

Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich.....	2
2 Normative Verweisungen.....	2
3 Begriffe (siehe Punkt 11).....	3
4 Allgemeine Anforderungen.....	3
4.1 Unparteilichkeit.....	3
4.2 Vertraulichkeit.....	3
5 Strukturelle Anforderungen.....	4
6 Anforderungen an Ressourcen.....	5
6.1 Allgemeines.....	5
6.2 Personal.....	5
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums.....	6
6.4 Einrichtungen.....	7
6.5 Metrologische Rückführbarkeit.....	10
6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen.....	10
7 Anforderungen an Prozesse.....	11
7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen.....	11
7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren / Methoden.....	12
7.2.1 Auswahl und Verifizierung von Verfahren.....	12
7.2.2 Validierung von Verfahren.....	14
7.3 Probenahme.....	15
7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen.....	15
7.5 Technische Aufzeichnungen.....	16
7.6 Ermittlung der Messunsicherheit.....	17
7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen.....	17
7.8 Berichten von Ergebnissen.....	18
7.8.1 Allgemeines.....	18
7.8.2 Allgemeine Anforderungen an Berichte (Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme).....	18
7.8.3 Besondere Anforderungen an Prüfberichte.....	19
7.8.4 Besondere Anforderungen an Kalibrierscheine.....	19
7.8.5 Besondere Anforderungen an Probenahmeberichte.....	20
7.8.6 Aussagen zur Konformität in Berichten.....	20
7.8.7 Meinungen und Interpretationen in Berichten.....	20
7.8.8 Änderungen an Berichten.....	21

7.9 Beschwerden.....	21
7.10 Lenkung nichtkonformer Arbeiten.....	22
7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement.....	23
8 Anforderungen an das Management.....	23
8.1 Optionen.....	23
8.1.1 Allgemeines.....	23
8.1.2 (Option A).....	23
8.1.3 (Option B).....	24
8.2 Dokumentation des Managementsystems.....	24
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten.....	24
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A).....	25
8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A).....	25
8.6 Verbesserung (Option A).....	26
8.7 Korrekturmaßnahme (Option A).....	26
8.8 Interne Audits (Option A).....	27
8.9 Managementbewertungen (Option A).....	27
9 Begriffe.....	28

1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung:	Mustermann AG
Straße:	Zum Saibling 3
PLZ, Ort:	D-88662 Überlingen
GF:	Klaus Seiler, MSc. in QM
QM-Manager/-in:	Hans Mustermann
Anzahl Mitarbeiter/-innen:	5
Kalibrierarbeiten:	Kalibrierungen der Messgrößen Temperatur von -50° bis +300°.
Prüfungen:	Viskosität und Haltbarkeit von kosmetischen Produkten.
Probenahme	Von Salbenchargen zur Linderung von Muskelkater mit anschließender Prüfung.

Nachweis(e)

FB 1 0 0 Operative Prozesse

2 Normative Verweisungen

Im Rahmen unseres Managementsystems beachten wir folgende normative Vorgaben (Beispiele):

DIN EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 17025:2005
DIN EN ISO / IEC 17025:2017 Entwurf

Arbeitsanweisung(en)

AA 2 0 0 Anwendung der gültigen Normen und Erlasse

3 Begriffe (siehe Punkt 11)

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit

4.1.1

Die Tätigkeiten unseres Laboratoriums werden unparteilich durchgeführt und derart strukturiert und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist.

Nachweis(e)

FB 4 1 1 Unparteilichkeit / Verpflichtung

4.1.2

Die Leitung des Laboratoriums hat sich zur Unparteilichkeit verpflichten.

Nachweis(e)

FB 4 1 1 Unparteilichkeit / Verpflichtung

4.1.3

Wir sind für die Unparteilichkeit unserer Tätigkeiten verantwortlich. Wir lassen keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zu, der die Unparteilichkeit gefährdet.

Nachweis(e)

FB 4 1 1 Unparteilichkeit / Verpflichtung

4.1.4

Wir prüfen laufend Risiken zur Unparteilichkeit. Dabei betrachten wir auch Risiken die aus Tätigkeiten und Beziehungen des Personals entstehen können.

Besonders prüfen wir Risiken in Bezug auf:

- Eigentümerschaft,
- Leitung,
- Management,
- Personal,
- gemeinsam genutzten Ressourcen,
- Finanzen,
- Verträgen,
- Vermarktung und
- Zahlungen von Provision
- sowie sonstige Anreize.

Nachweis(e)

FB 4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit

4.1.5

Erkannte Risiken werden analysiert, bewertet und in geeigneter Weise minimiert bzw. beseitigt.

