlichkeiten und Einrichtungen, Dienstleistungen zur Eignungsprüfung sowie Dienstleistungen in Verbindung mit Begutachtungen und Audits umfassen.]</p>		
6.6.2		<p>Hat das Laboratorium ein Verfahren und bewahrt es Aufzeichnungen auf, um:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> die Anforderungen des Laboratoriums für extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen festzulegen, zu überprüfen und zu genehmigen;</li> <li><input type="checkbox"/> die Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Leistungsüberwachung und erneute Bewertung der externen Anbieter festzulegen;</li> <li><input type="checkbox"/> sicherzustellen, dass extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen die durch das Laboratorium eingeführten Anforderungen oder, wo anwendbar, die relevanten Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllen, bevor sie eingesetzt oder dem Kunden direkt zur Verfügung gestellt werden;</li> <li><input type="checkbox"/> jegliche Maßnahmen zu ergreifen, die sich aus der Bewertung, Überwachung der Leistung und erneuten Bewertungen der externen Anbieter ergeben.</li> </ul>		
6.6.3		<p>Teilt das Laboratorium den externen Anbietern seine Anforderungen in Bezug auf</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> die bereitzustellenden Produkte und Dienstleistungen</li> <li><input type="checkbox"/> die Annahmekriterien</li> <li><input type="checkbox"/> die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation des Personals</li> <li><input type="checkbox"/> die Tätigkeiten, welche das Laboratorium oder dessen Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen,</li> </ul> <p>mit?</p>		

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

**Teil 7 Anforderungen an Prozesse**

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
<b>7.1</b>	<b>Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</b>			
7.1.1		<p>Verfügt das Laboratorium über ein Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen?</p> <p>Stellt das Verfahren sicher, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> die Anforderungen angemessen festgelegt, dokumentiert und verstanden worden sind</li> <li><input type="checkbox"/> das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen</li> <li><input type="checkbox"/> wenn externe Anbieter genutzt werden, die Anforderungen von Punkt 6.6 angewendet werden und das Laboratorium den Kunden über spezifische Labortätigkeiten unterrichtet, die durch den externen Anbieter durchgeführt werden, und die Zustimmung des Kunden einholt</li> </ul> <p>[Anmerkung 1: Es wird anerkannt, dass extern bereitgestellte Labortätigkeiten erfolgen können, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· das Laboratorium die Ressourcen und Kompetenzen zur Durchführung der Labortätigkeiten besitzt, jedoch aufgrund unvorhersehbarer Gründe nicht in der Lage ist, diese teilweise oder ganz durchzuführen;</li> <li>· das Laboratorium nicht die Ressourcen und Kompetenzen zur Durchführung der Tätigkeiten besitzt.]</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> geeignete Verfahren ausgewählt werden, die die Anforderungen der Kunden erfüllen können?</p> <p>[Anmerkung 2: Für interne Kunden oder Stammkunden können Prüfungen von Anfragen, Angeboten und Verträgen auf vereinfachte Weise durchgeführt werden.]</p>		
7.1.2		<p>Informiert das Laboratorium den Kunden, wenn es das vom Kunden vorgeschlagene Verfahren für unzumutbar oder überholt hält?</p>		
7.1.3		<p>Wenn der Kunde für die Prüfung oder die Kalibrierung eine Aussage zur Konformität bezüglich einer Spezifikation oder Norm verlangt (z. B. bestanden/nicht bestanden, innerhalb der Toleranz/außerhalb der Toleranz), werden dann die Spezifikation bzw. Norm sowie die Entscheidungsregel eindeutig definiert?</p> <p>Wird die gewählte Entscheidungsregel dem Kunden mitgeteilt und mit diesem abgestimmt, sofern sie nicht in der angeforderten Spezifikation bzw. Norm enthalten ist?</p> <p>[Anmerkung: Für weitere Anleitungen zu Konformitätsausagen siehe ISO/IEC Guide 98-4.]</p>		
7.1.4		<p>Wird jeder Unterschied zwischen der Anfrage oder dem Angebot gegenüber dem Vertrag vor der Aufnahme der Labortätigkeiten geklärt?</p> <p>Jeder Vertrag muss für beide, sowohl für den Kunden als auch für das Laboratorium, akzeptabel sein.</p> <p>Vom Kunden verlangte Abweichungen dürfen keine Auswirkungen auf die Integrität des Laboratoriums oder die Validität der Ergebnisse haben.</p>		
7.1.5		<p>Wird der Kunde über jegliche Abweichung vom Vertrag unterrichtet?</p>		
7.1.6		<p>Wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert wird, wird die Vertragsprüfung nochmals durchgeführt und werden jegliche Änderungen allen betroffenen Personen bekannt gemacht?</p>		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.1.7		<p>Arbeitet das Laboratorium mit den Kunden bzw. ihren Vertretern bei der Klärung der Kundenanfragen und bei der Überwachung der Leistung des Laboratoriums in Verbindung mit den erbrachten Arbeiten zusammen?</p> <p>[Anmerkung: Eine solche Zusammenarbeit kann Folgendes beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• angemessenen Zugang zu den betreffenden Bereichen des Laboratoriums zu gewähren, um die für den Kunden relevanten Labortätigkeiten vor Ort zu beobachten</li> <li>• Vorbereitung, Verpackung und Versand von Gegenständen, die der Kunde zur Verifizierungszwecken benötigt.]</li> </ul>		
7.1.8		<p>Werden von diesen Prüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, Aufzeichnungen aufbewahrt?</p> <p>[Anmerkung: Aufzeichnungen über entsprechende Gespräche mit einem Kunden über seine Anforderungen oder über die Ergebnisse der Labortätigkeiten müssen ebenfalls aufbewahrt werden.]</p>		
<b>7.2</b>	<b>Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren</b>			
7.2.1	Auswahl und Verifizierung von Verfahren			
7.2.1.1		<p>Wendet das Laboratorium geeignete Verfahren für alle Labortätigkeiten und, wo angemessen, für die Ermittlung der Messunsicherheit sowie statistische Techniken für die Datenanalyse?</p> <p>[Anmerkung: Der Begriff „Verfahren“ kann, so wie er in der DIN EN ISO/IEC 17025 verwendet wird, als synonym mit dem Begriff „Messverfahren“, wie in ISO/IEC Guide 99 definiert, angesehen werden.]</p>		
7.2.1.2		<p>Werden alle Verfahren und Begleitdokumentationen wie Anleitungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten, die für die Labortätigkeiten von Bedeutung sind, auf dem neuesten Stand gehalten und werden diese dem Personal leicht zugänglich gemacht (siehe 8.3)?</p>		
7.2.1.3		<p>Stellt das Laboratorium sicher, dass es die gültige Version eines Verfahrens anwendet, es sei denn, diese ist unzumutbar oder ihre Anwendung nicht möglich?</p> <p>Falls notwendig, muss die Anwendung des Verfahrens durch weitere Angaben ergänzt werden, um eine widerspruchsfreie Anwendung sicherzustellen.</p> <p>[Anmerkung: Internationale, regionale oder nationale Normen oder andere anerkannte Spezifikationen, die für die Durchführung der Labortätigkeiten ausreichend genaue Informationen enthalten, brauchen nicht als interne Verfahrensanweisungen ergänzt und erneut geschrieben zu werden, wenn diese normativen Dokumente in einer Form veröffentlicht sind, dass sie vom Personal für die Abläufe im Laboratorium benutzt werden können. Zusätzliche Anweisungen für mögliche Zwischenstufen im Verfahren oder zusätzliche Details können erforderlich sein.]</p>		
7.2.1.4		<p>Wenn der Kunde das anzuwendende Verfahren nicht näher spezifiziert, hat das Laboratorium ein geeignetes Verfahren ausgewählt und den Kunden über das gewählte Verfahren unterrichtet?</p> <p>[Anmerkung: Es werden Verfahren empfohlen, die entweder in internationalen, regionalen oder nationalen Normen oder von angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht wurden oder durch den Hersteller der Einrichtungen beschrieben sind. Vom Laboratorium entwickelte oder geänderte Verfahren können ebenfalls genutzt werden.]</p>		



