|  |  |
| --- | --- |
| **DAkkS_Logo600dpi** | **Nachweisblatt zur Begutachtung von ausgewählten Eignungsprüfungen für Kalibrierlaboratorien** |
| Aktenzeichen: |  |  | Ggf. Standort: |  |
| Verfahrensnummer | Phase |
| Vor- und Nachname Begutachter: |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lfd. Blatt-Nr.: |  | von |  | Nachweisblättern |

**Dieses Formblatt ist ausschließlich für spezielle Eignungsprüfungen (EP) im Bereich der Kalibrierung anzuwenden. Es ist vor Ort (wenn möglich) für jede begutachtete Eignungsprüfung möglichst vollständig vom Fachbegutachter / - experten auszufüllen.**

|  |
| --- |
| **Prüfung der Kompetenz eines Eignungsprüfungsanbieters für Kalibrierlaboratorienan Hand ausgewählter Eignungsprüfungen** |
| Bezeichnung der begutachteten EP: |  |
| Teilnehmerzahl: |  |
| Ist die Eignungsprüfung vom Akkreditierungsumfang abgedeckt?  | Ja |[ ]
| Soll die Eignungsprüfung in den Akkreditierungsumfang aufgenommen werden?  | Ja |[ ]
| Spezielle Anforderungen des Abschnitts 7.6.3 der DAkkS Regel R 17043 erfüllt | Ja |[ ]
| **Wenn nicht, bitte Nachweisblatt „FO-NWB\_EP\_Allgemein“ zur Begutachtung von Eignungsprüfungen ausfüllen.** |
| EP-Objekt: |  |
| Zu kalibrierende Messgröße(n): |  |
| EP-Programm Koordinator: |  |
| Befragtes Personal: |  |

|  |
| --- |
| **Begutachtung der praktischen Durchführung von Eignungsprüfungen** |
| Welche Teile der praktischen Durch-führung der Eignungsprüfungen wurden vor Ort begutachtet? **Bitte beschreiben und bewerten!** |  |

| **4.2 Personal** | **Bewertung[[1]](#endnote-1)** |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A[[2]](#endnote-2)** |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| **4.2.4 a) – k) [[3]](#endnote-3)** Personal zur Durchführung von EP bevollmächtigt? | * *Wer ist für die Durchführung von EP bevollmächtigt? [[4]](#endnote-4)*
 |  |[ ] [ ]   |
| [[5]](#endnote-5) |
| **4.2.7** Schulung zu den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043? | * *Ist das eingesetzte Personal ausreichend über die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043 und den fachlichen Anforderungen der EP geschult?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |

| **4.3 Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung** | **Bewertung1** |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A2** |
| **4.3** Räumlichkeiten und Umgebungs-bedingungen, die genutzt werden, um diese EP-Objekte aufzubewahren | * *Sind die einzuhaltenden Bedingungen eindeutig dokumentiert, angemessen und eingehalten?*
 |[ ] [ ] [ ]   |
|  |