Nachweis(e)

FB 4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit

4.2 Vertraulichkeit

4.2.1

Der Umgang mit vertraulichen Informationen und Eigentumsrechten der Kunden ist geregelt. Dies bezieht sich auch auf die elektronische Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen. Werden Informationen der Kunden veröffentlicht, so wird der Kunde vorab informiert (Beispiel: Reaktion auf Beschwerden).

Prozess(e)

PA 4 2 1 Vertrauliche Informationen

Nachweis(e)

FB 4 2 1 Umgang vertrauliche Informationen

4.2.2

Mit unseren Kunden werden Verträge abgeschlossen. Wir informieren unsere Kunden vorab mittels unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen und Verträgen. Auftragsdetails und deren Informationen werden intern vertraulich behandelt.

Nachweis(e)

Verträge

ABG's

4.2.3

Wenn wir gesetzlich verpflichtet sind oder durch Verträge ermächtigt, vertrauliche Informationen offen zu legen, so wird der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereit gestellten Informationen unterrichtet. Informationsquellen werden dem Kunden nur genannt nach Zustimmung der Quelle.

Nachweis(e)

FB 4 2 1 Umgang vertrauliche Informationen

4.2.4

Informationen über Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Aufsichtsbehörden), werden zwischen dem Kunden und unserem Labor vertraulich behandelt. Die Informationsquelle wird vertraulich behandelt. Diese Informationsquelle darf nicht ohne deren Zustimmung kommuniziert werden.

Nachweis(e)

ABG's

4.2.5

Personal, Gremienmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Dritte, die in unserem Auftrag tätig sind, behandeln alle Informationen, die während der Durchführung der Tätigkeiten erhalten oder geschaffen haben, vertraulich. Regulative Anforderungen können anderweitige Zwänge ergeben.

Nachweis(e)

FB 4 2 5 Verschwiegenheitserklärung Dritte

5 Strukturelle Anforderungen

5.1

Wir sind eine selbstständige Organisation und für alle Tätigkeiten die wir durchführen verantwortlich.

Nachweis(e)

FB 5 1 0 Erklärung Verantwortung

Handelsregistereintrag / Gewerbenachweis

Haftpflichtversicherung

5.2

Herr **Mustermann** ist die Leitung des Labors und trägt die Gesamtverantwortung.

Nachweis(e)

FB 5 2 0 Benennung Leitung

5.3

Umfang der Labortätigkeiten:

- Kalibrierung von Längenmaßen,
- Prüfung von Proben entsprechend ISO 4711/1704,

Dauerhafte externe Labortätigkeiten sind hier nicht aufgeführt.

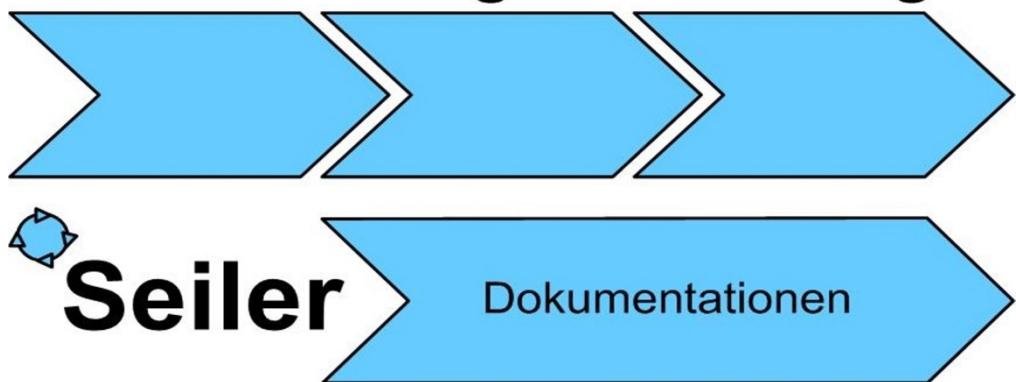
Nachweis(e)

FB 5 3 0 Definition Dokumentation Tätigkeiten

5.4

Alle Labortätigkeiten werden so ausgeführt, dass die Anforderungen der zugrundeliegenden Norm, der Kunden, der Aufsichtsbehörden und der akkreditierenden Stellen, erfüllt werden. Dies findet Anwendung auf alle Standorte, temporäre Standorte und Kundenstandorte.