April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.2.1.5		Hat das Laboratorium vor der Einführung der Verfahren verifiziert, dass es sie ordnungsgemäß durchführen kann, indem es sicherstellt, dass es die geforderte Leistungsfähigkeit erreichen kann? Sind Aufzeichnungen über die Verifizierung vorhanden? Wenn das Verfahren von der herausgebenden Stelle überarbeitet wurde, wird dann die Verifizierung im erforderlichen Umfang wiederholt?		
7.2.1.6		Wenn die Entwicklung eines Verfahrens erforderlich ist, erfolgt dies planmäßig und wird es kompetentem Personal, das mit angemessenen Ressourcen ausgerüstet ist, übertragen? Bei weiterer Entwicklung des Verfahrens müssen regelmäßige Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass die Erfordernisse des Kunden weiterhin erfüllt werden. Wird jede Modifizierung des Entwicklungsplans geprüft und freigegeben?		
7.2.1.7		Finden Abweichungen von Verfahren bei allen Labortätigkeiten nur statt, wenn die Abweichung dokumentiert wurde, aus fachlicher Sicht gerechtfertigt ist, freigegeben und vom Kunden akzeptiert wurde? [Anmerkung: Die Zustimmung des Kunden zu Abweichungen kann im Voraus im Vertrag vereinbart werden.]		
7.2.2	Validierung von Verfahren			
7.2.2.1		Validiert das Laboratorium die Verfahren, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, selbst entwickelte Verfahren und Verfahren nach normativen Dokumenten, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden oder anderweitig modifiziert wurden? Wird die Validierung in dem Umfang durchgeführt, der zur Erfüllung der Erfordernisse der beabsichtigten Anwendung oder des betreffenden Anwendungsgebiets notwendig ist?  [Anmerkung 1: Die Validierung kann Verfahren zur Probenahme, Handhabung und zum Transport von Prüf oder Kalibriergegenständen umfassen. Anmerkung 2: Die für die Validierung des Verfahrens genutzten Techniken können die folgenden oder eine Kombination daraus sein: a) Kalibrierung oder Evaluierung der systematischen Abweichung und Präzision mithilfe von Bezugsnormen oder Referenzmaterialien; b) Systematische Bewertung der Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen; c) Prüfen der Robustheit des Verfahrens durch Variation der kontrollierten Parameter, wie z. B. Temperatur des Brutschranks, dosiertes Volumen; d) Vergleich von Ergebnissen, die mit anderen validierten Verfahren erzielt wurden; e) Vergleiche zwischen Laboratorien; f) Ermittlung der Messunsicherheit der Ergebnisse auf der Grundlage des Verständnisses der theoretischen Grundlagen des Verfahrens und der praktischen Erfahrung mit der Durchführung des Probenahme oder Prüfverfahrens.]		
7.2.2.2		Wird der Einfluss von Änderungen, welche an einem validierten Verfahren vorgenommen werden, ermittelt und sofern festgestellt wurde, dass diese die ursprüngliche Validierung beeinflussen, wird eine neue Validierung des Verfahrens vorgenommen?		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.2.2.3		Entsprechen die für die beabsichtigte Verwendung überprüften Leistungsmerkmale der validierten Verfahren den Erfordernissen des Kunden und erfüllen sie die festgelegten Anforderungen? [Anmerkung; Leistungsmerkmale können den Messbereich, die Genauigkeit, die Messunsicherheit der Ergebnisse, die Nachweisgrenze, die Quantifizierungsgrenze, die Selektivität des Verfahrens, die Linearität, die Wiederholpräzision oder die Vergleichspräzision, die Robustheit gegenüber externen Einflüssen oder Querempfindlichkeit gegenüber Interferenzen aus der Matrix der Probe oder des Prüfobjekts und die systematische Abweichung einschließen, sind jedoch nicht auf diese beschränkt.]		
7.2.2.4		Bewahrt das Laboratorium folgende Nachweise für die Validierung auf <input type="checkbox"/> das angewandte Validierungsverfahren <input type="checkbox"/> die Spezifikation der Anforderungen <input type="checkbox"/> die Bestimmung der Leistungsmerkmale des Verfahrens <input type="checkbox"/> die erhaltenen Ergebnisse <input type="checkbox"/> eine Erklärung über die Eignung des Verfahrens, in der seine Anwendbarkeit für den beabsichtigten Zweck beschrieben wird		
<b>7.3</b>	<b>Probenahme</b>			
7.3.1		Verfügt das Laboratorium über einen Probenahmeplan und -verfahren, wenn es Probenahmen von Substanzen, Materialien oder Produkten für nachfolgende Prüfungen oder Kalibrierungen durchführt? Gibt das Probenahmeverfahren Faktoren an, die gesteuert werden müssen, um die Validität der Ergebnisse der nachfolgenden Prüfungen oder Kalibrierungen sicherzustellen? Sind der Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren am Ort der Probenahme verfügbar? Beruhen Probenahmepläne, sofern sinnvoll, auf angemessenen statistischen Methoden?		
7.3.2		Beschreiben die Probenahmeverfahren dabei Folgendes: <input type="checkbox"/> die Auswahl der Proben oder Standorte; <input type="checkbox"/> den Probenahmeplan; <input type="checkbox"/> die Entnahme und Vorbereitung einer oder mehrerer Proben aus einer Substanz, einem Material oder einem Produkt, um den erforderlichen Gegenstand für folgende Prüfungen oder Kalibrierungen zu erhalten? <input type="checkbox"/> [Anmerkung: Nachdem der Gegenstand beim Laboratorium eingegangen ist, kann eine weitere Handhabung nach 7.4 erforderlich sein.]		

