### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc30689853)

[4 Allgemeine Anforderungen 3](#_Toc30689854)

[4.1 Vertragsangelegenheiten 3](#_Toc30689855)

[4.2 Unparteilichkeit 3](#_Toc30689856)

[4.3 Vertraulichkeit 4](#_Toc30689857)

[5 Strukturelle Anforderungen 4](#_Toc30689858)

[6 Anforderungen an Ressourcen 6](#_Toc30689859)

[6.1 Personal 6](#_Toc30689860)

[6.2 Unterauftragsvergabe 7](#_Toc30689861)

[6.3 Bereitstellung von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör 8](#_Toc30689862)

[6.4 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 8](#_Toc30689863)

[7 Technische und Herstellungsanforderungen 9](#_Toc30689864)

[7.1 Allgemeine Anforderungen 9](#_Toc30689865)

[7.2 Produktionsplanung 9](#_Toc30689866)

[7.3 Produktionskontrolle 10](#_Toc30689867)

[7.4 Handhabung und Lagerung des Materials 11](#_Toc30689868)

[7.5 Materialverarbeitung 11](#_Toc30689869)

[7.6 Messverfahren 12](#_Toc30689870)

[7.7 Messeinrichtungen 13](#_Toc30689871)

[7.8 Datenintegrität und -bewertung 13](#_Toc30689872)

[7.9 Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte 14](#_Toc30689873)

[7.10 Bewertung der Homogenität 14](#_Toc30689874)

[7.11 Bewertung und Überwachung der Stabilität 15](#_Toc30689875)

[7.12 Charakterisierung 16](#_Toc30689876)

[7.13 Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten 17](#_Toc30689877)

[7.14 RM-Dokumente und Etiketten 18](#_Toc30689878)

[7.15 Vertriebsdienst 19](#_Toc30689879)

[7.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen 20](#_Toc30689880)

[7.17 Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten 21](#_Toc30689881)

[7.18 Beschwerden 22](#_Toc30689882)

[8 Managementsystemanforderungen 23](#_Toc30689883)

[8.1 Optionen 23](#_Toc30689884)

[8.2 Qualitätspolitik (Option A) 24](#_Toc30689885)

[8.3 Allgemeine Managementsystemdokumentation (Option A) 25](#_Toc30689886)

[8.4 Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A) 25](#_Toc30689887)

[8.5 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) 26](#_Toc30689888)

[8.6 Managementbewertung (Option A) 26](#_Toc30689889)

[8.7 Internes Audit (Option A) 27](#_Toc30689890)

[8.8 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A) 28](#_Toc30689891)

[8.9 Korrekturmaßnahmen (Option A) 28](#_Toc30689892)

[8.10 Verbesserung (Option A) 29](#_Toc30689893)

[8.11 Rückmeldungen von Kunden (Option A) 30](#_Toc30689894)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 31](#_Toc30689895)

|  |
| --- |
| **Angaben zum Referenzmaterialhersteller (RMH)** |
| Name: |  |
| Anschrift: |       |
| Aktenzeichen: |       |       |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Datum Begutachtung: |       |
| Begutachtungsvorgang:  |  |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |        |
| RMH mit mehreren Standorten: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Technische Leitung: |       |
| Stellvertreter: |       |
| Qualitätsmanager: |       |
| Stellvertreter: |       |
| **Angaben zum Begutachter** |
| Name: |       |
| Status[[2]](#endnote-2) : | [ ]  LB | [ ]  SB | [ ]  FB | [ ]  FBstat | [ ]  FE | [ ]  H |
| **Begutachtete Bereiche** (Fachbereiche der DAkkS, Arten von Referenzmaterialien, spez. sektorale Anforderungen) |

|  |
| --- |
|  |

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

**Hinweise zur Anwendung durch den RMH (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift des RMH eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt der RMH 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.

Vom RMH 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. 4.1 Vertragsangelegenheiten) stellt die Gesamtbewertung nach der Begutachtung 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.

# 4 Allgemeine Anforderungen

## 4.1 Vertragsangelegenheiten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB**  |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[3]](#endnote-3)** | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |
| --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: |
|  |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:[[4]](#endnote-4)** |
| Lfd.-Nr. | ON[[5]](#endnote-5) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1.1 | Jede Anfrage, jedes Angebot oder jeder Vertrag, der die Herstellung eines RMs betrifft, muss nach dokumentierten grundsätzlichen Regelungen und Verfahren geprüft werden, die durch den RMH festgelegt werden, um sicherzustellen, dass:1. die Anforderungen an RM und ihre Herstellung angemessen festgelegt, dokumentiert und verstanden sind;
2. der RMH über die Fähigkeiten und Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen.

[🡺Anmerkung 1 bis 3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.2 | Die Überprüfung muss sämtliche Arbeiten einschließen, die vom RMH an Unterauftragnehmer vergeben werden sollen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.1.3 | Der RMH muss Aufzeichnungen dieser Bewertungen führen, einschließlich sämtlicher Änderungen, sowie Aufzeichnungen von sämtlichen relevanten Kundengesprächen in Zusammen­hang mit den Anforderungen von Kunden sowie von vergebenen Unteraufträgen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 4.2 Unparteilichkeit

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SB |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Der RMH muss so strukturiert und geleitet werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt wird. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.2.2 | Der RMH muss:1. über Regelungen verfügen, die sicherstellen, dass seine Leitung und Personal frei sind von jeglichem unzulässigen internen und externen kommerziellen, finanziellen und sonstigem Druck und Beeinflussung, die die Qualität ihrer Arbeit beeinflussen könnten;
2. fortlaufend Risiken für seine Unparteilichkeit identifizieren, welche auch jene Risiken einschließen müssen, die aus seinen Tätigkeiten oder aus seinen Beziehungen oder aus den Beziehungen seines Personals entstehen; allerdings stellen solche Beziehungen nicht zwangsläufig ein Risiko für die Unparteilichkeit eines RMHs dar;
3. wenn ein Risiko für die Unparteilichkeit identifiziert wird, in der Lage sein, nachzuweisen, wie er dieses Risiko beseitigt oder minimiert;
4. über eine Verpflichtung der obersten Leitung zur Unpartei­lichkeit verfügen.

[🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 4.3 Vertraulichkeit

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.3.1 | Der RMH muss mit allen erhaltenen Informationen verantwortungsvoll umgehen und muss diese in angemessener Weise behandeln, einschließlich vertraulicher Informationen. Wenn Informationen von einer anderen Einzelperson oder Stelle mitgeteilt werden, müssen derartige Informationen als vertraulich betrachtet werden, sofern nicht die betroffene Einzelperson oder Stelle die Information jedermann zugänglich macht oder der Offenlegung Dritten gegenüber zustimmt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 4.3.2 | Wenn es von dem RMH gesetzlich gefordert oder durch vertrag­liche Vereinbarungen gestattet ist, vertrauliche Informationen weiterzugeben, so muss die betroffene Einzelperson oder Stelle über die Weitergabe dieser Information unterrichtet werden, sofern dies nicht gesetzlich verboten ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 5 Strukturelle Anforderungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1 | Der RMH muss eine juristische Person sein oder einen definierten Teil einer juristischen Person darstellen, die für alle ihre Tätigkeiten bei der Herstellung von RM verantwortlich gemacht werden kann. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.2 | Der RMH muss so organisiert sein und arbeiten, dass er alle geltenden Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt, ungeachtet dessen, ob die Arbeit in seinen dauerhaften Räumlichkeiten oder an anderen Standorten (einschließlich zugehörige temporäre oder mobile Räumlichkeiten) durchgeführt wird. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.3 | Der RMH muss:1. über eine Beschreibung seines Rechtsstatus verfügen, die Organisations- und Leitungsstruktur des RMHs, seinen Platz in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Leitung, technischem Betrieb, Hilfsdiensten und Unterauftragnehmern festlegen;
2. die Teile der Organisation festlegen, die durch das Manage­mentsystem zur Herstellung von RM abgedeckt werden;
3. die Verantwortlichkeit, Befugnis und Wechselbeziehungen des gesamten Personals festlegen, das Arbeiten, die die Qualität der hergestellten RM beeinflussen, leitet, durchführt oder verifiziert;
4. über Leitungspersonal verfügen, unterstützt durch tech­nisches Personal, das über die erforderlichen Befugnisse und Ressourcen verfügt, seine Aufgaben zu delegieren und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die RM-Herstellung festzu­stellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden;
5. über eine technische Leitung verfügen, die die Gesamt­verantwortung hat für den technischen Betrieb und die Bereitstellung der Ressourcen, die erforderlich sind, um die notwendige Qualität jeder Tätigkeit, die Teil der Referenz­materialherstellung ist, sicherzustellen;
6. einen Mitarbeiter (wie auch immer bezeichnet) benennen, der unabhängig von anderen Pflichten und Verantwortlich­keiten die festgelegte Verantwortlichkeit und Befugnis dafür haben muss, um sicherzustellen, dass die Anforde­rungen nach dieser Internationalen Norm umgesetzt und jederzeit befolgt werden; diese benannte Person muss direkten Zugang zur höchsten Leitungsebene haben, auf der Entscheidungen über Herstellungspolitik oder Ressourcen in Bezug auf das RM getroffen werden;
7. über ausreichende Rückstellungen verfügen (z. B. Versiche­rung oder Reserven), um Verbindlichkeiten, welche aus den Aktivitäten des Herstellers entstehen, abzudecken.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 5.4 | Die Leitung des RMH muss sicherstellen, dass:1. interne und externe Kommunikationsmechanismen festgelegt sind;
2. die Effektivität des Managementsystems kommuniziert wird;
3. die Wichtigkeit der Erfüllung von Kundenanforderungen und anderen Anforderungen dem RMH-Personal mitgeteilt wird.
 |  |  |  |  |  |

# 6 Anforderungen an Ressourcen

## 6.1 Personal

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1.1 | Der RMH muss sicherstellen, dass das gesamte Personal, das an der Herstellung des RMs beteiligt ist, beaufsichtigt wird, kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Management­system des RMHs arbeitet. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.2 | Personal, einschließlich Unterauftragnehmer, Personal externer Stellen oder andere Individuen, die im Namen des RMH handeln, müssen den Regelungen und Verfahren zur Handhabung vertraulicher Informationen, die von dem RMH festgelegt sind, entsprechen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.3 | Der RMH muss sicherstellen, dass das gesamte Personal, ein­schließlich des technischen Leitungspersonals, das unter seinem Managementsystem Tätigkeiten ausführt und Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung jeder bestimmten Art von RM durchführt, kompetent ist. Es muss ausreichend Personal vorhanden sein, das über die Ausbildung, Schulung, das technische Wissen und die Erfahrung verfügt, die für die ihm zugewiesenen Funktionen erforderlich sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.4 | Der RMH muss über Verfahren für die Ermittlung von Schulungs-bedarf und für die Durchführung von Schulungen für das Personal verfügen. Schulungsprogramme müssen sich an den gegenwärtigen und zukünftigen Aufgaben des RMHs orientieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.5 | Der RMH muss für sein Personal, das an der RM-Herstellung beteiligt ist, Aufzeichnungen von Stellenbeschreibungen führen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.1.6 | Der RMH muss kompetentem Personal die Befugnis zur Durch­führung bestimmter Tätigkeiten in Bezug auf die RM-Herstellung erteilen. Der RMH muss Aufzeichnungen zu Autorisierungen, der Kompetenz sowie den Berufsabschlüssen und den beruflichen Weiterbildungen dieses Personals führen. Diese Aufzeichnungen müssen den Nachweis erbringen, dass einzelne Personen ange­messen geschult wurden und dass ihre Kompetenz hinsichtlich der Durchführung bestimmter Tätigkeiten bei der Referenz­materialherstellung bewertet wurde. Diese Informationen müs­sen leicht verfügbar sein und sie müssen das Datum enthalten, an dem die Befugnis und/oder Kompetenz bestätigt wurde. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 6.2 Unterauftragsvergabe

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2.1 | Wenn ein RMH für Teile der Herstellung eines RMs, einschließ­lich Probenahme, Verarbeitung, Handhabung, Prüfung der Homogenität und Stabilität, Charakterisierung, Lagerung oder Vertrieb, Unterauftragnehmer einsetzt, muss der RMH über Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass die Erfahrung und technische Kompetenz des Unterauftragnehmers für die ihm zugewiesenen Aufgaben ausreichend sind und dass sie die relevanten Ab-schnitte dieser Internationalen Norm sowie anderer zutreffender Normen erfüllen. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.2 | Der RMH muss Unterauftragnehmer auf der Grundlage ihrer Fähigkeit, die vom RMH festgelegten Anforderungen zu erfüllen, auswählen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.3 | RMH dürfen die folgenden Prozesse nicht an Unterauftrag­nehmer vergeben:* die Produktionsplanung;
* die Auswahl von Unterauftragnehmern;
* die Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten;
* die Autorisierung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten;
* die Autorisierung von RM-Dokumenten.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.4 | Der RMH muss Verfahren festlegen und aufrechterhalten, um zu bewerten, dass alle durch Unterauftragnehmer durchgeführten Aufgaben mit den Anforderungen, die durch den RMH festgelegt wurden, und mit allen relevanten Abschnitten dieser Internationalen Norm übereinstimmen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.5 | Der Nachweis der Kompetenz des Unterauftragnehmers muss erbracht und aufrechterhalten werden, einschließlich Aufzeichnungen zu Evaluierungen und Audits hinsichtlich seiner Fähigkeit, vertraglich übergebene Arbeiten auszuführen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.6 | Wenn die Kompetenz von Unterauftragnehmern nicht durch die Bereitstellung von schriftlich dokumentierten Nachweisen ermittelt werden kann, muss der RMH die Kompetenz des Unterauftragnehmers überprüfen oder die vom Unterauftrag­nehmer ausgeführten Tätigkeiten beaufsichtigen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.7 | Der RMH muss sicherstellen, dass die Ergebnisse und Verfahrensanweisungen, die von Unterauftragnehmern angewendet werden, verfügbar sind, um die technische Bewertung von Daten zu ermöglichen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.2.8 | Werden Unterauftragnehmer eingesetzt, dann muss der RMH dafür sorgen, dass das Personal, welches im Rahmen seines Managementsystems agiert, über ausreichendes Wissen von der Aufgabe des Unterauftragnehmers verfügt, um die Tätigkeit des Unterauftragnehmers überprüfen zu können. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 6.3 Bereitstellung von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.3.1 | Der RMH muss über Verfahren für die Auswahl von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör verfügen, welche die Qualität des hergestellten RMs beeinflussen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.3.2 | Um die Qualität des von ihm hergestellten RMs sicherzustellen, darf der RMH ausschließlich Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör verwenden, die den festgelegten Anforderungen entsprechen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.3.3 | Der RMH muss sicherstellen, dass Einrichtungen und Verbrauchsmaterialien nicht verwendet werden, bevor sie geprüft oder kalibriert wurden bzw. anderweitig nachgewiesen wurde, dass sie mit den für die RM-Herstellung festgelegten Spezifikationen oder Anforderungen übereinstimmen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.3.4 | Der RMH muss Aufzeichnungen über den Kauf von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör, einschließlich Aufzeichnungen der verwendeten Auswahlkriterien, der Bestätigung der Abnahme und jeglicher Daten der Inbetrieb­nahme, führen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 6.4 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.4.1 | Der RMH muss sicherstellen, dass sämtliche Laborräumlich­keiten, Kalibrier- und Prüfbereiche (sofern zutreffend), Material-behandlungs-, Lager-, Materialverarbeitungs- und Material-verpackungsbereiche, Energiequellen, Beleuchtung, Luftfeuchte, Temperatur, Druck und Lüftung so beschaffen sind, dass sie in geeigneter Weise den Umgang mit dem Material, die Lagerung, die Verarbei­tung und Verpackung sowie die Durchführung von Kalibrier- und Prüftätigkeiten (sofern zutreffend) ermöglichen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.4.2 | Wenn die Umgebungsbedingungen eine nachteilige Auswirkung auf das RM haben könnten, muss die Umgebung, in der die Herstellungstätigkeiten für das RM vorgenommen werden, mit entsprechend kalibrierter Einrichtung überwacht, kontrolliert und aufgezeichnet werden, so dass Ergebnisse und Prozesse nicht nachteilig beeinflusst werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.4.3 | Alle Bereiche für die Verarbeitung, Kalibrierung und Prüfung von RM müssen neben der zur Erfüllung der Anforderungen an Luftfeuchte und Temperatur bei Bedarf zusätzlich gegen andere Umgebungsfaktoren, wie inkompatible Aktivitäten, Schwingung, Aerosole, Schwebstaub und mikrobiologische Kontamination, Magnetfelder, Licht sowie elektromagnetische und/oder ionisierende Strahlung geschützt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 6.4.4 | Der Zugang zu und die Nutzung der Bereiche muss nach Bedarf kontrolliert werden, um die Qualität des RMs aufrechtzuerhalten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 7 Technische und Herstellungsanforderungen