Qualitätsmanagement Verlag



Musterhandbuch

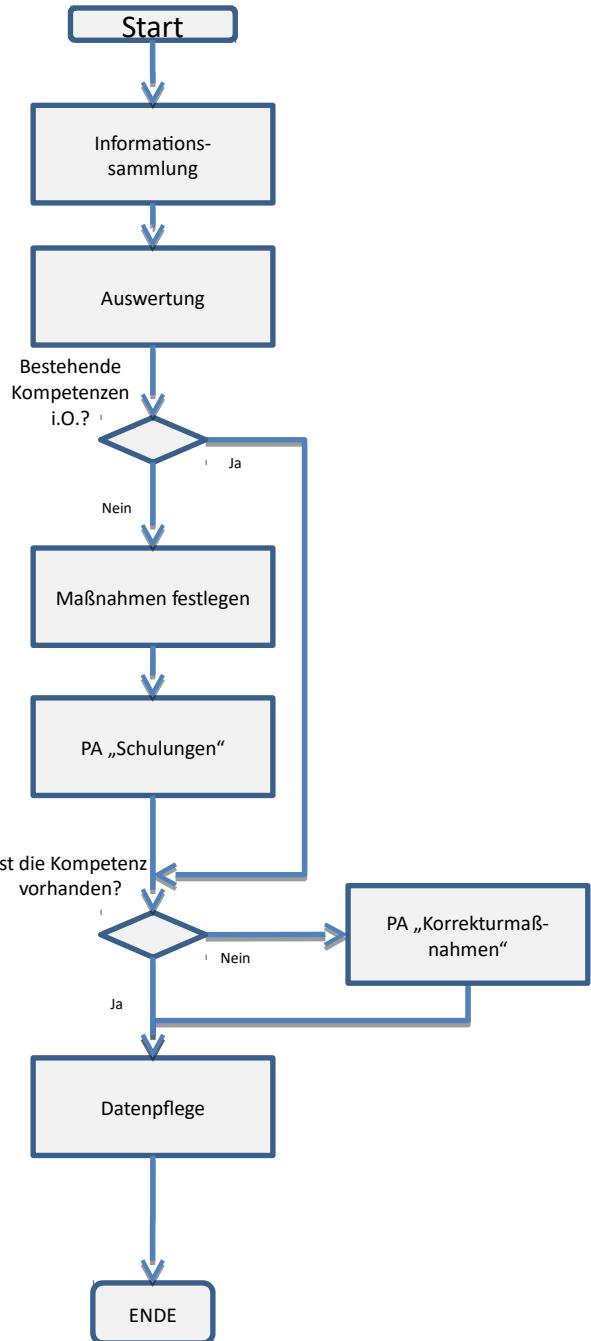
Prüf- und

Kalibrierlaboratorien

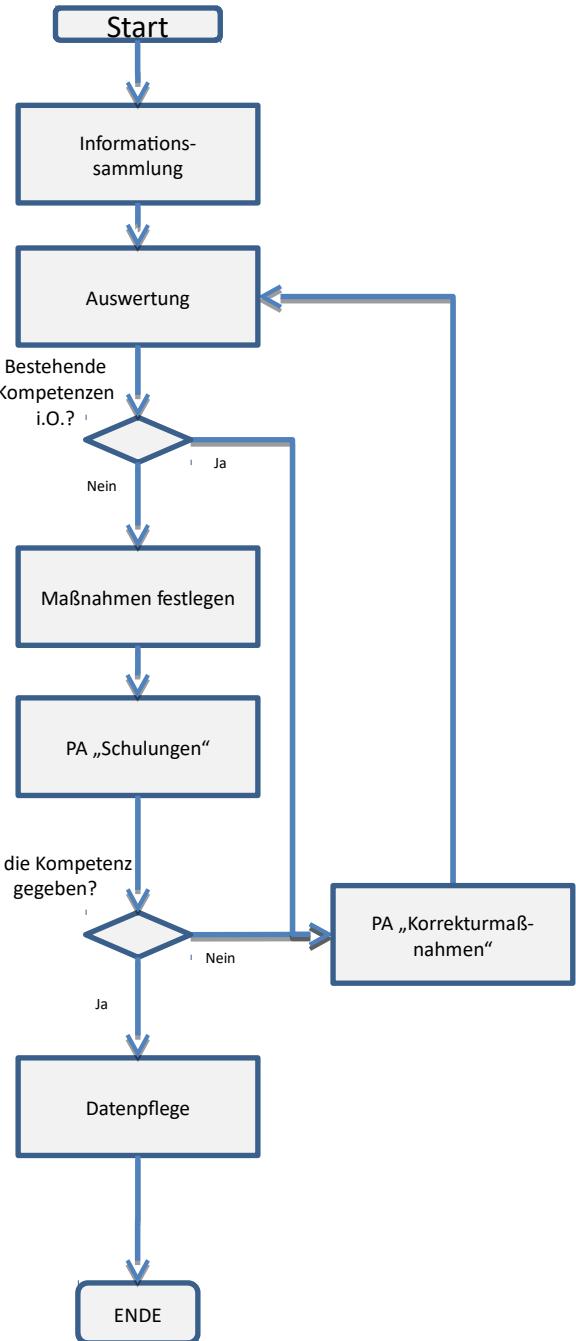
Prozesse

- 4 2 1 Vertrauliche Informationen
- 6 2 5 Anforderung Kompetenz
- 6 2 5 Auswahl Personal
- 6 2 5 Beaufsichtigung
- 6 2 5 Befugniserteilung
- 6 2 5 Schulungen
- 6 2 5 Überwachung Kompetenz
- 6 4 3 Entsorgung Einrichtungen
- 6 4 3 Externe Wartungen Einrichtungen
- 6 4 3 Handhabung Einrichtung
- 6 4 3 Interne Wartungen Einrichtungen
- 6 4 3 Lagerung Einrichtung
- 6 4 3 Transport Einrichtung
- 6 4 4 Inbetriebnahme
- 6 4 7 Kalibrierung extern
- 6 4 7 Kalibrierung intern
- 6 6 2 Kontrolle Dienstleistungen
- 6 6 2 Kontrolle Lieferungen
- 7 1 1 Prüfung Anfragen, Angebote und Verträge
- 7 1 1 Projektabwicklung
- 7 2 1 6 Entwicklung Verfahren
- 7 2 1 6 Verifizierung Verfahren
- 7 2 2 1 Validierung Verfahren
- 7 3 1 Probenahme
- 7 3 2 Probenhandhabung intern
- 7 4 1 Beseitigung Prüf- und Kalibriergegenstände
- 7 4 1 Eingang Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 1 Handhabung Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 1 Lagerung Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 1 Schutz Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 1 Transport Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 2 Kennzeichnung Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 7 1 Überwachung
- 7 9 1 Beschwerden
- 7 10 1 Lenkung nichtkonformer Arbeiten
- 8 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen
- 8 3 2 Lenkung externer Informationen
- 8 3 2 Lenkung interner Informationen
- 8 5 3 Ermittlung Risiken Chancen
- 8 7 3 Korrekturmaßnahmen
- 8 8 2 Internes Audit