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.3.3		<p>Das Laboratorium muss Aufzeichnungen der Daten zur Probenahme aufbewahren, die Teil der durchzuführenden Prüfung oder Kalibrierung sind.</p> <p>Enthalten diese Aufzeichnungen, wo zutreffend, Folgendes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> einen Verweis auf das angewandte Probenahmeverfahren</li> <li><input type="checkbox"/> das Datum zur Identifizierung und Beschreibung der Probe (z.B. Nummer, Menge, Bezeichnung)</li> <li><input type="checkbox"/> eine Benennung des Personals, welches Proben nimmt</li> <li><input type="checkbox"/> eine Identifizierung der verwendeten Einrichtungen</li> <li><input type="checkbox"/> die Umgebungsbedingungen oder die Transportbedingungen</li> <li><input type="checkbox"/> Diagramme oder andere Darstellungen, um, sofern zweckmäßig, den Ort der Probenahme zu bestimmen</li> <li><input type="checkbox"/> Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse von den Probenahmeverfahren und dem Probenahmeplan</li> </ul>		
<b>7.4</b>	<b>Handhabung von Prüf und Kalibriergegenständen</b>			
7.4.1		<p>Verfügt das Laboratorium über Verfahren für den Transport, Eingang, die Handhabung, den Schutz, die Lagerung, Aufbewahrung und Entsorgung oder Rücksendung von Prüf- oder Kalibriergegenständen, einschließlich der notwendigen Bestimmungen für den Schutz der Unversehrtheit der Prüf- oder Kalibriergegenstände sowie der Interessen des Laboratoriums und des Kunden?</p> <p>Werden Vorkehrungen getroffen, um eine Beeinträchtigung, eine Kontamination, einen Verlust oder eine Beschädigung des Gegenstandes während der Handhabung, des Transports, der Lagerung/den Wartezeiten und der Vorbereitung für die Prüfung oder Kalibrierung zu vermeiden?</p> <p>Werden Handhabungshinweise, die mit dem Gegenstand bereitgestellt werden, befolgt?</p>		
7.4.2		<p>Verfügt das Laboratorium über ein System für die eindeutige Kennzeichnung von Prüf- oder Kalibriergegenständen?</p> <p>Wird die Kennzeichnung während des gesamten Zeitraums, in dem das Laboratorium für den Gegenstand verantwortlich ist, beibehalten?</p> <p>Stellt das System sicher, dass keine Gegenstände verwechselt werden, weder physisch noch dann, wenn auf sie in Aufzeichnungen oder anderen Dokumenten Bezug genommen wird?</p> <p>Ermöglicht das System, wenn es zweckmäßig ist, eine Unterteilung eines Gegenstands oder von Gruppen von Gegenständen sowie die Weitergabe von Gegenständen?</p>		
7.4.3		<p>Werden nach Eingang des Prüf- oder Kalibriergegenstandes Abweichungen von den festgelegten Bedingungen aufgezeichnet?</p> <p>Wenn es Zweifel an der Eignung eines Gegenstandes für die Prüfung oder Kalibrierung gibt oder wenn ein Gegenstand nicht mit der gelieferten Beschreibung übereinstimmt, holt das Laboratorium, bevor es seine Arbeit fortsetzt, vom Kunden weitere Anweisungen ein und werden die Ergebnisse dieser Rücksprachen aufgezeichnet?</p> <p>Wenn der Kunde verlangt, dass der Gegenstand geprüft oder kalibriert wird und dabei eine Abweichung von den festgelegten Bedingungen anerkennt, nimmt das Laboratorium eine Anmerkung in den Bericht auf, welche Ergebnisse durch diese Abweichung betroffen sein können?</p>		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.4.4		Wenn Gegenstände unter bestimmten Umgebungsbedingungen gelagert oder konditioniert werden müssen, werden diese Bedingungen eingehalten, überwacht und aufgezeichnet?		
<b>7.5</b>	<b>Technische Aufzeichnungen</b>			
7.5.1		Stellt das Laboratorium sicher, dass die technischen Aufzeichnungen für alle Labortätigkeiten die Ergebnisse, den Bericht und ausreichende Informationen enthalten, um, falls möglich, die Faktoren, die sich auf die Messergebnisse und deren Messunsicherheit auswirken, möglichst leicht erkennen zu können und um eine Wiederholung der Labortätigkeit unter Bedingungen zu ermöglichen, die den in der Aufzeichnung niedergelegten möglichst nahekommen? Beinhalten die technischen Aufzeichnungen das Datum und die Identität der Personen, die für die jeweiligen Labortätigkeiten und die Prüfung der Daten und Ergebnisse verantwortlich sind? Werden ursprüngliche Beobachtungen, Daten und Berechnungen zu dem Zeitpunkt, zu dem sie gemacht werden, aufgezeichnet und sind diese der speziellen Aufgabe zuzuordnen?		
7.5.2		Stellt das Laboratorium sicher, dass Änderungen an den technischen Aufzeichnungen zu früheren Versionen oder zu ursprünglichen Beobachtungen zurückverfolgt werden können? Werden sowohl die ursprünglichen als auch die geänderten Daten und Dateien aufbewahrt, zusammen mit dem Datum der Änderung, einem Hinweis auf die geänderten Aspekte und das Personal, das für die Änderung verantwortlich ist?		
<b>7.6</b>	<b>Ermittlung der Messunsicherheit</b>			
7.6.1		Ermittelt das Laboratorium die Beiträge zur Messunsicherheit? Werden bei der Ermittlung der Messunsicherheit alle Beiträge, die von Bedeutung sind, in Betracht gezogen, einschließlich der Beiträge, die sich aus der Probenahme ergeben? Werden angemessene Auswertungsverfahren verwendet?		
7.6.2		Ermittelt das Laboratorium, das Kalibrierungen durchführt, einschließlich der seiner eigenen Einrichtungen, die Messunsicherheit für alle Kalibrierungen?		
7.6.3		Ermittelt das Laboratorium, das Prüfungen durchführt, die Messunsicherheit? Wenn die Art des Probenahme oder Prüfverfahrens eine präzise Bestimmung der Messunsicherheit ausschließt, muss eine Schätzung erfolgen, basierend auf dem Verständnis der theoretischen Grundlagen oder der praktischen Erfahrung mit der Durchführung des Verfahrens. [Anmerkung 1: In den Fällen, wo ein bekanntes Prüfverfahren die Grenzwerte der Hauptquellen der Messunsicherheit und die Form der Darlegung des berechneten Ergebnisses festgelegt hat, wird angenommen, dass das Laboratorium 7.6.3 durch Befolgen der Festlegungen für das Prüfverfahrens erfüllt hat.] [Anmerkung 2: Wurde für ein bestimmtes Verfahren die Messunsicherheit der Ergebnisse ermittelt und verifiziert, ist es nicht erforderlich, die Messunsicherheit für jedes Ergebnis zu ermitteln, wenn das Laboratorium nachweisen kann, dass die identifizierten kritischen Einflussfaktoren unter Kontrolle sind.] [Anmerkung 3: Für weitere Informationen siehe ISO/IEC Guide 983, ISO 21748 und die Normenreihe ISO 5725.]		

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
<b>7.7</b>	<b>Sicherung der Validität von Ergebnissen</b>			
7.7.1		<input type="checkbox"/> Verwendung von Referenzmaterialien oder Materialien zur Qualitätssicherung; <input type="checkbox"/> Nutzung von alternativen Messausrüstungen, die kalibriert wurden, um rückführbare Ergebnisse bereitzustellen; <input type="checkbox"/> Funktionsprüfung(en) der Mess- und Prüfeinrichtungen; <input type="checkbox"/> wo anwendbar, Einsatz von Prüf- oder Gebrauchsnormen mit Regelkarten; <input type="checkbox"/> Zwischenprüfungen der Messeinrichtungen; <input type="checkbox"/> Wiederholprüfungen oder –kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren; <input type="checkbox"/> erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen; <input type="checkbox"/> Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes; <input type="checkbox"/> Überprüfung berichteter Ergebnisse; <input type="checkbox"/> Vergleiche innerhalb des Laboratoriums; <input type="checkbox"/> Blindversuch(e).		
7.7.2		Überwacht das Laboratorium, sofern verfügbar und zweckmäßig, seine Leistung durch Vergleich mit den Ergebnissen anderer Laboratorien? Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden und muss eines oder beides des Folgenden beinhalten, ohne darauf beschränkt zu sein: <input type="checkbox"/> Teilnahme an Eignungsprüfungen; [Anmerkung: ISO/IEC 17043 enthält weitere Informationen zu Eignungsprüfungen und Anbietern von Eignungsprüfungen. Anbieter von Eignungsprüfungen, die die Anforderungen von ISO/IEC 17043 erfüllen, gelten als kompetent.] <input type="checkbox"/> Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen Laboratorien, die keine Eignungsprüfungen sind.		
7.7.3		Werden Daten aus den Überwachungstätigkeiten analysiert und verwendet, um die Labortätigkeiten zu kontrollieren und, sofern zutreffen, zu verbessern? Werden geeignete Maßnahmen ergriffen, um zu verhindern, dass falsche Ergebnisse berichtet werden, falls die Ergebnisse der Analysendaten aus den Überwachungstätigkeiten außerhalb von zuvor definierten Kriterien liegen?		
<b>7.8</b>	<b>Berichten von Ergebnissen</b>			
7.8.1	Allgemeines			
7.8.1.1		Werden die Ergebnisse vor der Herausgabe überprüft und freigegeben?		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	April 2025
-------------	---	---------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.8.1.2		<p>Werden Ergebnisse üblicherweise in einem Bericht (z. B. einem Prüfbericht oder einem Kalibrierschein oder einem Probenahmebericht) genau, klar, eindeutig und objektiv dargelegt?          Enthält der Bericht alle Informationen, die mit dem Kunden vereinbart wurden und die für die Interpretation der Ergebnisse erforderlich sind, sowie alle Informationen, die nach dem angewandten Verfahren erforderlich sind?          Werden alle ausgestellten Berichte als technische Aufzeichnungen aufbewahrt?</p> <p>[Anmerkung 1: Für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17025 werden Prüfberichte und Kalibrierscheine bisweilen auch als Prüfscheine bzw. Kalibrierzertifikate bezeichnet.]</p> <p>[Anmerkung 2: Die Berichte können als Papierversion oder elektronisch ausgestellt werden, vorausgesetzt, dass die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt werden.]</p>		
7.8.1.3		<p>Falls mit dem Kunden vereinbart, dürfen die Ergebnisse in vereinfachter Weise berichtet werden.          Sind die in 7.8.2 bis 7.8.7 aufgeführten, aber nicht dem Kunden mitgeteilten Informationen, leicht verfügbar?</p>		
7.8.2	Allgemeine Anforderungen an Berichte (Prüfung, Kalibrierung und Probenahme)			