## 7.1 Allgemeine Anforderungen

## 7.2 Produktionsplanung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2.1 | Der RMH muss diejenigen Prozesse identifizieren und planen, die direkten Einfluss auf die Qualität der RM-Herstellung besitzen, und der Produktionsplan muss dokumentiert werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.2 | Technische Beiträge der einbezogenen Unterauftragnehmer müssen festgelegt und die notwendigen Informationen dokumentiert und regelmäßig überprüft werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.3 | Der RMH muss während der Planungsphase das Folgende berücksichtigen:1. Materialauswahl (einschließlich Probenahme, sofern zutreffend);
2. Überprüfung der Identität des Materials;
3. Aufrechterhalten geeigneter Umgebungen bei allen Aspekten der Herstellung (siehe 6.4);
4. Materialverarbeitung (siehe 7.5);
5. Auswahl von Messverfahren (siehe 7.6);
6. Validierung von Messverfahren (siehe 7.6);
7. Überprüfung und Kalibrierung von Messeinrichtungen (siehe 7.7);
8. Spezifikation der Abnahmekriterien für die Homogenität und entsprechende Bewertung, einschließlich Probenahme (siehe 7.10);
9. Spezifikation der Abnahmekriterien für die Stabilität und entsprechende Bewertung sowie Überwachung, einschließlich Probenahme (siehe 7.11);
10. Planung und Durchführung geeigneter Charakterisierung, einschließlich Probenahme (siehe 7.12);
11. Bewertung der Austauschbarkeit (sofern zutreffend)N1);

N1) Nationale Fußnote: Im Medizinbereich kann der Begriff Kommutabilität an Stelle von Austauschbarkeit (en: commutability) verwendet werden.[🡺Anmerkung]1. Zuweisen der Merkmalswerte (siehe 7.13);
2. Erstellen von Unsicherheitsbudgets und Bestimmen von Unsicherheiten von zertifizierten Werten (siehe 7.13);
3. Festlegen von Akzeptanzkriterien für die Bereiche der Messgrößen und deren Unsicherheiten;
4. Festlegung der metrologischen Rückführbarkeit von Messergebnissen und zertifizierten Werten (siehe 7.9);
5. Ausstellen der RM-Dokumente (siehe 7.14);
6. Sicherstellen geeigneter Lagerräumlichkeiten und Lagerbedingungen (siehe 7.4);
7. Sicherstellen der geeigneten Etikettierung und Verpackung der RM (siehe 7.14);
8. Sicherstellen geeigneter Transportvereinbarungen (siehe 7.15);
9. Sicherstellen der Stabilitätsüberwachung nach der Herstellung, falls zutreffend (siehe 7.11);
10. Sicherstellen eines angemessenen Kundendienstes nach Vertrieb an RM-Kunden (siehe 7.15).
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.2.4 | Wenn mehrere Chargen von RM mit gleichen Eigenschaften unter Verwendung ähnlicher Ausgangsmaterialien und unter Anwendung derselben Verfahren aufgelegt werden, so muss eine Überprüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die verwendeten Informationen, die aus vorherigen Chargen gewonnen wurden, für die neue Charge weiterhin gelten (siehe 7.2.3). [🡺Anmerkung 1 bis 3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.3 Produktionskontrolle

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Der RMH muss bestätigen, dass der Produktionsplan wie festgelegt umgesetzt wurde und Abweichungen vom Plan dokumentiert und genehmigt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.4 Handhabung und Lagerung des Materials

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.4.1 | Der RMH muss Vorkehrungen treffen, um die Integrität seiner RM-Kandidaten durch den gesamten Herstellungsprozess hindurch sicherzustellen. Es müssen Vorkehrungen gegen nachteilige Umgebungseinflüsse (siehe 6.4) und gegen eine mögliche Kontamination des RM-Kandidaten während seiner Verarbeitung getroffen werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.2 | Vom Zeitpunkt der Verarbeitung bis zu ihrem Vertrieb an die Anwender muss der RMH alle RM-Kandidaten und RM kenn­zeichnen und sie vor anderen Chemikalien und Proben schützen und von ihnen getrennt halten. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.3 | Der RMH muss sicherstellen, dass alle RM geeignet verpackt werden (z. B. lichtgeschützte, luftdichte, feuchtigkeitsfreie Verpackung oder gegebenenfalls Verpackung unter Schutzgas) sowie sichere Lagerflächen/Lagerräume bereitstellen, die Schäden oder Verfall aller Gegenstände bzw. Materialien im Zeitraum zwischen Charakterisierung und Zustellung verhindern. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.4 | Der Zustand aller RM muss in geeigneten Abständen während der Lagerungsdauer bewertet werden, um einen möglichen Verfall zu erkennen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.5 | Der RMH muss Verpackungs- und Etikettierungsprozesse in einem Umfang kontrollieren, der notwendig ist, um die Überein­stimmung mit Sicherheits- und Transportanforderungen sicher­zustellen. Die Verfahren für den Transport zum Kunden müssen definiert werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.4.6 | Der RMH muss Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Integrität jeder einzelnen Verpackungseinheit des RMs aufrechterhalten wird, bis die Versiegelung, falls vorhanden, geöffnet wurde oder bis zum Zeitpunkt der Erstverwendung. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.5 Materialverarbeitung

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.5.1 | Der RMH muss Verfahren festlegen, um sicherzustellen, dass das Material einer für seinen vorgesehenen Verwendungszweck geeigneten Verarbeitung unterzogen wurde. Verfahren für die Materialverarbeitung müssen mindestens Folgendes enthalten:1. eine qualitative Analyse für die Überprüfung der Materialart und/oder -identität;
2. Synthese, Reinigung (z. B. Destillation, Extraktion), Inkubation und Umwandlung in die endgültige Form (z. B. mechanische Bearbeitung, Mahlen, Mischen, Sieben und Riffelung, Extrudieren, Schmelzen);
3. Homogenisierung;
4. geeignete Handhabung (z. B. Schutz vor Kontamination und Verwendung inerter Einrichtungen) (siehe 7.4);
5. Messungen zur Kontrolle der Materialverarbeitung (z. B. Partikelgrößenverteilung, Feuchtegehalt);
6. Vorbehandlung, Reinigen oder Sterilisation der Verarbeitungseinrichtungen und Probenbehälter;
7. Stabilisierung des Materials (z. B. Trocknen, Bestrahlung, Sterilisation);
8. Verpackungen des Materials (z. B. Abfüllung in Flaschen, Ampullen);
9. Sicherheitsvorkehrungen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.5.2 | Die bei der Materialverarbeitung verwendeten Einrichtungen müssen in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren betrieben werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.6 Messverfahren