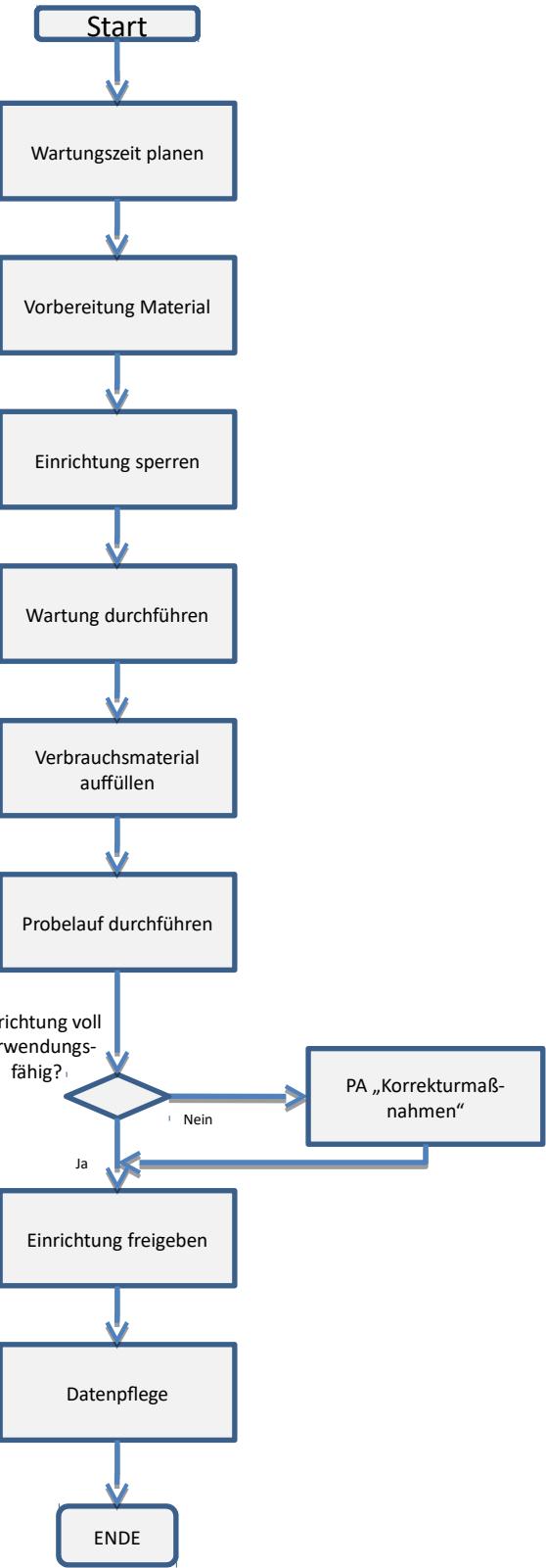
6.2.5 Anforderung Kompetenz

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
LL	GF		Verfahren	Sammlung der Informationen bei interessierten Parteien wie Kunden, DAkkS und andere.
stlv LL	LL		Verfahren	Ermittlung welche Kompetenzen gem. den bestehenden und geplanten Verfahren notwendig sind.
GF stlv LL	LL		FB „Kompetenzanforderungen“	Vergleich des SOLL- mit dem IST-Zustand.
MA	LL		FB „Maßnahmenplan“	Die einzelnen Schulungsmaßnahmen zur Erreichung der Kompetenzen werden in einem Maßnahmenplan festgehalten.
MA	Ausbild.		PA „Schulungen“, FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenzanforderungen“	Verfahren gemäß PA „Schulungen“ durch die Ausbilder/-innen.
GF stlv LL	LL		PA „Korrekturmaßnahmen“	Es wird eine Grundsatzentscheidung getroffen und ggf. geeignete Maßnahmen ergriffen.
QM			FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenzanforderungen“	Ablage der Unterlagen und Information der beteiligten Stellen.