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.8.2.1		<p>Enthält jeder Bericht mindestens die folgenden Angaben, um so jegliche Möglichkeit von Missverständnissen oder Missbrauch zu minimieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> einen Titel (z. B. „Prüfbericht“, „Kalibrierschein“ oder „Probenahmebericht“);</li> <li><input type="checkbox"/> den Namen und die Anschrift des Laboratoriums;</li> <li><input type="checkbox"/> den Ort, an dem die Labortätigkeiten durchgeführt werden, einschließlich wenn sie in den Räumlichkeiten eines Kunden oder an anderen Orten als den permanenten Räumlichkeiten des Laboratoriums oder in zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Räumlichkeiten durchgeführt werden;</li> <li><input type="checkbox"/> eindeutige Kennzeichnung, so dass all seine Teile als Teil eines vollständigen Berichts erkannt werden sowie eine eindeutige Kennzeichnung des Endes;</li> <li><input type="checkbox"/> den Namen und die Kontaktdaten des Kunden;</li> <li><input type="checkbox"/> die Bezeichnung des angewandten Verfahrens;</li> <li><input type="checkbox"/> eine Beschreibung, eindeutige Benennung und, falls notwendig, der Zustand des Gegenstands;</li> <li><input type="checkbox"/> das Datum des Eingangs der Prüf- oder Kalibriergegenstände sowie das Datum der Probenahme, sofern für die Validität und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam;</li> <li><input type="checkbox"/> das Datum (die Daten) der Durchführung der Labortätigkeit;</li> <li><input type="checkbox"/> das Ausstellungsdatum des Berichts;</li> <li><input type="checkbox"/> Verweis auf den bzw. die vom Laboratorium oder anderen Stellen angewandten Probenahmeplan und Probenahmeverfahren, sofern für die Validität und die Anwendung der Ergebnisse bedeutsam;</li> <li><input type="checkbox"/> eine Aussage, dass sich die Ergebnisse nur auf die geprüften, kalibrierten oder beprobten Gegenstände beziehen;</li> <li><input type="checkbox"/> die Ergebnisse, sofern angemessen, mit Angabe der Einheiten;</li> <li><input type="checkbox"/> Ergänzungen zu, Abweichungen von oder Aus-schlüsse von dem Verfahren;</li> <li><input type="checkbox"/> Benennung der für die Freigabe des Berichts verantwortlichen Person(en);</li> <li><input type="checkbox"/> eine eindeutige Kennzeichnung, wenn Ergebnisse von externen Anbietern stammen?</li> </ul> <p>[Anmerkung: Die Aufnahme einer Aussage, dass der Bericht ohne die Zustimmung des Laboratoriums nicht aus-zugsweise vervielfältigt werden darf, kann sicherstellen, dass Teile eines Berichts nicht aus dem Zusammenhang gerissen werden.]</p>		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.8.2.2		<p>Das Laboratorium muss für alle im Prüfbericht oder Kalibrierschein bereitgestellten Informationen die Verantwortung tragen, es sei denn, die Informationen werden vom Kunden bereitgestellt.</p> <p>Werden Daten, die vom Kunden bereitgestellt werden, eindeutig gekennzeichnet?</p> <p>Enthält zusätzlich der Bericht eine Aussage, wenn die Informationen vom Kunden bereitgestellt werden und sich auf die Validität der Prüf- oder Kalibrierergebnisse auswirken können?</p> <p>Wo das Laboratorium nicht für die Probenahme verantwortlich war (die Probe wurde beispielsweise vom Kunden bereitgestellt), wird es dann im Bericht angeben, dass die Ergebnisse für die Probe wie erhalten gelten?</p>		
7.8.3	Besondere Anforderungen an Prüfberichte			
7.8.3.1		<p>Enthalten, in Ergänzung zu den in 7.8.2 geforderten Anforderungen, wenn es für die Interpretation der Prüfergebnisse erforderlich ist, Prüfberichte noch die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie etwa Umgebungsbedingungen</li> <li><input type="checkbox"/> wenn erforderlich, eine Aussage zur Konformität mit Anforderungen oder Spezifikationen (siehe 7.8.6)</li> <li><input type="checkbox"/> falls anwendbar, eine Angabe der Messunsicherheit in der gleichen Einheit wie die der Messgröße oder durch eine Bezeichnung, die sich auf die Messgröße bezieht (z. B. Prozent), <ul style="list-style-type: none"> <li>· wenn sie für die Gültigkeit oder Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung sind,</li> <li>· wenn sie vom Kunden verlangt wurden</li> <li>· wenn die Messunsicherheit die Konformität vorgegebener Spezifikationsgrenzen beeinträchtigt;</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> wenn angemessen, Meinungen und Interpretationen (siehe 7.8.7)</li> <li><input type="checkbox"/> zusätzliche Angaben, die durch besondere Verfahren, durch Behörden, Kunden oder Gruppen von Kunden verlangt werden dürfen?</li> </ul>		
7.8.3.2		Wenn das Laboratorium für die Probenahme verantwortlich ist, müssen Berichte die in 7.8.5 aufgeführten Anforderungen erfüllen, sofern es für die Interpretation der Prüfergebnisse erforderlich ist.		
7.8.4	Besondere Anforderungen an Kalibrierscheine - (Dieser Punkt entfällt. Es handelt sich nur um Prüflaboratorien.)			
7.8.5	Besondere Anforderungen an Probenahmeberichte			



April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.8.5		<p>Wenn das Laboratorium für die Probenahme verantwortlich ist, enthalten Berichte in Ergänzung zu den in 7.8.2 aufgeführten Anforderungen, sofern es für die Interpretation der Prüfergebnisse erforderlich ist, noch die folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> das Datum der Probenahme</li> <li><input type="checkbox"/> eindeutige Bezeichnung des Gegenstands oder des Materials, von dem die Proben genommen wurden (einschließlich des Namens des Herstellers, des Modells oder der Typenbezeichnung und gegebenenfalls Seriennummern)</li> <li><input type="checkbox"/> den Ort der Probenahme, einschließlich Diagramme, Skizzen oder Fotografien</li> <li><input type="checkbox"/> einen Verweis auf den Probenahmeplan und das Probenahmeverfahren</li> <li><input type="checkbox"/> Einzelheiten zu jeglichen Umgebungsbedingungen während der Probenahme, die die Interpretation der Prüfergebnisse beeinflussen</li> <li><input type="checkbox"/> Informationen, die erforderlich sind, um die Messunsicherheit für eine nachfolgende Prüfung oder Kalibrierung zu ermitteln?</li> </ul>		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.8.6	Aussagen zur Konformität in Berichten			
7.8.6.1		Wenn eine Aussage zur Konformität zu einer Spezifikation oder Norm gemacht wird, dokumentiert dann das Laboratorium die angewandte Entscheidungsregel? Dabei ist das Risiko (wie eine falsche Annahme, eine falsche Zurückweisung und falsche statistische Annahmen), dass mit der angewandten Entscheidungsregel verbunden ist, zu berücksichtigen und die Entscheidungsregel anzuwenden. [Anmerkung: Wenn die Entscheidungsregel vom Kunden, in Vorschriften oder in normativen Dokumenten vorgegeben wird, ist eine weitere Berücksichtigung des Risikos nicht erforderlich.]		
7.8.6.2		Berichtet das Laboratorium bezüglich der Aussage zur Konformität so, dass deutlich wird <input type="checkbox"/> für welche Ergebnisse die Aussage zur Konformität gilt <input type="checkbox"/> welche Spezifikationen, Normen oder Teile davon erfüllt oder nicht erfüllt werden <input type="checkbox"/> welche Entscheidungsregel angewendet wurde (es sei denn, sie ist in der Spezifikation oder Norm enthalten). [Anmerkung: ISO/IEC Guide 98-4 bietet weitere Informationen.]		
7.8.7	Meinungen und Interpretationen in Berichten			
7.8.7.1		Wenn Meinungen und Interpretationen ausgedrückt werden, stellt dann das Laboratorium sicher, dass nur solche Personen die entsprechende Aussage freigeben, die dazu befugt sind, Meinungen und Interpretationen auszudrücken? Legt das Laboratorium die Grundlagen, auf denen die Meinungen und Interpretationen beruhen, schriftlich nieder? [Anmerkung: Es ist wichtig, Meinungen und Interpretationen von Aussagen aus Inspektionen und Produktzertifizierungen, wie in ISO/IEC 17020 und ISO/IEC 17065 beschrieben, und von Aussagen zur Konformität, wie in 7.8.6 angegeben, abzugrenzen.]		
7.8.7.2		Die in den Berichten ausgedrückten Meinungen und Interpretationen müssen auf den Ergebnissen basieren, die mit dem geprüften oder kalibrierten Gegenstand erhalten wurden, und müssen eindeutig als solche identifiziert werden.		
7.8.7.3		Wenn Meinungen und Interpretationen dem Kunden im direkten Gespräch mitgeteilt werden, muss eine Aufzeichnung über das Gespräch aufbewahrt werden.		
7.8.8	Änderungen an Berichten			
7.8.8.1		Wenn ein ausgestellter Bericht geändert oder neu ausgestellt werden muss, werden dann alle Änderungen von Informationen eindeutig gekennzeichnet und, wo erforderlich, wird der Grund für die Änderung im Bericht aufgenommen?		
7.8.8.2		Werden inhaltliche Änderungen an einem Bericht nach der Ausstellung nur in Form eines gesonderten Schriftstücks gemacht, oder durch Datenübertragung, worin der Hinweis „Ergänzung zu Bericht, Seriennummer ... (oder sonstige Kennzeichnung)“ oder ein gleichwertiger Wortlaut enthalten ist? Erfüllen solche Änderungen alle Anforderungen gemäß der DIN EN ISO/IEC 17025?		
7.8.8.3		Wenn es erforderlich ist, einen vollständigen neuen Bericht auszustellen, hat dieser Bericht eine eindeutige Bezeichnung und enthält dieser einen Verweis auf das Original, welches er ersetzt?		
7.9	Beschwerden			
7.9.1		Verfügt das Laboratorium über ein dokumentiertes Verfahren für den Erhalt, die Bewertung und die Entscheidungsfindung zu Beschwerden?		