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

|  |
| --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: |
|  |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: |
| Zu den begutachteten Prüfverfahren sind die Nachweisblätter vor Ort auszufüllen.  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Der RMH muss sicherstellen, dass die relevanten Anforderungen nach ISO/IEC 17025 hinsichtlich Kalibrierung und Prüfung erfüllt werden. Diese Tätigkeiten müssen, sofern zutreffend, mit der erforderlichen Genauigkeit der zugewiesenen Merkmalswerte des RMs und mit sämtlichen, für die betreffenden Messungen relevanten Normvorgaben übereinstimmen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.7 Messeinrichtungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Der RMH muss sicherstellen, dass die bei der Herstellung von RM verwendeten Messeinrichtungen in Übereinstimmung mit den zutreffenden Anforderungen nach ISO/IEC 17025 verwendet werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.8 Datenintegrität und -bewertung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB + FBstat** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.8.1 | Der RMH muss sicherstellen, dass sämtliche Berechnungen und Datenübertragungen Gegenstand geeigneter Überprüfungen sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.8.2 | Der RMH muss sicherstellen, dass:1. Computersoftware, die innerbetrieblich entwickelt wurde, oder Standardsoftware, die für eine spezifische Verwen­dung weiterentwickelt wurde, validiert wird und nachge­wiesen wurde, dass sie zur Verwendung geeignet ist;

[🡺Anmerkung] 1. Verfahren für den Schutz der Datenintegrität festgelegt und umgesetzt sind; diese Verfahren müssen unter anderem die Integrität der Dateneingabe und Daten­erfassung, Datenspeicherung, Datenübertragung und Datenverarbeitung umfassen;
2. Einrichtungen und Software so gewartet werden, dass ihre ordnungsgemäße Funktion gesichert ist und dass Um­gebungs- und Betriebsbedingungen vorliegen, die für die Aufrechterhaltung der Datenintegrität notwendig sind;
3. geeignete Verfahren für die Aufrechterhaltung der Daten­sicherheit festgelegt und umgesetzt sind, einschließlich Schutz vor unbefugtem Zugriff auf und Änderungen an Aufzeichnungen, einschließlich Computeraufzeichnungen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.8.3 | Statistische Verfahren, die bei der Überwachung, Prüfung, Kalibrierung oder Wertzuweisung von RM angewendet werden, müssen für ihre Anwendung geeignet sein. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.9 Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | FB + FBstat |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.9.1 | Bei der Herstellung der ZRM muss die metrologische Rückführ­barkeit der zertifizierten Werte in Übereinstimmung mit den relevanten Anforderungen der ISO/IEC 17025 sichergestellt werden. Der RMH muss den Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit des zertifizierten Werts auf eine angegebene Referenz erbringen. [🡺Anmerkung 1 bis 4] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.9.2 | Die angegebene Referenz muss eine Definition einer Maßeinheit durch ihre praktische Realisierung oder ein Messverfahren einschließlich der Maßeinheit oder ein Normal sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.9.3 | Wo dies technisch möglich ist, muss der RMH nachweisen, dass die angegebene Referenz auf das Internationale Einheiten­system [International System of Units (SI)] rückführbar ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.9.4 | Wenn eine metrologische Rückführbarkeit auf SI-Einheiten nicht technisch möglich ist, muss der RMH die metrologische Rückführbarkeit auf eine geeignete Referenz nachweisen (siehe Anforderungen an die Rückführbarkeit in ISO/IEC 17025). |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.9.5 | Bei Untersuchungen, bei denen die Werte auf ein Referenz­system höherer Ordnung rückführbar sein sollen (z. B. Unter­suchungen für die Charakterisierung mit Messungen unter Wiederholbedingungen), muss sichergestellt werden, dass das Messverfahren mittels metrologisch rückführbarer Normale kalibriert wird. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.9.6 | Sekundäre Parameter, die einen maßgeblichen Einfluss auf den zertifizierten Wert oder dessen Unsicherheit haben, müssen eine metrologische Rückführbarkeit nachweisen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.10 Bewertung der Homogenität

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB + FBstat** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.10.1 | Der RMH muss die Homogenität sämtlicher RM-Kandidaten in ihrer endverpackten Form bewerten, um deren Eignung für bestimmte Zwecke sicherzustellen. [🡺Anmerkung 1, 2] |  |  |  |  |  |
| 7.10.2 | Wenn das Material in mehreren Chargen hergestellt wird, muss die Gleichwertigkeit der Chargen nachgewiesen werden oder die Homogenität den jeweiligen Chargen gesondert überprüft werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.10.3 | Validierte Messverfahren müssen so ausgewählt werden, dass die Präzision und Selektivität für den erforderlichen Zweck geeignet sind. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.10.4 | Wenn die Homogenität experimentell zu bestimmen ist, muss der RMH die Homogenität für jedes Merkmal von Interesse bestimmen, sofern nicht unter Verwendung eines wissenschaft­lichen Nachweises oder früherer Erfahrung dargelegt werden kann, dass bestimmte Gruppen von Eigenschaften ausreichend eng miteinander verbunden sind, so dass die Messung einer Eigenschaft in einer derartigen Gruppe den Nachweis der Homo­genität für andere Eigenschaften in derselben Gruppe erbringt. [🡺Anmerkung ] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.10.5 | Für zertifizierte Werte muss die Homogenität als Unsicherheits­beitrag zum zertifizierten Wert quantifiziert werden oder es muss nachgewiesen werden, dass diese einen zu vernach­lässigenden Beitrag zur Unsicherheit des zertifizierten Wertes ausmacht. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.11 Bewertung und Überwachung der Stabilität

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB + FBstat** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.11.1 | Der RMH muss:1. die Stabilität sämtlicher relevanter Merkmale eines RMs unter den geplanten Lagerbedingungen, wo zutreffend, bewerten, gegebenenfalls durch experimentellen Versuch, und die Vorbehandlung, Verpackung und Lager­bedingungen in Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Bewertung festlegen;
2. die Stabilität sämtlicher relevanter Merkmale eines RMs unter den geplanten Transportbedingungen bewerten, gegebenenfalls durch experimentellen Versuch, und die Transportbedingungen so festlegen, dass die Stabilität während des Transports erhalten bleibt;
3. sämtliche notwendigen Hinweise zur Lagerung und Ver­wendung des Materials festlegen, um die Stabilität in den Räumlichkeiten des Anwenders aufrechtzuerhalten;
4. ein Programm für die Überwachung der Stabilität der Materialien, die lange Zeit gelagert werden, auswählen, das eine rasche Entdeckung von Änderungen ermöglicht, unter Berücksichtigung der möglichen Änderungsrate;
5. falls die Stabilität eines zertifizierten Wertes nicht sicher­gestellt werden kann, die mögliche Änderung des Werts vor der Verwendung in der angegebenen Unsicherheit angemessen berücksichtigen, oder er muss, falls die Ände­rung über die Zeit vorhersehbar ist, Mittel zur Korrektur des zertifizierten Werts und seiner Unsicherheit für die erwartete Änderung im Zeitverlauf bereitstellen;
6. wenn die wiederholte Probenahme von einer RM-Einheit oder die wiederholte Nutzung einer gesamten RM-Einheit in den Gebrauchsanweisungen gestattet ist, die möglichen Auswirkungen auf die Stabilität des Materials prüfen und geeignete Maßnahmen ergreifen.