| **4.4 Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen** | **Bewertung1** |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A2** |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| **4.4.1.1** Detaillierte Planungsunterlagen: | * *Sind aus fachlicher Sicht alle zutreffenden Aspekte des Abschn. 4.4.1.3 der DIN EN ISO/IEC 17043 bei der Planung angemessen berücksichtigt und dokumentiert?*
* *Gewährleistet der Zeitplan eine zügige Durchführung der EP und wie wird er umgesetzt?*
* *Ist die Beschreibung der Messgröße(n) ausreichend?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.4.1.3 i)** EP-Objektspezifikation? | * *Spezifikationen an den ausreichend beschrieben?*
* *In Normen genannte Spezifikationen berücksichtigt?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.4.1.3 j)** Verhinderung von Absprachen | * *Welche Maßnahmen werden ergriffen, um Absprachen zwischen den Teilnehmern generell zu verhindern?*
* *Welche Maßnahmen sind vorgesehen, um Absprachen zwischen den Teilnehmern zu verhindern, bei Anwendung des Kreisverfahrens (Modell 1, Variante 2 Anhang A der DIN EN ISO/IEC 17043)?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.4.1.4 + 5** Nutzung einer Beratergruppe (externer technischer Sachverstand) | * *Welche Themen werden behandelt?*
* *Auf welchen Gebieten ist die Gruppe kompetent?*
* *Gibt es Aufzeichnungen zu den Beratungen?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.4.2** Vorbereitung der EP-Objekte vom EP-Anbieter  | * *Sind die Spezifikation der Objekte und die Beschreibung auszuführender Tätigkeiten ausreichend?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.4.3** Homogenität (Nur bei Verwendung von mehreren EP-Objekten.) | * *Wie wird sichergestellt, dass die verwendeten verschiedenenEP-Objekte vergleichbare Ergebnisse liefern?*
* *Ist das Kriterium für die Vergleichbarkeit der EP-Objekte anforderungsgerecht?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.4.3** Stabilität des EP Objekts | * *Wie werden Alterungseffekte oder Driften erkannt und berücksichtigt?*
* *Wie stellt der EP-Anbieter sicher, dass die Teilnehmer das Objekt zu „gleichen“ Bedingungen“/“im gleichen Zustand“ erhalten (CRV-to-lab-Ansatz, lab-to-lab, EURAMET Guides)?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.4.4** Statistisches Modell | * *Ist das statistische Modell geeignet, eine realistische Leistungsbewertung der Teilnehmer zu gewährleisten?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.4.5** Zugewiesene Werte, metrologische Rückführbarkeit, Messunsicherheit | * *Wie wird der zugewiesene Wert (Referenzwert) ermittelt?*
* *Ist die metrologische Rückführbarkeit gewährleistet?*
* *Erlaubt die Messunsicherheit des Referenzwerts eine realistische Leistungswertung der Teilnehmer?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |

| **4.5 Wahl der Methode oder des Verfahrens** | **Bewertung1** |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A2** |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| **4.5** Wahl des Verfahrens | * *Ist das Kalibrierverfahren ausreichend genau beschrieben, um die Ergebnisse vergleichen zu können? (Vorgabe von Messpunkten, genormten Verfahren)?*
* *Sind die Vorgaben ausreichend konkret?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |

| **4.6 Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen** | **Bewertung1** |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A2** |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| **4.6.1** Anweisungen an die Teilnehmer vollständig und aussagekräftig? | * *Geräte müssen so vorbereitet werden, dass sie nicht konditioniert/manipuliert werden können (z. B. Nullpunktsverschiebung)*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.6.2** Beschreibung der Lagerung des EP-Objekts? | * *Wie wird das EP-Objekt gelagert?*
* *Ist dies angemessen bzgl. der Verhinderung von Veränderungen?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.6.3** Beschreibung und Beurteilung der Etikettierung und Verpackung? | * *Ist die Etikettierung und die Verpackung des EP-Objekts geeignet Verwechslungen und Veränderungen zu verhindern? (Bitte Verpackung und Etikettierung vorführen lassen)*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.6.3.3** Beschreibung und Beurteilung der Versandbedingungen?  | * *Wird das Stern- oder Kreisverfahren verwendet? (Beschreibung)*
* *Ist dies angemessen für das EP-Objekt?*
* *Eignung der Versandbedingungen in Hinblick auf Veränderungen des EP-Objekts*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |

| **4.7 Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse****5.13 Lenkung von Aufzeichnungen** | **Bewertung1** |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A2** |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| **4.7.1** Art der Datenauswertung für die Eignungsprüfung geeignet? | * *Vorgehensweise, wenn Teilnehmerergebnisse Zweifel an der Richtigkeit des Referenzwertes ergeben?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| 4**.7.1, 5.13.2** Ist die Rückverfolgbarkeit der Teilnehmerdaten gewährleistet? | * *In welcher Form erwartet der EP-Anbieter die Ergebnisübermittlung (vollständiger Kalibrierschein, Eingabe der Ergebnisse via Internet?)*
* *Wie werden die Ergebnisse aufbewahrt?*
* *Datensicherung elektronischer Daten?*
* *Archivierungsfrist?*
* *Vollständige Rückverfolgbarkeit?*
* *Korrekturen rückverfolgbar?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.7.1.5** Wie wird mit offensichtlichen Fehlern in den Daten der Teilnehmer umgegangen? | * *Nachträgliche Korrektur der eingereichten Ergebnisse möglich oder nicht?*
* *Wenn ja, unter welchen Bedingungen?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.7.2** Leistungsbewertung | * *Welches Performancekriterium wurde verwendet (En-Wert)?*
* *Vorgehensweise des EP-Anbieters, sollte diese Auswertemethode nicht anwendbar sein?*
* *Ist |En| < 1 ein hinreichendes Kriterium?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |