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
7.9.2		Wird eine Beschreibung des Behandlungsprozesses für Beschwerden allen interessierten Parteien auf Anfrage zur Verfügung gestellt? Bei Erhalt einer Beschwerde bestätigt das Laboratorium, ob sich die Beschwerde auf Tätigkeiten bezieht, für die das Laboratorium verantwortlich ist und, falls dem so ist, befasst es sich damit? Ist das Laboratorium auf allen Ebenen des Prozesses für alle Entscheidungen zum Umgang mit Beschwerden verantwortlich?		
7.9.3		Umfasst der Prozess zur Bearbeitung von Beschwerden mindestens folgende Schritte: <input type="checkbox"/> Beschreibung des Verfahrens zur Entgegennahme, Validierung und Untersuchung der Beschwerde sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen als Antwort ergriffen werden müssen; <input type="checkbox"/> Verfolgen und Aufzeichnen der Beschwerden einschließlich der ergriffenen Maßnahmen; <input type="checkbox"/> Sicherstellen, dass entsprechende Maßnahmen ergriffen werden?		
7.9.4		Ist das Laboratorium, das die Beschwerde erhält, für das Erfassen und Überprüfen aller erforderlichen Informationen verantwortlich?		
7.9.5		Bestätigt das Laboratorium den Erhalt der Beschwerde und stellt es dem Beschwerdeführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis bereit?		
7.9.6		Werden die Ergebnisse, die dem Beschwerdeführer mitzuteilen sind, durch Personen, die nicht an den betreffenden ursprünglichen Labortätigkeiten beteiligt waren, hergestellt oder bewertet und freigegeben?  [ANMERKUNG: Dies kann durch externes Personal ausgeführt werden.]		
7.9.7		Macht das Laboratorium bei der Beendigung des Beschwerdeverfahrens dem Beschwerdeführer gegenüber eine förmliche Mitteilung?		
<b>7.10</b>	<b>Nichtkonforme Arbeit</b>			

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

7.10.1		<p>Verfügt das Laboratorium über ein Verfahren, das umgesetzt wird, wenn irgendein Aspekt seiner Labortätigkeiten oder die Ergebnisse dieser Labortätigkeiten seinen eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen (z. B. befinden sich die Einrichtungen oder Umweltbedingungen nicht innerhalb der festgelegten Grenzen, die Ergebnisse der Überwachung erfüllen bestimmte Kriterien nicht)? Stellt das Verfahren sicher, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Lenkung von nichtkonformer Arbeit zugewiesen sind;</li> <li><input type="checkbox"/> Maßnahmen (einschließlich des Anhaltens oder der Wiederholung der Arbeiten und Zurückhalten von Berichten, wie erforderlich) auf den vom Laboratorium bestimmten Risikograden beruhen;</li> <li><input type="checkbox"/> eine Bewertung der Bedeutung der nichtkonformen Arbeit vorgenommen wird, zusammen mit einer Analyse der Auswirkungen auf vorherige Ergebnisse;</li> <li><input type="checkbox"/> eine Entscheidung hinsichtlich der Akzeptanz der nichtkonformen Arbeit getroffen wird;</li> <li><input type="checkbox"/> wenn 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>		
7.10.2		Hat das Laboratorium Aufzeichnungen über die nichtkonforme Arbeit und die in 7.10.1 festgelegten Maßnahmen aufbewahrt?		
7.10.3		Leitet das Laboratorium Korrekturmaßnahmen ein, wenn die Bewertung darauf hinweist, dass sich die nichtkonforme Arbeit wiederholen könnte oder Zweifel über die Konformität der Tätigkeiten des Laboratoriums mit dem eigenen Managementsystem besteht?		
<b>7.11</b>	<b>Lenkung von Daten und Informationsmanagement</b>			
7.11.1		Hat das Laboratorium Zugriff auf die Daten und Informationen, die für die Durchführung von Labortätigkeiten erforderlich sind?		
7.11.2		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Werden die Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums, die für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, das Berichten, die Lagerung oder die Abfrage von Daten genutzt werden, vor ihrer Einführung vom Laboratorium auf ihre Funktionsfähigkeit hin bewertet?</li> <li>• Dies schließt das ordnungsgemäße Funktionieren von Schnittstellen innerhalb der Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums ein.</li> <li>• Werden diese, bei Änderungen, einschließlich Änderungen an der Softwarekonfiguration oder -modifikationen an kommerzieller Standardsoftware des Laboratoriums, vor der Umsetzung validiert, freigegeben und dokumentiert?</li> <li>•</li> <li>• [ANMERKUNG 1: In diesem Dokument umfassen „Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums“ die Lenkung von Daten und Informationen, die in computergestützten und nicht computergestützten Systemen enthalten sind. Einige der Anforderungen können eher für computergestützte Systeme gelten als für nicht computergestützte Systeme.]</li> <li>[ANMERKUNG 2 Kommerzielle Standardsoftware für den allgemeinen Gebrauch, die in ihrem vorgesehenen Anwendungsbereich benutzt wird, kann als ausreichend validiert angesehen werden.]</li> </ul>		

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

7.11.3		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist/Wird das Informationsmanagementsystem des Laboratoriums: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> vor unbefugtem Zugriff geschützt;</li> <li><input type="checkbox"/> gegen Manipulation und Verlust gesichert;</li> <li><input type="checkbox"/> in einer Umgebung betrieben, welche den Spezifikationen des Anbieters oder des Laboratoriums entspricht, oder hält es im Fall von nicht rechnergestützten Systemen Bedingungen vor, die die Genauigkeit bei manueller Aufzeichnung und Übertragung sicherstellen;</li> <li><input type="checkbox"/> in einer Weise aufrechterhalten, die die Unversehrtheit der Daten und Informationen sicherstellt;</li> <li><input type="checkbox"/> die Aufzeichnung von Systemausfällen sowie die angemessenen Sofort und Korrekturmaßnahmen mit einschließen?</li> </ul> </li> </ul>		
7.11.4		Wenn das Informationsmanagementsystem des Laboratoriums außerhalb des Laboratoriums oder von einem externen Anbieter betrieben wird, stellt das Laboratorium sicher, dass der Anbieter oder Betreiber des Systems alle anwendbaren Anforderungen dieses Dokuments erfüllt?		
7.11.5		Stellt das Laboratorium sicher, dass die Anweisungen, Handbücher und Referenzdaten zum Informationsmanagementsystem des Laboratoriums dem Personal leicht zugänglich gemacht werden?		
7.11.6		Werden Berechnungen und Datenübertragungen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft?		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