[🡺Anmerkung 1 bis 3] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.11.2 | Der RMH muss vor der Freigabe eine experimentelle Bewertung der Stabilität durchführen, sofern der RMH nicht über einen Nachweis der Stabilität oder frühere Erfahrungen hinsichtlich der Stabilität von sehr ähnlichen Materialien verfügt, die über einen ausgedehnten Zeitraum unter denselben geplanten Lager­bedingungen aufbewahrt wurden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.11.3 | Wenn ein RM in mehreren Chargen hergestellt wird, die nicht einzeln auf Stabilität geprüft werden, muss der RMH die Stabilität einer ausreichenden Anzahl verschiedener Chargen experimentell verifizieren, um Vertrauen in die Stabilität aller Chargen sicherzustellen. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.12 Charakterisierung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB + FBstat** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.12.1 | Wenn der RMH Merkmalswerte zuweist, ist eine Charakterisierung des RMs erforderlich. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.12.2 | Der RMH muss eindeutig festlegen, ob ein quantitatives oder ein qualitatives Merkmal charakterisiert werden wird und, falls es quantitativ ist, ob die Messgröße eine verfahrensbezogene Messgröße ist oder unabhängig von einem spezifischen Verfahren festgelegt ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.12.3 | Der RMH muss eine Charakterisierungsstrategie auswählen, die für den Verwendungszweck des RMs geeignet ist. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.12.4 | Der RMH muss die Charakterisierungsuntersuchung festlegen, so dass die Merkmale, die von Bedeutung sind, jeweils mit geeigneter Rückführbarkeit und ausreichender Verlässlichkeit charakterisiert werden können, ungeachtet dessen, ob Rück­führbarkeit und Messunsicherheit in der RM-Dokumentation angegeben werden. Zu diesem Zweck muss der RMH:1. einen Messplan dokumentieren, der die durchzuführenden Aufgaben eindeutig beschreibt, und diesen dem gesamten Personal mitteilen, das für Messungen im Anwendungs­bereich der Charakterisierung verantwortlich ist;
2. für zertifizierte Werte, die Kompetenz jedes beteiligten Laboratoriums nachweisen, indem Daten des Labora­toriums verwendet werden, die nicht anhand des zu charakterisierenden Materials gewonnen wurden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.12.5 | Bei der Bewertung der Charakterisierungsdaten, muss der RMH eine technische Bewertung der Daten und Dokumente, die an der Charakterisierung beteiligt sind, durchführen, um die Einhaltung des Messplans nach 7.12.4, Listenpunkt a) zu bestätigen sowie im Fall von Abweichungen vom Plan prüfen, ob die Abweichung den Ausschluss der Daten von der Charakterisierung erforderlich macht. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.13 Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB + FBstat** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.13.1 | Der RMH muss dokumentierte Verfahren für die Zuweisung von Merkmalswerten anwenden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.2 | Falls zutreffend, müssen diese Verfahren umfassen:1. Einzelheiten der Versuchsplanungen und der angewendeten statistischen Verfahren;
2. Regelungen zu Behandlung und Untersuchung von ungewöhnlichen Ergebnissen, einschließlich Ausreißern;
3. ob Wichtungsverfahren für die Beiträge zu den zugewiesenen Merkmalswerten, die von unterschiedlichen Verfahren oder Laboratorien mit unterschiedlichen Messunsicherheiten abgeleitet sind, verwendet werden;
4. den bei der Zuweisung der Unsicherheiten zu den Merkmalswerten verwendeten Ansatz;
5. sämtliche andere signifikante Faktoren, die die Zuweisung von Merkmalswerten beeinflussen können.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.3 | Der RMH muss technische Informationen zu Prüfverfahren und Einrichtungen einschließlich angegebener Unsicherheits-informationen sowie sämtliche Nachweise für die Leistung des Laboratoriums bei der Zuweisung der Merkmalswerte, die von Bedeutung sind, angemessen berücksichtigen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.4 | Ausreißer dürfen nicht ausschließlich aufgrund statistischer Belege ausgeschlossen werden, bis die Ausreißer untersucht wurden und wenn möglich die Gründe für die Abweichungen festgestellt wurden. Robuste statistische Verfahren dürfen, sofern zutreffend, angewendet werden. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.5 | Bei zertifizierten Werten muss der RMH die Unsicherheits­beiträge angeben, die in die zugeordnete Unsicherheit einbezogen werden müssen. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.13.6 | Bei zertifizierten Werten muss der RMH zumindest folgende Unsicherheitsbeiträge berücksichtigen:1. Charakterisierung, einschließlich jeglicher Unterschiede zwischen den verschiedenen Verfahren, die für die Charakterisierung verwendet wurden;
2. Inhomogenität zwischen den Einheiten und innerhalb der Einheiten;
3. Änderungen von Merkmalswerten während der Lagerung;
4. Änderungen von Merkmalswerten während des Transports.

[🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.14 RM-Dokumente und Etiketten

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.14.1 | Der RMH muss ein RM-Zertifikat für ZRM ausstellen und zur Verfügung stellen sowie ein Produktinformationsblatt für seine anderen RM bereitstellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.14.2 | Die RM-Zertifikate und die Produktinformationsblätter müssen Folgendes enthalten:1. Titel des Dokuments;
2. eindeutige Kennung des RMs;
3. Bezeichnung des RMs;
4. Name und Kontaktdaten des RMHs;
5. vorgesehene Verwendung;
6. kleinste Probengröße (sofern zutreffend);
7. Gültigkeitsdauer;
8. Information zur Lagerung;
9. Anweisungen zur Handhabung und Verwendung, die aus­reichen, um die Integrität des Materials sicherzustellen;
10. Seitenzahl und Gesamtzahl der Seiten;
11. Dokumentenversion;
12. Information zur Austauschbarkeit des Materials (sofern zutreffend).
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.14.3 | In Ergänzung zu den Mindestanforderungen nach 7.14.2 müssen RM-Zertifikate die folgenden zusätzlichen Informationen enthalten:1. Beschreibung des ZRMs;
2. Interessierendes Merkmal, Merkmalswert und zugeordnete Unsicherheit;
3. Messverfahren für verfahrensbezogene Messgrößen;
4. metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte;
5. Name und Funktion der Person des RMH, welche die Freigabe erteilt;

🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.14.4 | Das Etikett des RMs muss sicher am Produktbehälter einer einzelnen RM-Einheit befestigt sein und muss so ausgelegt sein, dass es unter den festgelegten Lagerungs- und Handhabungs­bedingungen für die Lebensdauer des RMs lesbar und unbe­schädigt bleibt, d. h. für die Dauer, während der das RM beim RMH verfügbar ist, verlängert um die Gültigkeitsdauer seines Zertifikats. Das Etikett muss das Material, den Hersteller, die Charge sowie sämtliche weiteren Informationen angeben, die erforderlich sind, um, wo erforderlich, die eindeutige Unter­scheidbarkeit und Referenzierbarkeit des Materials (wie z. B. die einzelne Probennummer) auf sein Produktinformationsblatt oder RM-Zertifikat zu ermöglichen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.14.5 | Wenn die Abmessung der Verpackungseinheit des RMs die Informationsmenge beschränkt, die auf dem Etikett Platz findet, muss die Information an anderer Stelle enthalten sein (z. B. in einem RM-Dokument). Eine eindeutige Identifikation muss sichergestellt sein [siehe 7.14.2, Listenpunkt b)]. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.15 Vertriebsdienst

