### Inhalt

Dieser Teilbegutachtungsbericht dient zur Dokumentation der Begutachtung von Kalibrierlaboratorien, die als Referenzmesslaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025 und DIN EN ISO 15195 akkreditiert sind bzw. eine entsprechende Akkreditierung beantragt haben. Das Formular enthält nur die zusätzlich zur DIN EN ISO/IEC 17025 geltenden Anforderungen der DIN EN ISO 15195 an Referenzmesslaboratorien, die Anforderungen als Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025 gelten unabhängig davon. Dieser Teilbegutachtungsbericht ist daher nur zusammen mit einem Teil-Begutachtungsbericht zur DIN EN ISO/IEC 17025 als Dokumentation einer Begutachtung eines Referenzmesslaboratoriums zu verwenden.

[Inhalt 1](#_Toc65601216)

[5 Anforderungen an die Struktur 3](#_Toc65601217)

[6 Anforderungen an die Ressourcen 3](#_Toc65601218)

[6.4 Technische Ausstattung 3](#_Toc65601219)

[6.5 Metrologische Rückführbarkeit 4](#_Toc65601220)

[6.6 Referenzmaterialien 5](#_Toc65601221)

[6.7 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen 5](#_Toc65601222)

[7 Prozessanforderungen 6](#_Toc65601223)

[7.2 Referenzmessverfahren 6](#_Toc65601224)

[7.4 Messprotokolle 6](#_Toc65601225)

[7.6 Sicherstellen der Validität von Messergebnissen 7](#_Toc65601226)

[7.7 Angabe der Messergebnisse 8](#_Toc65601227)

[8 Anforderungen an das Managementsystem 8](#_Toc65601228)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zum Kalibrierlaboratorium** | | | |
| Name: |  | | |
| Anschrift: |  | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Datum Begutachtung: |  | | |
| Zur |  | | |
| Kalibrierlaboratorium mit mehreren Standorten: | | Ja | Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | |  | |

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Technische Leitung: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| Qualitätsmanager: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| **Angaben zum Begutachter** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Status[[1]](#endnote-1) : | LB | SB | FB | FE | H |
| **Begutachtete Bereiche** (Fachbereiche der DAkkS, spez. sektorale Anforderungen, Richtlinien, Module) | | | | | |

|  |
| --- |
|  |

Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

**Hinweise zur Anwendung durch Kalibrierlaboratorium (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift des Kalibrierlaboratoriums eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt das Kalibrierlaboratorium folgende Informationen ein:   
  Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?   
  (Angabe der konkreten Referenzdokumente, z. B. Bezeichnung des Dokuments/Kapitel/Abschnitt).   
  Nicht zutreffende Anforderungen der Norm sind entsprechend zu kennzeichnen.

Von dem Kalibrierlaboratorium sind keine weiteren Eintragungen vorzunehmen.

**Hinweise zur Anwendung durch den Begutachter (orange gefärbte Bereiche):**

* In der **Spalte** „**Zuständig“** ist der **für die Bewertung** des Normpunktes zuständige Begutachter angegeben.
* Die Spalten „Bewertung “ (Bewertungsschlüssel siehe Endnote) und „Abw. Nr.“ werden durch den Begutachter ausgefüllt.
* Die Bewertung in der ersten Zeile eines Normabschnitts (z. B. 6.6 Referenzmaterialien) stellt die Gesamtbewertung nach der Begutachtung vor Ort dar, die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen eingeschlossen. Bei Normpunkten, bei denen keine Abweichung festgestellt wurde, genügt die Bewertung in der ersten Zeile des entsprechenden Abschnitts.

# 5 Anforderungen an die Struktur

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[2]](#endnote-2)** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:[[3]](#endnote-3)** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON[[4]](#endnote-4) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Befindet sich das Kalibrierlaboratorium am selben Standort wie ein medizinisches Laboratorium, müssen die organisatorischen Regelungen so getroffen werden, dass die Konformität des Kalibrierlaboratoriums mit den Anforderungen dieses Dokumentes nicht beeinträchtigt wird. |  |  |  |  |  |