**Teil 8 Anforderungen an das Managementsystem**

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
<b>8.1</b>	<b>Optionen</b>			
8.1.1		<p>Allgemeines</p> <p>Hat das Laboratorium ein Managementsystem eingeführt, dokumentiert, umsetzt und aufrechterhalten, das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 zu unterstützen und die Qualität der Ergebnisse des Laboratoriums sicherzustellen?</p> <p>Setzt das Laboratorium zusätzlich zur Einhaltung der Anforderungen der Abschnitte 4 bis 7, ein Managementsystem in Übereinstimmung mit</p> <p><input type="checkbox"/> Option A oder</p> <p><input type="checkbox"/> Option B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>um?</li> <li>[ANMERKUNG Weitere Informationen sind in Anhang B der DIN EN ISO/IEC 17025 enthalten.]</li> </ul>		
8.1.2		<p>Option A</p> <p>Behandelt das Managementsystem des Laboratoriums mindestens Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dokumentation des Managementsystems (siehe 8.2);</li> <li>– Lenkung von Managementsystemdokumenten (siehe 8.3);</li> <li>– Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 8.4);</li> <li>– Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 8.5);</li> <li>– Verbesserung (siehe 8.6);</li> <li>– Korrekturmaßnahmen (siehe 8.7);</li> <li>– interne Audits (siehe 8.8);</li> <li>– Managementbewertungen (siehe 8.9)?</li> </ul>		
8.1.3	•	<p>Option B</p> <p>Ein Laboratorium, das ein Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt hat und aufrechterhält und das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen der Abschnitte 4 bis 7 zu unterstützen und nachzuweisen, erfüllt ebenfalls mindestens die in 8.2 bis 8.9 festgelegten Anforderungen an das Managementsystem.</p>		
<b>8.2</b>	<b>Dokumentation des Managementsystems (Option A)</b>			
8.2.1		Hat die Leitung des Laboratoriums grundsätzliche Regelungen und Ziele für die Erfüllung des Zwecks der DIN EN ISO/IEC 17025 eingeführt, dokumentiert und aufrechterhalten und stellt sie sicher, dass die grundsätzlichen Regelungen und Ziele anerkannt und auf allen Ebenen der Laboratoriumsorganisation umgesetzt werden?		
8.2.2		Berücksichtigen die grundsätzlichen Regelungen und Ziele die Kompetenz, Unparteilichkeit und die einheitliche Arbeitsweise des Laboratoriums?		
8.2.3		Weist die Leitung des Laboratoriums ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Einführung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nach?		
8.2.4		Werden sämtliche Dokumentationen, Prozesse, Systeme, Aufzeichnungen, die sich auf die Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 beziehen, in das Managementsystem eingebunden, in ihm zitiert oder damit verknüpft?		
8.2.5		Haben alle an Labortätigkeiten beteiligten Personen Zugang zu den Teilen der Dokumentation des Managementsystems?		

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
		und zugehörige Informationen erhalten, die unter ihre Verantwortung fallen?		
<b>8.3</b>	<b>Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A)</b>			
8.3.1		<p>Lenkt das Laboratorium die Dokumente (intern und extern), die sich auf die Erfüllung der DIN EN ISO/IEC 17025 beziehen?</p> <p>[ANMERKUNG In diesem Zusammenhang können „Dokumente“ Grundsatzserklärungen, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Herstelleranleitungen, Kalibriertabellen, Diagramme, Fachbücher, Poster, Mitteilungen, Aktennotizen, Zeichnungen, Pläne usw. sein. Diese können auf unterschiedlichen Medien festgehalten sein, wie z. B. in Papierform oder in digitaler Form.]</p>		
8.3.2		<p>Stellt das Laboratorium sicher, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Dokumente vor der Herausgabe hinsichtlich ihrer Eignung durch befugtes Personal freigegeben werden;</li> <li><input type="checkbox"/> Dokumente regelmäßig bewertet und, wenn notwendig, aktualisiert werden;</li> <li><input type="checkbox"/> Änderungen und der aktuelle Revisionsstatus der Dokumente identifiziert werden;</li> <li><input type="checkbox"/> relevante Versionen von anwendbaren Dokumenten dort verfügbar sind, wo sie genutzt werden, und ihre Verteilung, wo notwendig, gelenkt wird;</li> <li><input type="checkbox"/> Dokumente eindeutig benannt werden;</li> <li><input type="checkbox"/> der unbeabsichtigte Einsatz veralteter Dokumente verhindert wird und diese geeignet identifiziert werden, wenn diese aus irgendeinem Grund beibehalten werden?</li> </ul>		
<b>8.4</b>	<b>Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)</b>			
8.4.1		Hat das Laboratorium lesbare Aufzeichnungen einführt und aufbewahrt, um die Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 nachzuweisen?		
8.4.2		<p>Hat das Laboratorium Maßnahmen eingeführt, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Sicherung, die Archivierung, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist sowie die Vernichtung ihrer Aufzeichnungen erforderlich sind?</p> <p>Bewahrt das Laboratorium Aufzeichnungen über eine seinen vertraglichen Verpflichtungen entsprechende Zeit auf?</p> <p>Steht der Zugang zu diesen Aufzeichnungen mit den Vertraulichkeitsvereinbarungen in Einklang und sind die Aufzeichnungen leicht verfügbar?</p> <p>[ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen zu den technischen Aufzeichnungen sind in 7.5 enthalten.]</p>		
<b>8.5</b>	<b>Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)</b>			
8.5.1		<p>Hat das Laboratorium die Risiken und Chancen berücksichtigt, die mit den Labortätigkeiten verbunden sind, um:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> sicherzustellen, dass das Managementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;</li> <li><input type="checkbox"/> die Chancen zu erhöhen, die Absichten und Ziele des Laboratoriums zu erreichen;</li> <li><input type="checkbox"/> unerwünschte Auswirkungen und potentielle Ausfälle bei den Labortätigkeiten zu verhindern oder zu reduzieren;</li> <li><input type="checkbox"/> Verbesserung zu erreichen?</li> </ul>		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
8.5.2		<p>Hat das Laboratorium Folgendes geplant:</p> <p><input type="checkbox"/> Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;</p> <p><input type="checkbox"/> wie es:</p> <p>— diese Maßnahmen in sein Managementsystem integriert und umsetzt;</p> <p>— die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet.</p> <p>[ANMERKUNG Obwohl die DIN EN ISO/IEC 17025 festlegt, dass das Laboratorium Maßnahmen zum Umgang mit Risiken plant, gibt es keine Anforderung für formale Methoden zum Risikomanagement oder für einen dokumentierten Risikomanagementprozess. Laboratorien können entscheiden, ob sie eine ausführlichere Methode zum Risikomanagement entwickeln als in diesem Dokument festgelegt, z. B. durch die Anwendung von anderen Leitfäden oder Normen.]</p>		
8.5.3		<p>Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Validität der Ergebnisse des Laboratoriums sein.</p> <p>[ANMERKUNG 1 Zu den Möglichkeiten für den Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen: Identifizieren und Vermeiden von Gefahren, ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.]</p> <p>[ANMERKUNG 2 Chancen können zur Ausweitung des Umfangs der Labortätigkeiten, Neukundengewinnung, zum Einsatz neuer Techniken und zu anderen Möglichkeiten zur Berücksichtigung der Bedürfnisse der Kunden führen.]</p>		
<b>8.6</b>	<b>Verbesserung (Option A)</b>			
8.6.1		<p>Erkennt das Laboratorium Chancen zur Verbesserung und wählt diese aus und setzt die notwendigen Maßnahmen um?</p> <p>[ANMERKUNG Chancen zur Verbesserung können durch die Prüfung der operativen Verfahren, der Anwendung der grundsätzlichen Regelungen, allgemeinen Ziele, Auditsergebnisse, Korrekturmaßnahmen, Managementbewertung, Vorschläge des Personals, Risikobewertung, Datenanalyse und Eignungsprüfung erkannt werden.]</p>		
8.6.2		<p>Sorgt das Laboratorium für Rückmeldung von seinen Kunden, die sowohl positive als auch negative Informationen beinhaltet?</p> <p>Werden die Rückmeldungen ausgewertet und für die Verbesserung des Managementsystems, der Labortätigkeiten und des Kundendienstes genutzt?</p> <p>[ANMERKUNG Beispiele für Rückmeldungen sind Kundenbefragungen hinsichtlich Zufriedenheit, Aufzeichnungen über Gespräche, sowie Überprüfung von Berichten gemeinsam mit den Kunden.]</p>		