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.15.1 | Der Vertriebsprozess muss sorgfältig festgelegt werden, einschließlich erforderlicher Vorkehrungen gegen den Verderb des RMs (siehe 7.11.1). Der RMH muss die Versandbedingungen festlegen und sicher-stellen, dass die für die Zollabfertigung erforderlichen Unterlagen bereitgestellt werden. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.15.2 | Der RMH muss aktuelle Aufzeichnungen über alle Verkäufe und Auslieferungen von RM führen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.15.3 | Der RMH muss den Anwendern bezüglich der von ihm hergestellten RM angemessene Anleitung und technische Unterstützung zur Verfügung stellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.15.4 | Der RMH muss sich nach besten Kräften bemühen, Anwender über jede Änderung der Merkmalswerte oder Unsicherheiten aller RM innerhalb der Gültigkeitsdauer des RM-Zertifikats oder des Produktinformationsblatts in Kenntnis zu setzen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.15.5 | Wenn RM durch einen autorisierten Verkäufer, mit dem der RMH ein Vertragsverhältnis unterhält, weiterverkauft werden, muss der RMH alle notwendigen Informationen an seinen auto­risierten Verkäufer weiterreichen, um sicherzustellen, dass eine wirksame Dienstleistung nach Vertrieb aufrechterhalten wird, und er muss Vereinbarungen mit dem Verkäufer treffen, um sicherzustellen, dass dessen Tätigkeiten in Übereinstimmung mit den relevanten Abschnitten dieser Internationalen Norm durchgeführt werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.16.1 | Der RMH muss Verfahren für Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugang, Lagerung, Pflege und Beseitigung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen einführen und aufrechterhalten. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.16.2 | Der RMH muss sicherstellen, dass er solche Informationen aufgezeichnet hat, die in einer zukünftigen Streitsituation erforderlich sein können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.16.3 | Alle Aufzeichnungen müssen leserlich sein und leicht auffindbar in Räumlichkeiten gelagert und aufbewahrt werden, deren Umgebungsbedingungen geeignet sind, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste zu verhindern. Für die Aufzeichnungen müssen Aufbewahrungszeiten festgelegt werden in Übereinstimmung mit Kundenanforderungen oder anderen Anforderungen und sie müssen dokumentiert werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.16.4 | Wenn in Aufzeichnungen Fehler auftreten, muss jeder Fehler gestrichen, jedoch nicht ausradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht werden, und die richtige Information muss daneben eingetragen werden. Alle diese Änderungen müssen von dem Mitarbeiter, der die Korrektur vorgenommen hat, unter­schrieben oder abgezeichnet und mit Datum versehen werden. Im Fall von elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen müssen gleichwertige Maßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Originalinformationen verloren gehen oder geändert werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.16.5 | Alle Aufzeichnungen müssen sicher aufbewahrt und, sofern zutreffend, vertraulich gehalten werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.16.6 | Der RMH muss über Verfahren verfügen, um elektronische Daten jederzeit zu schützen und unbefugten Zugriff auf oder Änderung an diese(n) Daten zu verhindern. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.16.7 | Der RMH muss Regelungen zur Aufbewahrung einzelner Messbeobachtungen, entsprechender Berechnungen und abgeleiteter Daten (z. B. statistische Aufbereitungen und Unsicherheits­bilanzen), Kalibrieraufzeichnungen und die Vorbereitung von Berichten einführen, wobei Aufbewahrungs-zeiträume unter Berücksichtigung der verbleibenden Gültigkeitsdauer der RM so festgelegt werden, dass eine spätere Bezugnahme auf diese Aufzeichnung unwahrscheinlich ist. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.16.8 | Die Ergebnisse jeder Kalibrierung oder Messung (oder von Reihen davon), die durch den RMH oder durch einen Unterauftragnehmer durchgeführt werden, müssen nach ISO/IEC 17025 berichtet werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.17 Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.17.1 | Der RMH muss über Verfahren verfügen, die angewendet werden müssen, wenn Aspekte seiner Produktionstätigkeiten nicht mit von ihm festgelegten Produktionsverfahren oder mit dem Kunden vereinbarten Anforderungen übereinstimmen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.17.2 | Die Verfahren müssen sicherstellen, dass:1. Verantwortlichkeiten und Befugnisse für das Management von nichtkonformen Arbeiten zugewiesen sind;
2. die Maßnahmen festgelegt sind, die ergriffen werden müssen, wenn nichtkonforme Arbeiten und/oder RM festgestellt werden, zusammen mit einer Ursachenanalyse und einem System, durch das sichergestellt wird, dass diese Maßnahmen wirksam umgesetzt werden;
3. eine Bewertung der Bedeutung der nichtkonformen Arbeiten sowie eine Identifikation und Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen vorgenommen wird;
4. wo erforderlich, die Arbeit unterbrochen wird und, gegebenenfalls, die Ausgabe des betroffenen RMs und die Ausstellung seiner Zertifikate und weiterer entsprechender Dokumentation ausgesetzt wird;
5. Abhilfemaßnahmen, wie Kundenbenachrichtigungen, innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens ergriffen werden;
6. wo erforderlich, die Kunden innerhalb eines angemessenen Zeitraums nach besten Möglichkeiten über die möglichen Auswirkungen unterrichtet werden und, wo erforderlich, nichtkonforme RM und/oder ihre Zertifikate und andere entsprechende Dokumentation, die bereits ausgeliefert wurden, zurückgerufen werden;
7. die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wieder­aufnahme der Arbeiten festgelegt wird;
8. wo erforderlich, ein internes Audit durchgeführt wird, um den Abschluss und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen zu verifizieren.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.17.3 | Die Entscheidung zum Rückruf von RM muss rechtzeitig getroffen werden, um die Verwendung von nichtkonformen RM zu beschränken. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 7.18 Beschwerden

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.18.1 | Der RMH muss über ein dokumentiertes Verfahren für den Erhalt, die Bewertung und die Entscheidungsfindung zu Beschwerden verfügen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.18.2 | Eine Beschreibung des Behandlungsprozesses für Beschwerden muss allen interessierten Parteien auf Anfrage zur Verfügung stehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.18.3 | Nach Erhalt einer Beschwerde, muss der RMH bestätigen, ob sich die Beschwerde auf Tätigkeiten der Konformitätsbewertung bezieht, für welche er verantwortlich ist und, falls dies der Fall ist, sich um diese kümmern. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.18.4 | Der RMH muss für alle Entscheidungen auf allen Ebenen des Behandlungsprozesses für Beschwerden verantwortlich sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.18.5 | Untersuchungen und Entscheidungen zu Beschwerden dürfen nicht zu diskriminierenden Handlungen führen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.18.6 | Das Verfahren zum Umgang mit Beschwerden muss mindestens die folgenden Elemente und Methoden enthalten:1. eine Beschreibung des Prozesses zur Entgegennahme, Überprüfung, Untersuchung der Beschwerde sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen daraufhin ergriffen werden müssen;
2. Verfolgen und Aufzeichnen der Beschwerden, einschließ­lich der Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden;
3. Sicherstellen, dass entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.18.7 | Um die Beschwerde zu prüfen, muss der RMH, der die Beschwerde erhält, für das Erfassen und Überprüfen aller erforderlichen Informationen verantwortlich sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.18.8 | Wo immer möglich, muss der RMH den Erhalt der Beschwerde bestätigen und dem Beschwerdeführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis bereitstellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.18.9 | Die Entscheidung, die dem Beschwerdeführer mitzuteilen ist, muss durch Personen, die nicht an vorherigen Tätigkeiten des betreffenden RMs beteiligt waren, getroffen oder bewertet und freigegeben werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 7.18.10 | Wo immer möglich, muss der RMH bei der Beendigung des Beschwerdeverfahrens dem Beschwerdeführer förmliche Mitteilung machen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# 8 Managementsystemanforderungen