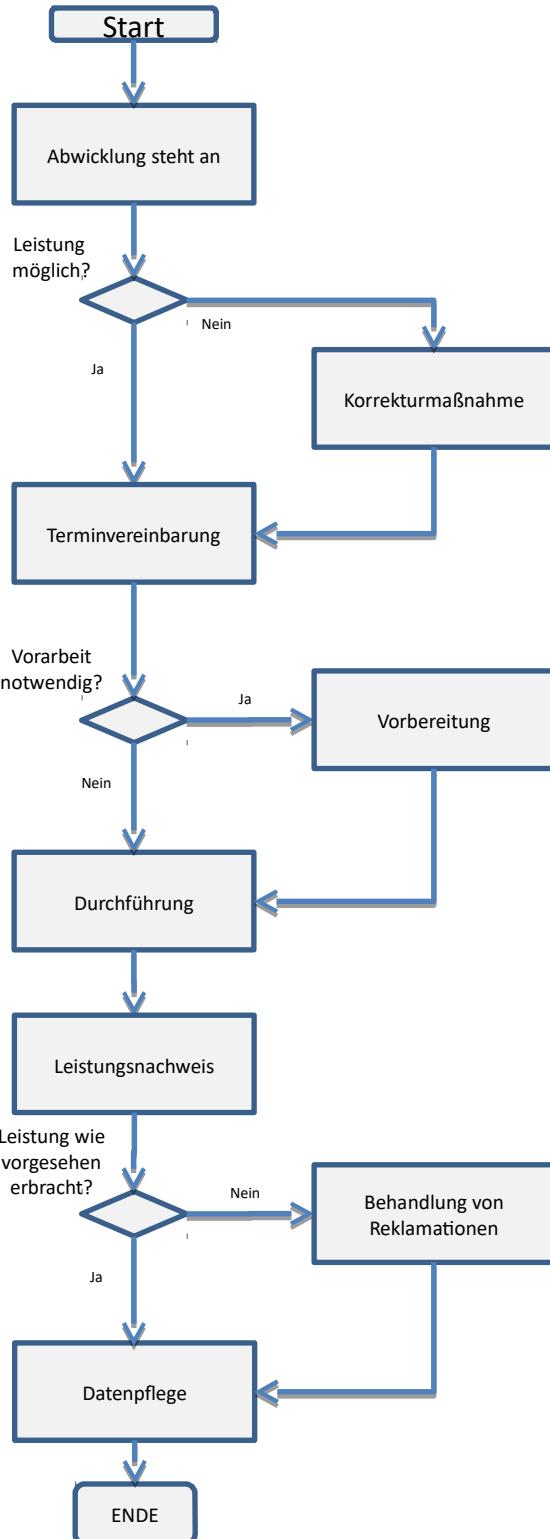
6.2.5 Überwachung Kompetenz

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
stlv LL, MA	LL	 <pre> graph TD Start([Start]) --> InformationsSammlung[Informations-sammlung] InformationsSammlung --> Auswertung[Auswertung] Auswertung --> Kompetenz{i: Bestehende Kompetenzen i.O.?} Kompetenz -- Ja --> Schulungen[PA „Schulungen“] Schulungen --> IstGegeben{i: Ist die Kompetenz gegeben?} IstGegeben -- Ja --> Datenpflege[Datenpflege] Datenpflege --> ENDE([ENDE]) IstGegeben -- Nein --> Korrekturmaessen[PA „Korrekturmaßnahmen“] Korrekturmaessen --> Auswertung </pre>	FB „Kompetenz-anforderungen“	Die Arbeitsergebnisse des / der Kompetenzinhaber(s)/-in werden gesammelt. Befragungen sind auch möglich. Ggf. wird ein Personalgespräch durchgeführt.
stlv LL, MA	LL		FB „Kompetenz-anforderungen“	Es wird ausgewertet, ob der / die Mitarbeiter/-in die notwendigen Anforderungen erfüllt.
stlv LL, MA	LL		FB „Kompetenz-anforderungen“	Falls ja, wird im FB Kompetenzen die Freigabe dokumentiert.
stlv LL, MA	LL		FB „Maßnahmenplan“	Die einzelnen Schulungsmaßnahmen werden in einem Maßnahmenplan festgehalten.
stlv LL, MA	LL		PA „Schulungen“, FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenz-anforderungen“	Verfahren gemäß PA „Schulungen“.
stlv LL, MA	LL		PA „Korrekturmaßnahmen“	Es wird eine Grundsatzentscheidung getroffen und ggf. geeignete Maßnahmen ergriffen.
	QM		PA „Schulungen“, FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenz-anforderungen“	Ablage der Unterlagen und Information der beteiligten Stellen.

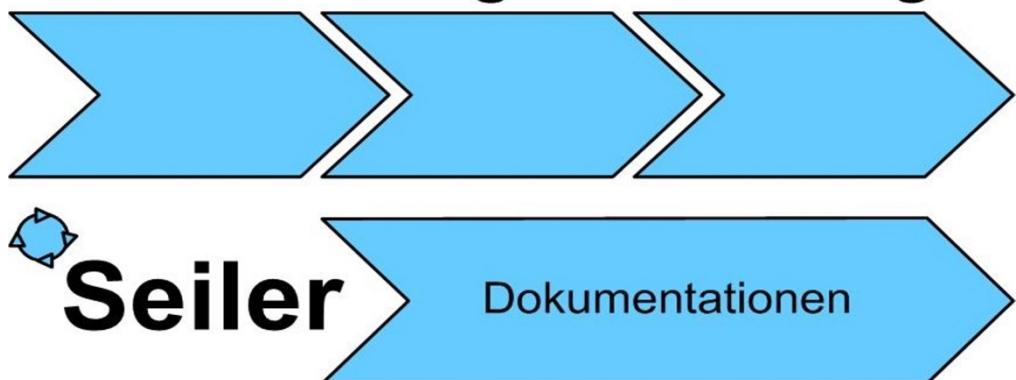