# 6 Anforderungen an die Ressourcen

## 6.4 Technische Ausstattung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss mit allen für die korrekte Durchführung seiner aufgeführten Referenzmessverfahren erforderlichen Geräten ausgestattet sein. Alle für die betreffenden Messungen wesentlichen Geräte müssen so beschaffen sein, dass die geforderte Messgenauigkeit erreicht wird. Falls verarbeitete Signale (z. B. bei Verwendung eingebauter Mikroprozessoren) benutzt werden, müssen die Kalibrier- und die Signalumwandlungsfunktionen entweder vom Hersteller oder durch eine unabhängige Stelle validiert und verifiziert sein. Sämtliche für das Referenzmessverfahren verwendeten Geräte müssen durch dazu befugtes Personal regelmäßig kontrolliert und instand gehalten werden. Es muss ein Programm für die Kalibrierung und die Verifizierung der Funktion der Geräte erarbeitet werden. Die relevanten Umgebungsbedingungen müssen eingehalten werden. Die Bedienungsanleitungen für die Geräte müssen auf dem aktuellen Stand und leicht zugänglich gehalten werden. Jedes Laborgerät muss eindeutig identifiziert sein. Die Verwendung und Wartung der wichtigsten Laborgeräte müssen in einem Betriebsbuch festgehalten werden, das Folgendes enthält:  — Art der durchgeführten Messung, Kontrolle oder Wartung;  — den Status der Kalibrierung und deren Verifizierung;  — das Datum der Messung oder Wartung;  — die Person, die die Messung oder Wartung durchgeführt hat;  — die Gründe für die Wartung (Vorbeugung oder Reparatur einer Fehlfunktion);  — gegebenenfalls die speziellen Betriebsbedingungen;  — Auffälligkeiten, die gegebenenfalls weitere Untersuchungen erfordern.  Für die grundlegenden Größen wie Masse, Volumen und Temperatur müssen den Laboratorien kalibrierte Geräte zur Verfügung stehen. Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Ergebnisse der Messung grundlegender Größen auf SI-Einheiten rückführbar sind. Die Kalibrierungen müssen innerhalb des geforderten Niveaus der Messunsicherheit erfolgen und aufgezeichnet werden. Es muss ein Kalibrierungs- und Verifizierungsplan aufgestellt werden, der sicherstellt, dass Geräte und Ausrüstung innerhalb der ihnen zugeschriebenen Messunsicherheit arbeiten.  Wenn die Messunsicherheit der Einwaage von Referenz-materialien oder anderer für die Kalibrierung erforderlicher Materialien einen wesentlichen Bestandteil der kombinierten Standardmessunsicherheit darstellt, müssen Korrekturen für den Auftrieb der Materialien entsprechend ihrer Massendichte relativ zum Auftrieb der Prüf-Wägestücke durchgeführt werden, wenn dies für das Messergebnis oder dessen Messunsicherheit bedeutsam ist. Soweit sie von Relevanz sind, müssen auch Temperatur, Atmosphärendruck und relative Luftfeuchte berücksichtigt werden.  Besondere Sorgfalt muss bei der Kalibrierung von Volumen-messgeräten durch Wägen entsprechender Mengen von Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten ausgeübt werden, wobei die Dichte der Flüssigkeit bei der jeweiligen Temperatur und dem jeweiligen Luftdruck zu berücksichtigen ist. Zum Wägen müssen kalibrierte Waagen und zertifizierte Wägestücke verwendet werden.  Für die genaue Entnahme kleiner Volumen wird die Verwendung von Volumenmessgeräten mit positiver Verdrängung, wie z. B. einer Pipette, und die Kalibrierung des pipettierten Volumens durch ein gravimetrisches Verfahren empfohlen. |  |  |  |  |  |

## 6.5 Metrologische Rückführbarkeit

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.5.1 | Kalibrierlaboratorien müssen nachweisen, dass ihre Mess-ergebnisse durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichen, wie in ISO 17511 und ISO 18153 festgelegt, auf ein Referenz-material oder ein Referenzmessverfahren der höchsten verfügbaren Ordnung metrologisch rückführbar sind. |  |  |  |  |  |
| 6.5.2 | Messungen und Kalibrierungen müssen auf eine Weise entworfen und durchgeführt werden, die sicherstellt, dass die Messergebnisse, wo dies möglich ist, auf SI-Maßeinheiten rückführbar sind. Falls eine auf die SI-Einheiten bezogene Rückführbarkeit nicht erreicht werden kann, muss, wie in  ISO 17511 beschrieben, eine alternative Kalibrierungshierarchie angewendet werden. |  |  |  |  |  |