## 8.1 Optionen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|  | [ ]  | Option A | Allgemeine Managementsystemanforderungen (gemäß 8.2 bis 8.11) |
|  | [ ]  | Option B | Managementsystemanforderungen, übereinstimmend mit ISO 9001 (gemäß 8.2. bis 8.11)***Anmerkung:*** *Auch für den Fall, dass Option B gewählt wurde, sind durch die Begutachter die Erfüllung der Anforderungen gemäß Abschnitt 8.2 bis 8.11 zu begutachten und zu bewerten.*  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.1.1** | **Allgemeines**Der RMH muss ein Managementsystem einführen und aufrechterhalten, das in der Lage ist, die Anforderungen dieser Internationalen Norm entweder in Übereinstimmung mit Option A oder Option B konsequent zu erfüllen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **8.1.2** | **Option A** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.1.2.1 | Der RMH muss ein dokumentiertes Managementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten, das den Anwendungsbereich seiner Tätigkeiten zur RM-Herstellung behandelt, welcher die Art, den Bereich und den Umfang der durchgeführten RM-Herstellung abdeckt. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.1.2.2 | RMH müssen den Anwendungsbereich ihrer Tätigkeiten festlegen und dokumentieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.1.2.3 | Das Managementsystem des RMHs muss Folgendes behandeln:* Qualitätspolitik (siehe 8.2);
* allgemeine Managementsystem-Dokumentation (siehe 8.3);
* Lenkung von Managementsystemdokumenten (siehe 8.4);
* Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 8.5);
* Managementbewertung (siehe 8.6);
* internes Audit (siehe 8.7);
* Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 8.8);
* Korrekturmaßnahmen (siehe 8.9);
* Verbesserung (siehe 8.10);
* Rückmeldungen von Kunden (siehe 8.11).
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.1.3 | **Option B**Ein RMH, der ein Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt hat und aufrecht­erhält, das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen der Abschnitte 4 bis 7 dieser Internationalen Norm (ISO 17034) zu unterstützen und nachzuweisen, erfüllt die Anforderungen an das Managementsystem nach 8.2 bis 8.11. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.2 Qualitätspolitik (Option A)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Der RMH muss seine Regelungen, Ziele und Verpflichtung festlegen und dokumentieren, um die Qualität aller Aspekte der RM-Herstellung, Lagerung und der Vertriebsverfahren sicherzustellen und aufrechtzuerhalten. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.2.2 | Die Regelungen des Managementsystems des RMHs bezüglich der Qualität, einschließlich einer Aussage zur Qualitätspolitik, müssen unter Aufsicht der obersten Leitung dokumentiert werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.2.3 | Die Qualitätspolitik muss die folgenden Verpflichtungen einschließen:1. RM herzustellen, die den Anforderungen nach dieser Internationalen Norm entsprechen;
2. dass alle Prüfungen und Kalibrierungen zur Unterstützung der RM-Herstellung in Übereinstimmung mit den Anforde­rungen nach ISO/IEC 17025 durchgeführt werden;
3. die Forderung, dass das gesamte Personal, das mit sämt­lichen, die Qualität der RM-Herstellung berührenden Aspekten befasst ist, sich selbst mit der Qualitäts­dokumentation vertraut macht und die grundsätzlichen Regelungen und Verfahren bei seinen Arbeiten umsetzt;
4. dass die Leitung die Wirksamkeit des Managementsystems fortlaufend verbessert und der guten fachlichen Praxis sowie zur Qualität seiner RM verpflichtet ist.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.2.4 | Die Gesamtziele müssen während der Managementbewertung überprüft werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.3 Allgemeine Managementsystemdokumentation (Option A)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Der RMH muss alle seine Systeme, Programme, Verfahren, Anweisungen, Feststellungen usw. in erforderlichem Umfang dokumentieren, damit der RMH die Qualität der hergestellten RM sicherstellen kann. Die in diesem Managementsystem verwendete Dokumentation muss dem gesamten betroffenen Personal vermittelt sowie von diesem verstanden, ihm zugänglich gemacht und von ihm umgesetzt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.4 Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Der RMH muss die Dokumente (intern und extern) lenken, die sich auf die Erfüllung dieser Internationalen Norm beziehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.4.2 | Der RMH muss sicherstellen, dass:1. Dokumente hinsichtlich ihrer Eignung vor der Herausgabe durch autorisiertes Personal genehmigt werden;
2. Dokumente regelmäßig überprüft und aktualisiert werden (nach Bedarf);
3. Änderungen und der aktuelle Revisionsstatus der Dokumente gekennzeichnet werden;
4. relevante Versionen von anwendbaren Dokumenten an den Anwendungsstellen verfügbar sind;
5. Dokumente eindeutig identifiziert sind und, falls notwendig, ihre Verbreitung gelenkt wird;
6. der unbeabsichtigte Einsatz veralteter Dokumente ver­hindert wird und diese geeignet gekennzeichnet werden, wenn diese für andere Zwecke beibehalten werden.

[🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.5 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.5.1 | Der RMH muss Verfahren erstellen, die die Lenkungsmaß­nahmen festlegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist und den Verbleib ihrer Aufzeichnungen im Hinblick auf die Erfüllung dieser Internationalen Norm. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.5.2 | Der RMH muss Verfahren zur Regelung der Aufbewahrung der Aufzeichnungen über eine den vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen entsprechende Zeit einführen. Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss mit den Vertraulichkeits­vereinbarungen in Einklang stehen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.6 Managementbewertung (Option A)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** (wenn kein SB eingesetzt: LB) |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.6.1 | Die oberste Leitung des RMHs muss in regelmäßigen Abständen und übereinstimmend mit einem vorher festgelegten Zeitplan und Verfahren eine Bewertung ihres Managementsystems und ihrer Herstellungsprozesse durchführen, um deren fortdauernde Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen und alle notwendigen Änderungen oder Verbesserungen einzuführen. Die Bewertung muss Folgendes berücksichtigen, ohne darauf beschränkt zu sein:1. die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;
2. Berichte von leitenden und aufsichtführendem Personal;
3. das Ergebnis der internen Audits;
4. Korrekturmaßnahmen;
5. Ergebnis der Risikoermittlung;
6. Begutachtungen von externen Stellen;
7. Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten;
8. Rückmeldungen von Kunden;
9. Empfehlungen für Verbesserungen einschließlich Beschwerden;
10. andere relevante Faktoren, wie Ressourcen, Schulung der Mitarbeiter und, falls erforderlich, technische Aspekte in Bezug auf die Kompetenz des Unterauftragnehmers und des Händlers der RM;
11. die Qualitätsziele (siehe 8.2).

[🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.6.2 | Feststellungen aus Managementbewertungen und die Maßnahmen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden. Die Leitung muss sicherstellen, dass diese Maßnahmen in einer angemessenen und vereinbarten Zeitspanne erledigt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.7 Internes Audit (Option A)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** (wenn kein SB eingesetzt: LB) |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.7.1 | Der RMH muss in regelmäßigen Abständen und übereinstim­mend mit einem vorher festgelegten Zeitplan und Verfahren interne Audits zu seinen Tätigkeiten durchführen, um nachzu­weisen, dass seine Abläufe weiterhin den Anforderungen des Managementsystems und den Anforderungen dieser Internatio­nalen Norm entsprechen. Das Programm für interne Audits muss alle Elemente des Managementsystems behandeln, einschließ­lich der technischen Aktivitäten und Herstellungstätigkeiten, die zum Endprodukt (RM) führen. Es liegt in der Verantwortung des RMH, Audits wie im Programm und von der Leitung gefordert zu planen und zu organisieren. Derartige Audits müssen von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das, wenn es die Ressourcen zulassen, von der auditierten Tätigkeit unabhängig ist. Das Personal darf nicht seine eigenen Tätigkeiten auditieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.7.2 | Wenn die Auditfeststellungen Zweifel an der Wirksamkeit der Abläufe oder an der Integrität der RM oder an der Richtigkeit ihrer Dokumentation aufkommen lassen, muss der RMH recht­zeitig Korrekturmaßnahmen ergreifen und diejenigen Kunden schriftlich benachrichtigen, deren Tätigkeiten davon nachteilig betroffen sein können. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.7.3 | Alle Auditfeststellungen und Korrekturmaßnahmen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden. Die Leitung des RMHs muss sicherstellen, dass diese Maßnahmen in einer angemessenen und vereinbarten Zeitspanne erledigt werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.7.4 | Folgetätigkeiten müssen die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen verifizieren und dokumentieren. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.8 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.8.1 | Der RMH muss die Risiken und Chancen berücksichtigen, um:1. zusichern zu können, dass das Managementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
2. erwünschte Auswirkungen zu verstärken;
3. unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
4. Verbesserung zu erreichen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.8.2 | Die Organisation muss Maßnahmen ergreifen, um:1. diese Risiken und Chancen zu behandeln;
2. die Maßnahmen in die Prozesse ihres Managementsystems zu integrieren und umzusetzen;
3. die Wirksamkeit dieser Maßnahmen zu überprüfen.
 |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.8.3 | Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Qualität der RM-Herstellung und Dienstleistung sein. [🡺Anmerkung 1, 2] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.9 Korrekturmaßnahmen (Option A)