6.4.3 Interne Wartungen Einrichtungen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
stlv LL, MA	LL	 <pre> graph TD Start([Start]) --> W1[Wartungszeit planen] W1 --> W2[Vorbereitung Material] W2 --> W3[Einrichtung sperren] W3 --> W4[Wartung durchführen] W4 --> W5[Verbrauchsmaterial auffüllen] W5 --> W6[Probelauf durchführen] W6 --> Decision{Einrichtung voll verwendungsfähig?} Decision -- Nein --> PA[PA „Korrekturmaßnahmen“] PA --> ENDE([ENDE]) Decision -- Ja --> E7[Einrichtung freigeben] E7 --> D8[Datenpflege] D8 --> ENDE </pre>	FB „Wartungsnachweis“	Gegebenenfalls Zeitraum planen oder nach der Dienstzeit beginnen, evtl. Wartung am Wochenende durchführen.
stlv LL, LL	MA		Herstellerangaben	Bestellung der Verbrauchsgüter über die Leitung Labor.
stlv LL, LL	MA		Sperrzettel	Einrichtung kennzeichnen und ggf. Bediener/-innen informieren.
stlv LL, LL	MA		Herstellerangaben	Nach besonderen Anweisungen und Herstellerangaben.
stlv LL, LL	MA		Herstellerangaben	Verbrauchsmaterial verwenden bzw. nach Herstellerangaben handhaben.
stlv LL, LL	MA		Herstellerangaben	Prüfung der Funktionalität, Leichtlauf, Verschmutzung, Bedienbarkeit etc..
stlv LL, MA	LL		Herstellerangaben FB „Wartungsnachweis“ FB „Maßnahmenplan“, PA „Korrekturmaßnahmen“	Ist die Einrichtung nicht betriebsfähig, geht die Verantwortung an die LL über. Sie leitet geeignete Maßnahmen, wie z.B. externe Wartung ein.
stlv LL, LL	MA		Alle Unterlagen	Einrichtung ist freigegeben, wenn sie keine weitere Kennzeichnung ausweist.
	QM			Eintrag der Tätigkeiten in den Wartungsnachweis, ggf. neue Wartung einplanen.