April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
<b>8.7</b>	<b>Korrekturmaßnahmen (Option A)</b>			
8.7.1		<p>Wenn eine Nichtkonformität auftritt, muss das Laboratorium:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> darauf reagieren und, falls zutreffend: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maßnahmen ergreifen, um sie zu kontrollieren und zu korrigieren</li> <li>- mit den Folgen umgehen</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität;</li> <li>- Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität;</li> <li>- Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen oder möglicherweise auftreten könnten;</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> jegliche erforderliche Maßnahme einleiten;</li> <li><input type="checkbox"/> die Wirksamkeit aller ergriffenen Korrekturmaßnahmen überprüfen;</li> <li><input type="checkbox"/> Risiken und Chancen, die während der Planung ermittelt wurden, falls erforderlich, aktualisieren;</li> <li><input type="checkbox"/> falls erforderlich, das Managementsystem ändern.</li> </ul>		
8.7.2		Sind die Korrekturmaßnahmen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen?		
8.7.3		<p>Bewahrt das Laboratorium Aufzeichnungen auf, als Nachweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> der Art der Nichtkonformitäten, der Ursachen sowie aller daraufhin getroffenen Maßnahmen;</li> <li><input type="checkbox"/> der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme?</li> </ul>		
<b>8.8</b>	<b>Interne Audits (Option A)</b>			
8.8.1		<p>Führt das Laboratorium in geplanten Abständen interne Audits durch, um Informationen darüber bereitzustellen, ob das Managementsystem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Folgendes erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- die eigenen Anforderungen des Laboratoriums an sein Managementsystem, einschließlich der Labortätigkeiten;</li> <li>- die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025;</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird?</li> </ul>		
8.8.2		<p>Das Laboratorium muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ein Auditprogramm planen, aufbauen, einführen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welches die Bedeutung der betroffenen Labortätigkeiten, Änderungen mit Einfluss auf das Laboratorium und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen muss;</li> <li><input type="checkbox"/> für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen;</li> <li><input type="checkbox"/> sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden;</li> <li><input type="checkbox"/> geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen;</li> <li><input type="checkbox"/> Aufzeichnungen als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.</li> </ul> <p>[ANMERKUNG ISO 19011 enthält einen Leitfaden zu internen Audits.]</p>		

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

	Referenzdokumente zur Umsetzung	Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	B	Bemerkungen
<b>8.9</b>	<b>Managementbewertungen (Option A)</b>			
8.9.1		Hat die Leitung des Laboratoriums sein Managementsystem in geplanten Abständen überprüft, um dessen kontinuierliche Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit im Hinblick auf die Erfüllung der DIN EN ISO/IEC 17025 sowie der festgelegten grundsätzlichen Regelungen und Ziele sicherzustellen?		
8.9.2		<p>Werden die Eingaben in die Managementbewertung aufgezeichnet und enthalten sie Informationen zu Folgendem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Veränderungen bei externen und internen Angelegenheiten, die das Laboratorium betreffen;</li> <li><input type="checkbox"/> Erfüllung von Zielen;</li> <li><input type="checkbox"/> Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;</li> <li><input type="checkbox"/> Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;</li> <li><input type="checkbox"/> Ergebnis der jüngsten internen Audits;</li> <li><input type="checkbox"/> Korrekturmaßnahmen;</li> <li><input type="checkbox"/> Begutachtungen von externen Stellen;</li> <li><input type="checkbox"/> Änderungen am Umfang und an der Art der Arbeiten oder am Umfang der Labortätigkeiten;</li> <li><input type="checkbox"/> Rückmeldung von Kunden und Personal;</li> <li><input type="checkbox"/> Beschwerden;</li> <li><input type="checkbox"/> Wirksamkeit von jeglichen umgesetzten Verbesserungen;</li> <li><input type="checkbox"/> Angemessenheit von Ressourcen;</li> <li><input type="checkbox"/> Ergebnisse der Risikoidentifikation;</li> <li><input type="checkbox"/> Resultat der Sicherstellung der Validität der Ergebnisse; und</li> <li><input type="checkbox"/> andere relevante Faktoren wie die Überwachungstätigkeiten und Schulungen?</li> </ul>		
8.9.3		<p>Enthalten die Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen mindestens zu Folgendem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Prozesse;</li> <li><input type="checkbox"/> Verbesserung der Labortätigkeiten in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025;</li> <li><input type="checkbox"/> Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen;</li> <li><input type="checkbox"/> jeglichem Erfordernis für Änderungen?</li> </ul>		

April 2025	Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen	A-12
---------------	---	------

## Anhang 2: Beispiel Checkliste Verfahrensprüfung physikalisch-chemische Prüfverfahren

### Checkliste Verfahrensprüfung chem.-phys. Prüfverfahren

<b>Parameter und Matrix:</b>		
<b>Analysenverfahren:</b>		
<b>Probenbezeichnung:</b>		
<b>Probenahme / Probeneingang:</b>		
<b>Analysendatum:</b>		
<b>Berichteter Wert:</b>		
<b>Verantwortliche/r:</b>		
<b>Probendurchlauf</b>		
Funktionieren die Regelungen zur Probenlogistik?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Werden eingehende Proben eindeutig gekennzeichnet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ist eine Zuordnung von Proben zu Prüfberichten aufgrund der Kennzeichnung eindeutig möglich?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Vorgaben zu Probenlagerung und -haltbarkeiten eingehalten?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ggf. Anmerkungen zur Lagerung und Haltbarkeit:		
Wird die Kühlkette der Proben überprüft und eingehalten?		
	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Verfahrensspezifische Ausstattung</b>		
Stehen alle benötigten Geräte und Materialien in ausreichender Menge und Qualität zur Verfügung?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Gerätehandhabung, Logbuch	vorhanden ? aktuell	Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
		Nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wurden die festgelegten Wartungs- und Prüfintervalle eingehalten?	Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Entsprechen die Geräte dem Stand der Technik?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind die Räumlichkeiten und die Umgebungsbedingungen ausreichend?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Qualitätssicherungsmaßnahmen</b>		
Arbeitsanweisung	vorhanden? aktuell und vollständig?	Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
		Nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Vorgaben von Norm, LAW-Merkblättern und Rechtsvorschriften eingehalten bzw. Abweichungen dokumentiert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Rohdaten vorhanden?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ausreichende Datensicherung vorhanden?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Kalibrierdaten vorhanden?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	April 2025
-------------	---	---------------

Angaben zur Kalibrierung:			
Kalibrierung aktuell und o.k.?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Wert innerhalb des kalibrierten Bereiches?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Wert rechnerisch nachvollziehbar? Ggf. Berechnungsvorlage validiert?	Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
ggf. Blindwert überprüft?	Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Kontrollkarte(n) vorhanden bzw. Kontrollmaßnahmen durchgeführt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Angaben zu den Kontrollmaßnahmen:			
ggf. Außerkontrollsituationen angemessen dokumentiert, bewertet und Korrekturmaßnahmen umgesetzt?	Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Verfahrenskenndaten ermittelt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Verfahren zur Ermittlung der angegebenen Bestimmungsgrenze plausibel?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Angaben zur Prüfung der Richtigkeit (z. B. Ringversuche, Referenzmaterialien, Wiederfindungsrate):			
Letzte Ringversuchsteilnahme erfolgreich?	Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Messunsicherheit ermittelt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Verwendete Standards/Lösungen etc. in Ordnung, Haltbarkeit eingehalten?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Kennzeichnung und Lagerung der Standards ordnungsgemäß?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	

**Anmerkungen, Empfehlungen, Verbesserungsvorschläge, weitere Angaben**

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

**Abweichungen:**

Beschreibung der Abweichung	kritisch?
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Ort: .....

.....  
Unterschrift des/der Begutachters/in

Datum: .....