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.9.1** | **Allgemeines**Der RMH muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren einführen und geeignete Befugte benennen, um Korrektur-maßnahmen umzusetzen, wenn nichtkonforme RM, nichtkonforme Arbeiten bei der Herstellung von RM oder Abweichungen von den grundsätzlichen Regelungen und Verfahren des Managementsystems festgestellt wurden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **8.9.2** | **Analyse der Ursachen**Verfahren für Korrekturmaßnahmen müssen mit einer Unter­suchung zur Ermittlung der grundlegenden Ursachen des Problems beginnen. Die Untersuchung muss sowohl bei der unternehmensinternen Herstellung als auch, falls erforderlich, bei sämtlichen von Unterauftragnehmern verrichteten Arbeiten durchgeführt werden. [🡺Anmerkung] |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **8.9.3** | **Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen** |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.9.3.1 | Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, muss der RMH mögliche Korrekturmaßnahmen bestimmen. Er muss die Maßnahmen wählen und einführen, die am ehesten geeignet sind, das Problem zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.9.3.2 | Sämtliche Korrekturmaßnahmen, die zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten oder anderen Abweichungen ergriffen werden, müssen dem Ausmaß des Problems und den sich ergebenen Risiken angemessen sein. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.9.3.3 | Der RMH muss alle geforderten Veränderungen an betrieblichen Verfahren, die sich aus den Untersuchungen im Rahmen von Korrekturmaßnahmen ergeben, dokumentieren und umsetzen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **8.9.4** | **Überwachung von Korrekturmaßnahmen**Nach Umsetzung der Korrekturmaßnahmen muss der RMH die Ergebnisse überwachen, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen die grundlegenden Ursachen der Probleme wirksam beseitigt haben. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| **8.9.5** | **Zusätzliche Audits**Wenn die Feststellung von Nichtkonformitäten oder Abweichun­gen Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der eigenen grundsätz­lichen Regelungen und Verfahren durch den RMH oder an der Einhaltung dieser Internationalen Norm gibt, muss der RMH sicherstellen, dass die betreffenden Tätigkeitsbereiche sobald wie möglich einem Audit nach 7.17 unterzogen werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.10 Verbesserung (Option A)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.10.1 | Der RMH muss die Wirksamkeit seines Managementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergeb­nisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung fortlaufend verbessern. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.10.2 | Erforderliche Verbesserungen und mögliche Quellen für Nicht­konformitäten, entweder technischer Art oder bezüglich des Managementsystems, müssen identifiziert werden. Wenn Verbesserungsmöglichkeiten identifiziert werden oder wenn eine Verbesserung erforderlich ist, müssen Maßnahmenpläne entwickelt, umgesetzt oder überwacht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Nichtkonformitäten zu verringern und sich Verbesserungsmöglichkeiten zu Nutze machen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |
| 8.10.3 | Nach der Umsetzung der Verbesserung muss der RMH die Ergebnisse überwachen, um jegliche Verringerung von Mängeln oder andere Verbesserungen in diesem betrieblichen Bereich festzustellen und dadurch die Wirksamkeit der vorbeugenden Maßnahme festzustellen. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

## 8.11 Rückmeldungen von Kunden (Option A)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.11.1 | Der RMH muss für Rückmeldungen von seinen Kunden sorgen, unabhängig davon, ob diese positiv oder negativ sind. Rück-meldungen müssen für die Verbesserung des Management-systems, der Tätigkeiten bei der RM-Herstellung und des Kundendienstes genutzt und analysiert werden. |       |  | [ ]  | [ ]  |       |

# Weitere Aspekte der Begutachtung

| **Zusätzliche Anforderungen** | **Zuständig** | **Referenzdokumente** | **Bewertung\*** | **Abw.** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | **3** | **Nr.** |
| * **Verwendung des Akkreditierungssymbols / Verweise auf die Akkreditierung**
 | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |      | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| Einhaltung der Regel 71 SD 0 011 zur Verwendung des Akkreditierungs­symbols in RM-Berichten und RM-Zertifikaten, Geschäftsbriefen, Angeboten, Briefbögen, Website, sonstigen Dokumenten und Werbemedien sowie zu sonstigen Verweisen auf die Akkreditierung. **(Entfällt bei der Begutachtung zur Erstakkreditierung)** |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Auflagen und Umsetzung der Korrekturmaßnahmen aus der früheren Begutachtung
 | **SB + FB** |  |
| [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  Entfällt |

|  |
| --- |
| Bemerkungen:  |

|  |
| --- |
| **Die spezifischen Anforderungen der zutreffenden Regeln von ILAC und EA wurden im Rahmen der Begutachtung berücksichtigt.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen durchgeführt am:** |       |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen:** | Nicht kritisch: |  | Kritisch: |  |

|  |
| --- |
| **Einschränkungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung** (Angabe der Herstellungsbereiche): |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Vorhandene Akkreditierungen, Zertifizierungen, Notifizierungen, Genehmigungen und Zulassungen • Herstellung RM oder ZRM • Eignung der personellen, gerätetechnischen und räumlichen Ausstattung • Eignung der Produktionsplanung und Herstellung • Methode zur Charakterisierung und Messunsicherheitsabschätzung • Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen des RMH, zur Eignung bzw. Wirksamkeit des QM-Systems einschließlich Verbesserungspotentiale • Abschließende Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung. |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Akkreditierung:**[[6]](#endnote-6)), [[7]](#endnote-7)) | [ ]  **Ja**  | [ ]  **Nein**  |
| Ort: |       | Datum: |       | gez. *Name Begutachter:* | [[8]](#endnote-8) |

|  |  |
| --- | --- |
| **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, die durch den Begutachter einzutragen sind:

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:

Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) / Witness-Prüfung / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#endnote-ref-1)
2. Status im Begutachterteam: LB=Leitender Begutachter; SB=Systembegutachter; FB=Fachbegutachter;
FBstat=Fachbegutachter für Statistik; FE=Fachexperte; H=Hospitant [↑](#endnote-ref-2)
3. Nur wenn die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen ergibt, dass eine Begutachtung nicht durchgeführt werden kann, erstellt der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung entsprechend dieser Vorlage. [↑](#endnote-ref-3)
4. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann das vorgesehene separate Formular verwendet werden. [↑](#endnote-ref-4)
5. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-5)
6. Das vorläufige Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlussgespräch mitgeteilt und ggf. vorhandene Abweichungsberichte übergeben. [↑](#endnote-ref-6)
7. Vorbehaltlich einer ausreichenden Korrektur der Abweichungen [↑](#endnote-ref-7)
8. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt. [↑](#endnote-ref-8)