| **4.8 Berichte****4.9 Kommunikation mit den Teilnehmern****4.10 Vertraulichkeit** | **Bewertung1** |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A2** |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| **4.8.1** Ist der Abschlussbericht umfassend und aussagekräftig? | * *Sind alle fachlichen Angaben enthalten und sind diese eindeutig dargestellt?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.8.2** Werden Besonderheiten der Eignungsprüfung erklärt?  | * *Welche Besonderheiten sind bei der Eignungsprüfung aufgetreten? Sind diese erläutert?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.9.5** Wenn Teilnahmebescheini-gungen oder Zertifikate ausgestellt werden, ist die DAkkS-Regel R 17043 Abschn. 4.9 erfüllt? | * *Werden Teilnahmebescheinigungen oder Zertifikate ausgestellt?*
* *Ist die Aussage zur Leistungsbewertung eindeutig und nicht interpretierbar?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |
| **4.10** Wie wird die Vertraulichkeit der Teilnehmer und deren Daten gewährleistet? | * *Veröffentlichung der Teilnehmer unter welchen Bedingungen?*
* *Einhaltung der Vertraulichkeit beim Kreisverfahren?*
 |  |[ ] [ ]   |
|  |

***Aus der obigen, vertikalen Vorgehensweise (Dokumente und Gespräche, ggf. Witness Audit) muss auf die Kompetenz des Personals in Bezug auf das Ausrichten der Eignungsprüfung geschlossen werden.***

| **Kompetenz des Personals - Gesamtbewertung** | **Bewertung1** |
| --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **A2** |
|  |[ ] [ ] [ ]   |
| Sind dem Personal, die der EP zugrunde liegenden Kalibrier-verfahren ausreichend bekannt? | * *Welches Personal ist in die Organisation der Eignungsprüfungen involviert?*
* *Ist es für die Aufgaben kompetent?*
 |
|  |
| Hat das Personal ausreichende Kenntnisse in Bezug auf den Kalibriergegenstand? | * *Welche EP-Objekte werden verwendet?*
* *Sind diese im Akkreditierungsumfang des Kalibrierlabors enthalten?*
* *Ist das Personal mit den Eigenschaften der EP-Objekte vertraut?*
 |
|  |
| Ist das an der EP beteiligte Personal für die ihm zugewiesenen Aufgaben kompetent? **Bitte begründen!** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Unterschrift[[6]](#endnote-6): |  |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. (Name): |  |

1. Bewertung:

	1. Anforderungen erfüllt: **Keine** Abweichung festgestellt
	2. Anforderungen teilweise erfüllt: **Nicht kritische** Abweichung festgestellt
	3. Anforderungen nicht erfüllt: **Kritische** Abweichung festgestellt [↑](#endnote-ref-1)
2. A= Abweichung Nummer eintragen [↑](#endnote-ref-2)
3. Die Gliederungspunkte verweisen auf Normabschnitte der DIN EN ISO/IEC 17043:2010. [↑](#endnote-ref-3)
4. Der kursive Text dient als Hilfestellung. [↑](#endnote-ref-4)
5. In diese Zeilen werden die Stellungnahme/Beschreibung/Bewertung des Fachbegutachters / - experten
und eingesehene Unterlagen eingetragen. [↑](#endnote-ref-5)
6. Sowohl bei handschriftlicher Unterzeichnung als auch bei elektronischer Verwendung des Formulars
ist der Name des Fachbegutachters / -experten (in Klarschrift) unter „gez.“ einzutragen. [↑](#endnote-ref-6)