.....  
Unterschrift der Leitung der Untersuchungsstelle

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	April 2025
-------------	---	------------

### Anhang 3: Beispiel Checkliste Verfahrensprüfung biologische Prüfverfahren

#### Checkliste Verfahrensprüfung biologische Verfahren

<b>Parameter und Matrix:</b>			
<b>Analysenverfahren:</b>			
<b>Probenbezeichnung:</b>			
<b>Probeneingang:</b>			
<b>Analysendatum:</b>			
<b>Berichteter Wert:</b>			
<b>Verantwortliche/r:</b>			
<b>Probendurchlauf</b>			
Funktionieren die Regelungen zur Probenlogistik?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Werden eingehende Proben eindeutig gekennzeichnet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Ist eine Zuordnung von Proben zu Prüfberichten aufgrund der Kennzeichnung eindeutig möglich?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Vorgaben zu Probenlagerung eingehalten?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Vorgaben zu Probenhaltbarkeiten eingehalten?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Wird die Kühlkette der Proben und Organismen überprüft und eingehalten?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
<b>Verfahrensspezifische Ausstattung</b>			
Stehen alle benötigten Geräte und Materialien in ausreichender Menge und Qualität zur Verfügung?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Gerätehandhabung, Logbuch	vorhanden? <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
	aktuell <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Wurden die festgelegten Wartungs- und Prüfintervalle eingehalten?	Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Werden die eingesetzten allgemeinen Prüfmittel regelmäßig überwacht?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Liegen die Kalibrierdaten der Prüfmittel im geforderten Bereich (pH-Wert, Sauerstoff, Leitfähigkeit, Brutschränke, Sterilisator, Dampfsterilisator)	Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Angaben zur Kalibration:			
Sind die Räumlichkeiten und die Umgebungsbedingungen ausreichend.	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	
Ist die artgerechte Haltung gegeben und werden diese Bedingungen regelmäßig überwacht? Werden die Bestimmungen gemäß Tierschutzgesetz eingehalten?	Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wird die Hälterung ausreichend überwacht und dokumentiert?	Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind Hälterungsprotokolle vorhanden?			
Angaben zur Hälterung:			

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

Sind die Maßnahmen zur Sterilität der Geräte und zum sterilen Arbeiten ausreichend und werden diese kontrolliert?		Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Qualitätssicherungsmaßnahmen</b>				
Arbeitsanweisung	vorhanden?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	aktuell und vollständig?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Vorgaben von Norm, LAWA-Merkblättern und Rechtsvorschriften eingehalten bzw. Abweichungen dokumentiert?			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Rohdaten vorhanden?			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ausreichende Datensicherung vorhanden?			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ist das Testergebnis (rechnerisch) nachvollziehbar?			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wurden ggf. Berechnungsvorlagen validiert?		Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wurden die Testbedingungen und Vorgaben zur Gültigkeit der Tests eingehalten?			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Verwendete Standards/Referenzsubstanzen etc. in Ordnung, Haltbarkeit eingehalten?			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Kennzeichnung und Lagerung der Standards/Referenzsubstanzen ordnungsgemäß?			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Kontrollkarte(n) vorhanden bzw. Kontrollmaßnahmen durchgeführt?			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Angaben zu den Kontrollmaßnahmen (Welche? Häufigkeit?):				
Entspricht der Umfang der Kontrollmaßnahmen den Vorgaben der Normen und der Arbeitsanweisung?			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wird angemessen auf Außerkontrollsituationen reagiert?			Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Messunsicherheit ermittelt?		Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Letzte Ringversuchsteilnahme erfolgreich?		Entfällt <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Angaben zum Ringversuch (wann?, wo?):				

**Anmerkungen, Empfehlungen, Verbesserungsvorschläge, weitere Angaben:**

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>April 2025</b>
-------------	---	-------------------

**Abweichungen:**

<b>Audit durchgeführt am:</b>	<b>Auditor/in (en):</b>
<b>Weitere Teilnehmer/-in:</b>	

Beschreibung der Abweichung	kritisch?
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

rt: .....

.....  
Unterschrift des/der Begutachters/in

Datum: .....

.....  
Unterschrift der Leitung der Untersuchungsstelle



April 2025	Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen	A-12
---------------	---	------

#### Anhang 4: Beispiel Checkliste Verfahrensprüfung Probenahme

##### Checkliste Verfahrensprüfung Probenahme

Nr.	Frage	erfüllt		Bemerkungen Vorschläge
		Ja	Nein	
<b>1.</b>	<b>Probenahmepersonal</b>			
1.1	Probenehmerin/Probenehmer			
1.2	Angaben zur letzten Schulung:			
<b>2.</b>	<b>Probenahmeauftrag</b>			
2.1	Probenahmeverfahren (Norm):			
2.2	Matrix:			
2.3	Probenahmeart:	Stichprobe <input type="checkbox"/> 2h-/24h-Mischprobe <input type="checkbox"/>		
2.4	Probenahmeplan vorhanden und aktuell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>3.</b>	<b>Probenahmeort</b>			
3.1	Angaben zur Probenahmestelle:			
3.2	Dokumentation der Probestelle vorhanden, aktuell und vollständig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Übereinstimmung der Probenahmestelle mit Auftrag?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Dokumentation von Besonderheiten / Abweichungen vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4.</b>	<b>Probenahmefahrzeug</b>			
4.1	Probenahmefahrzeug geeignet und sauber?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>5.</b>	<b>Zustand/ Pflege der Geräte und Materialien (Vor Ort)</b>			
5.1	Verwendete Geräte/Ausrüstung			
5.2	Verwendete Geräte/Behälter geeignet und sauber?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Vorspülen der Geräte/Behälter fachgerecht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	April 2025
-------------	---	------------

Nr.	Frage	erfüllt		Bemerkungen Vorschläge
		Ja	Nein	
5.4	Kontaminationsfreiheit gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.	Probenkennzeichnung eindeutig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>6.</b>	<b>Verfahrens-/Standardarbeitsanweisung</b>			
6.1	Arbeitsanweisung am Arbeitsplatz vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Sind die Arbeitsanweisung aktuell und inhaltlich vollständig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Vorgaben von Norm, LAWA-Merkblättern und Rechtsvorschriften eingehalten bzw. Abweichungen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>7.</b>	<b>Angaben zur Kalibrierung/Überprüfung der Vor-Ort Messgeräte</b>			
7.1	<b>pH- Messgerät</b> – Gerätebezeichnung:			
	Kalibrierung/Überprüfung erfolgt? Wann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kalibrierlösungen vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Funktionsprüfung dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gerätelogbuch vorhanden und aktuell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	<b>LF- Messgerät</b> – Gerätebezeichnung:			
	Kalibrierung/Überprüfung erfolgt? Wann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Überprüfungsstandard vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Überprüfung aktuell und o.k.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gerätelogbuch vorhanden und aktuell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	<b>O2- Messgerät</b> – Gerätebezeichnung:			
	Kalibrierung aktuell und o.k.? Entfällt <input type="checkbox"/> , weil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gerätedokumente vorhanden und aktuell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4	Kennzeichnung und Lagerung der Kalibrierlösungen ordnungsgemäß?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8.</b>	<b>Homogenisierung und Teilung der Proben, Filtration vor Ort</b>			
8.1	Angaben zur Homogenisierung: Homogenisator/Rührer Von Hand geschüttelt (< 5 L) Von Hand mittels ..... gerührt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
8.2	Filtration vor Ort? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>			
8.3	Angaben zum Filtermaterial:			
8.4	Blindwertkontrolle? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>			

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

Nr.	Frage	erfüllt		Bemerkungen Vorschläge
		Ja	Nein	
<b>9.</b>	<b>Chemische Konservierung, Kühlung der Proben</b>			
9.1	Vorgaben zur Konservierung (= Flaschenplan) vorhanden und eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Angaben zur Konservierung (z. B. Wo, Wie, Was):			
9.3	Kühlung beim Transport gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4	Transportsicherung vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>10.</b>	<b>Probenahmeprotokoll</b>			
10.1	Probenahmeprotokoll vorhanden und vollständig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2	Angaben zum Probenahmeprotokoll:			
<b>11.</b>	<b>Qualitätssicherungsmaßnahmen</b>			
11.1	Werden Feldblindwertproben (FBW) genommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.1.1	Angaben zu FBW:			
11.2	Teilnahme an Eignungsprüfungen? (Vergleichsprobenahme, doppelte PN)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.2.1	Angaben zur Eignungsprüfung:			
11.3	Angaben zur Messunsicherheit vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>A-12</b>	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	April 2025
-------------	---	---------------

<b>12. Weitere Anmerkungen:</b>	
<b>Lf. Nr.</b>	<b>Bemerkungen, Hinweise, weitere Angaben:</b>

April 2025	<b>Laborbegutachtung zur Kompetenzfeststellung von Untersuchungsstellen</b>	<b>A-12</b>
---------------	---	-------------

13. Abweichungen		
Lf. Nr.	Beschreibung der Abweichung	kritisch?
		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Ort: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Unterschrift des/der Begutachters/in*

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

\_\_\_\_\_  
*Unterschrift der Leitung der Untersuchungsstelle*