## 6.6 Referenzmaterialien

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.6.1 | Ein Kalibrierlaboratorium muss so weit wie möglich zweck-entsprechende zertifizierte Referenzmaterialien verwenden, die in vollem Umfang den Anforderungen von ISO 15194 entsprechen, sofern solche Materialien verfügbar sind. |  |  |  |  |  |
| 6.6.2 | Zertifizierte Referenzmaterialien müssen entsprechend der von der Zertifizierungsstelle angegebenen Zweckbestimmung verwendet werden. |  |  |  |  |  |
| 6.6.3 | Sind zertifizierte Referenzmaterialien nicht verfügbar, darf ein Kalibrierlaboratorium Referenzmaterialien charakterisieren und ihnen Werte zuordnen, wie in den Anweisungen in ISO 15194 festgelegt. Ein solches Vorgehen muss durch das Laboratorium vollständig dokumentiert werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 6.6.4 | Ein bestimmtes Referenzmaterial darf entweder als ein Kalibriermaterial oder als ein Kontrollmaterial verwendet werden, dasselbe Referenzmaterial darf jedoch in einem Laboratorium in einer gegebenen Situation nicht zu beiden Zwecken verwendet werden. |  |  |  |  |  |

## 6.7 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Vergibt ein Laboratorium Arbeiten an Unterauftragnehmer,  sei es aus unvorhergesehenen Gründen (z. B. Auslastung, Notwendigkeit weiterer Expertise oder vorübergehendes Unvermögen) oder fortlaufend (z. B. im Rahmen einer dauer--haften Unterauftragsvergabe oder von Agentur- oder Franchise-Vereinbarungen), müssen diese Arbeiten einem kompetenten Unterauftragnehmer übertragen werden. Ein kompetenter Unterauftragnehmer ist einer, der im Zusammenhang mit den fraglichen Arbeiten, z. B. den Anforderungen dieses Dokumentes entspricht. |  |  |  |  |  |

# 7 Prozessanforderungen

## 7.2 Referenzmessverfahren

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2.1 | Ein Kalibrierlaboratorium muss dokumentierte Referenz-messverfahren einhalten, die entwickelt und beschrieben wurden sowie angewendet werden, um einem angegebenen Niveau der Messunsicherheit im Rahmen einer Kalibrierungs-hierarchie zu entsprechen, wobei sie sich an einem der in  ISO 17511 beschriebenen geeigneten Modelle orientieren. |  |  |  |  |  |
| 7.2.2 | Der Inhalt und die Darstellung eines Referenzmessverfahrens müssen den Anforderungen von ISO 15193 entsprechen. |  |  |  |  |  |
| 7.2.3 | Alle Referenzmessverfahren müssen vor der Anwendung auf geeignete Weise validiert werden. |  |  |  |  |  |
| 7.2.4 | Bevor einem Kunden Referenzmessungen angeboten werden, muss das Laboratorium nachweisen, dass es das Referenz-messverfahren korrekt durchführen kann und dass die verwendeten Geräte und Reagenzien geeignet sind.  🡺[ANMERKUNG 1 bis 3] |  |  |  |  |  |

## 7.4 Messprotokolle

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | In den Messprotokollen müssen das Datum der Messung, der Analytiker, die Menge, die Bezeichnung der Probe, besondere Beobachtungen vor und während der Messung, Daten der Qualitätskontrolle, Primärdaten (z. B. Absorptionswerte, Peakflächen oder -höhen, Isotopenverhältnisse) und die Berechnung der Messergebnisse aufgezeichnet werden.  Fehlerhafte Eintragungen müssen so korrigiert werden,  dass sie lesbar bleiben. Die Berichtigung muss mit Datum  und Unterschrift oder einer anderweitigen Ausweisung der eintragenden Person versehen sein. Die Aufzeichnungen müssen als schriftliches Dokument oder auf einem elektronischen Datenträger dauerhaft und leicht auffindbar über den Zeitraum gelagert und aufbewahrt werden, der durch den Kunden festgelegt ist. |  |  |  |  |  |