7.1.1 Projektabwicklung

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		 <pre> graph TD Start([Start]) --> A[Abwicklung steht an] A --> D{Leistung möglich?} D -- Ja --> T[Terminvereinbarung] D -- Nein --> K[Korrekturmaßnahme] T --> V{Vorarbeit notwendig?} V -- Ja --> Vorbereitung[Vorbereitung] V -- Nein --> Durchfuehrung[Durchführung] Durchfuehrung --> Leistungsnachweis[Leistungsnachweis] Leistungsnachweis --> D2{Leistung wie vorgesehen erbracht?} D2 -- Ja --> Datenpflege[Datenpflege] D2 -- Nein --> Behandlung[Behandlung von Reklamationen] Behandlung --> Datenpflege Datenpflege --> ENDE([ENDE]) </pre>	Projektunterlagen	Leistungen entnehmen aufgrund der Projektbeschreibung oder interner Anweisungen.
Kunde / LL	MA		Projektunterlagen	Mit dem Kunden wird ggf. Geklärt, ob und wann eine Leistung erbracht wird.
Kunde / LL	MA		Projektunterlagen	Es wird eine geeignete Korrekturmaßnahme durchgeführt.
Kunde / LL	MA		Projektunterlagen	Falls eine Terminierung notwendig ist, wird diese durchgeführt. Information der beteiligten Stellen.
Kunde / LL	MA		Projektunterlagen	Einrichtung der Baustelle / des Objektes.
Kunde / LL	MA		Projektunterlagen	Ablauf entsprechend Projektbeschreibung oder gesonderter Vereinbarung.
	MA		Projektunterlagen, Leistungsnachweis	Erstellen des Leistungsnachweises und Abzeichnung durch Kunde wenn vorgesehen.
	MA		Behandlung von Reklamationen, Fehlerliste	Abarbeitung der Reklamation. Auch wenn der Kunde nicht explizit reklamiert.
	MA		Alle Unterlagen	Abschluss, Rechnungsstellung und Auswertung / Bewertung der Leistung.

Qualitätsmanagement Verlag



Musterhandbuch

Prüf- und

Kalibrierlaboratorien

Arbeitsanweisungen

Anweisungen auf der CD

- 2 0 0 Anwendung der gültigen Normen und Erlasse
- 6 4 6 Gerätetechnische Gegebenheiten
- 6 4 6 Umgang mit Prüfmitteln
- 6 6 1 Kontrolle Bereitstellungen
- 6 6 1 Regeln der Beschaffung
- 7 1 1 Angebotserstellung
- 7 1 1 Projektabwicklung
- 7 2 1 1 Ablauf Verfahren
- 7 2 1 6 Entwicklungssteuerung
- 8 3 2 Erstellen von Dokumenten
- 8 3 2 Prozesserstellung

Inhaltsverzeichnis

Grundlage	1
Ziel und Grund	1
Bezugsnormale	1
Messgröße	1
Messgröße Temperatur	1
Externe Rekalibrierungen	2
Interne Rekalibrierungen	2
Handhabung der Kalibrierdaten	3

Grundlage

Kapitel 7 Abschnitt „Gerätetechnische Gegebenheiten“.

Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist das Regeln und Auflisten der Gerätetechnischen Gegebenheiten.

Für DKD-Kalibrierungen dürfen nur die im Folgenden gelisteten Messgeräte verwendet werden.

Normale bzw. Normalmesseinrichtungen Durchfluss

Bezugsnormale

Die PTB-kalibrierten Normale (Bezugsnormale) werden nur zur Kalibrierung selbst und zur Überwachung von Gebrauchsnormalen eingesetzt. Sie werden im Messraum unter Verschluss gelagert.

Die routinemäßig zur Kalibrierung verwendeten Gebrauchsnormale befinden sich am Messplatz. Das Personal ist in deren Handhabung eingewiesen.

Messgröße

1. Geräteteile (Bezeichnung, Hersteller, Serien-Nr., Datum der Inbetriebnahme, Anschaffungskosten)
2. Einsatzdaten (Messgröße, Messbereich, Messunsicherheit, Einsatzort)
3. Rekalibrierung (Ausführender der Rekalibrierung, Datum der letzten Rekalibrierung, nächster Rekalibrierungstermin)
4. Unregelmäßigkeiten wie Reparaturen (Datum, Fehlerursache)
5. Bemerkungen (Besonderheiten, Referenzdokumente)

Messgröße Temperatur

1. Geräteteile (Bezeichnung, Hersteller, Serien-Nr., Datum der Inbetriebnahme, Anschaffungskosten)
2. Einsatzdaten (Messgröße, Messbereich, Messunsicherheit, Einsatzort)
3. Rekalibrierung (Ausführender der Rekalibrierung, Datum der letzten Rekalibrierung, nächster Rekalibrierungstermin)
4. Unregelmäßigkeiten wie Reparaturen (Datum, Fehlerursache)
5. Bemerkungen (Besonderheiten, Referenzdokumente)

6.4.6 Gerätetechnische Gegebenheiten

Externe Rekalibrierungen

Zur Realisierung der Rückführung auf nationale Normale werden die in der folgenden Tabelle genannten Normale und Messeinrichtungen außerhalb des Kalibrierlaboratoriums rekalibriert.