## 7.6 Sicherstellen der Validität von Messergebnissen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.6.1 | Die analytischen Ziele müssen entsprechend den Bedürfnissen des Kunden festgelegt werden, wobei berücksichtigt werden muss, dass das metrologische Niveau ausreichend ist, um dem Kunden die Erfüllung medizinischer Anforderungen zu ermöglichen. Die Art und Weise, mit der die Übereinstimmung mit den Regeln der Qualitätskontrolle beurteilt wird, muss dokumentiert werden. Bei der internen Qualitätskontrolle muss in jeder Messreihe eine ausreichende Anzahl von Matrix-kontrollproben gemessen werden, um die für das Referenz-messverfahren festgelegten Leistungsanforderungen zu erfüllen. |  |  |  |  |  |
| 7.6.2 | Sofern verfügbar, müssen zur Kontrolle der Richtigkeit zertifizierte Referenzmaterialien mit einer Matrix verwendet werden, die der des zu untersuchenden Probenmaterials entspricht. Der vom Kontrollmaterial erhaltene gemessene Größenwert muss mit seinem Sollwert innerhalb der Mess-unsicherheit übereinstimmen, die aus der Messunsicherheit des Wertes des Kontrollmaterials und der Messunsicherheit des Messverfahrens, welche vom Laboratorium gezeigt und dokumentiert wurden, berechnet wird. |  |  |  |  |  |
| 7.6.3 | Ergänzend zur internen Qualitätskontrolle muss das Laboratorium regelmäßig seine Leistungsfähigkeit durch Teilnahme an Ringversuchen für relevante Größen überprüfen. |  |  |  |  |  |

## 7.7 Angabe der Messergebnisse

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise / Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Ergebnis einer Referenzmessung muss in Form eines Berichts oder Zertifikats mitgeteilt werden. Es gelten die Anforderungen von ISO/IEC 17025:2017, 7.8.2, einschließlich aller Unterabschnitte. Außerdem muss der Bericht oder das Zertifikat Folgendes enthalten:   1. eine eindeutige Beschreibung des angewandten Messverfahrens; Beispiel 1 2. die Ergebnisse der einzelnen Messungen; Beispiel 2 3. den mitgeteilten Referenzmesswert; 4. Angaben zur metrologischen Rückführbarkeit des mitgeteilten oder des zertifizierten Wertes; 5. eine Angabe der Messunsicherheit in Übereinstimmung mit ISO/IEC Guide 98-3. |  |  |  |  |  |

# 8 Anforderungen an das Managementsystem

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) vor Ort:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Vor-Ort-Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.1** | **Allgemeines**  Das Managementsystem muss so ausgelegt sein, dass es dem Laboratorium ermöglicht, die Qualität der Ergebnisse seiner Referenzmessungen mit dem angegebenen Niveau der Messunsicherheit, das entsprechend dem ISO/IEC Guide 98-3 berechnet wurde, sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| **8.2** | **Interne Audits**  Das Labororatorium muss sicherstellen, dass durch interne Audits auch verifiziert wird, dass Faktoren, die die Messunsicherheit beeinflussen, vollständig charakterisiert werden und auf geeignete Weise in eine valide Schätzung der Messunsicherheit von Ergebnissen Eingang finden. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Der Bericht wurde als Anhang zum Bericht gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 erstellt**[[5]](#endnote-5)**:** | | | | | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name Begutachter*: | [[6]](#endnote-6) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Berichtsprüfung durch den Verfahrensmanager:** | | |  | | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name VM:* |  |

Hinweis: Mit diesem Bericht bestätigt der Begutachter nicht die vollständige Richtigkeit   
der angegebenen Referenzdokumente der Konformitätsbewertungsstelle.

**\*** Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes vor Ort bzw. der Vorabprüfung   
der Dokumente und Aufzeichnungen, die durch den Begutachter einzutragen sind:

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung

1. Status im Begutachterteam: LB=Leitender Begutachter; SB=Systembegutachter; FB=Fachbegutachter; FE=Fachexperte;   
   H=Hospitant [↑](#endnote-ref-1)
2. Nur wenn die Vorabprüfung der Dokumente ergibt, dass eine Vorort-Begutachtung nicht durchgeführt werden kann, erstellt   
   der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung entsprechend dieser Vorlage. [↑](#endnote-ref-2)
3. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann weiterhin das Formblatt 75 FB 005 ausgefüllt werden. [↑](#endnote-ref-3)
4. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-4)
5. Die Bewertung der Erfüllung der Anforderungen sowie die Empfehlung zur Akkreditierung sind im Begutachtungsbericht   
   zur DIN EN ISO/IEC 17025 dokumentiert. [↑](#endnote-ref-5)
6. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt. [↑](#endnote-ref-6)