Tabelle: Aufstellung der extern zu kalibrierenden Normale und Messeinrichtungen

Interne Rekalibrierungen

Im Kalibrierlaboratorium werden die Gebrauchsnormale und Messeinrichtungen turnusmäßig rekalibriert. Aufstellung der intern zu kalibrierenden Gebrauchsnormale und Messeinrichtungen

Temperaturfühler		
Gebrauchsnormale/ Messeinrichtung	Verfahren	Rekalibrierfrist

Zeitmessung in den Auswerteeinheiten	Verfahren	Rekalibrierung
Mess- und Auswerteeinheiten		

6.4.6 Gerätetechnische Gegebenheiten

Strom / Spannung / Frequenz in den Auswerteeinheiten	Verfahren	Rekalibrierung
Mess- und Auswerteeinheiten		

Arbeitsanweisungen zur Ausführung der Rekalibrierungen befinden sich am Messplatz. Das Ergebnis der Rekalibrierung wird protokolliert) und entsprechend in die Gerätedatei eingegeben.

Handhabung der Kalibrierdaten

Bei jeglicher internen oder externen Rekalibrierung erfolgt eine Auswertung der Kalibrierdaten hinsichtlich einer signifikanten Veränderung der verwendeten Koeffizienten.

Die Ergebnisse werden auf dem Rechner im jeweiligen Unterverzeichnis dokumentiert.

Die Anpassung der Software in den Auswerteeinheiten bzw. eine entsprechende Kennzeichnung an Handgeräten wird unverzüglich nach Bekanntwerden einer signifikanten Abweichung durchgeführt. In der Auswertesoftware erfolgt die Eingabe von Korrekturfaktoren oder geänderten Koeffizienten direkt in den Quellcode. Zu Beginn jeder Kalibrierung werden sämtliche Parameter auf die im Quellcode hinterlegten Werte zurückgesetzt. Dadurch werden unbeabsichtigte Änderungen der Parameter ausgeschlossen

Inhaltsverzeichnis

Allgemeines.....	1
Zu beachtende Punkte bei individuellen Angeboten.....	1
Informationen.....	1
Maßnahmen.....	1
Besonderes.....	2
Unterlagen.....	2
Aufbewahrung und Aufbewahrungsfrist.....	2

Allgemeines

In unserem Labor werden Angebote nach vielfältiger Art erstellt. Kunden die durch unser Labor angesprochen wurden, erhalten in der Regel eine sogenannte Standardpreisliste. Die Preisliste ist ein festgelegtes Staffelangebot mit den allgemein gültigen Angaben.

Ein spezielles Angebot wird erst bei Kunden angefertigt, die ein individuelles Angebot wünschen. Die GL wird befragt, welcher Kunde, welche Preisliste bzw. welches Angebot erhält.

Zu beachtende Punkte bei individuellen Angeboten

Informationen

Es werden Informationen eingeholt über folgende Punkte:

- ▷ den Ort bzw. Sitz
- ▷ die genaue Geschäftssadresse
- ▷ eine Bezugsperson / Ansprechpartner
- ▷ das Produkt / Spezifikation
- ▷ eine Verbindung / Telefon- bzw. Faxnummer / E-Mail
- ▷ den gewünschten Liefertermin (Tag)
- ▷ die Adresse des Kostenträgers, falls angegeben bzw. Lieferadresse
- ▷ die genauen Lieferbedingungen
- ▷ die gewünschten Konditionen

Maßnahmen

Gemäß der Vorlage (anhängig von diesem Kapitel) wird das Angebot erstellt. Vor Versand, wird das Angebot der LL zur Prüfung vorgelegt.

Ein Angebot enthält in der Regel folgende Angaben:

- ▷ Anrede
- ▷ Vorname oder Bezeichnung
- ▷ Name des Anfragenden / Stelle
- ▷ PLZ und Ort
- ▷ Gerätebezeichnung (Eintragung der Spezifikation)
- ▷ Datum der Anfrage
- ▷ Preis (nach Preislisten)
- ▷ Garantiebedingungen (gesetzlich oder spezielle Herstellerzusagen)
- ▷ Zahlungsbedingungen (Verweis auf die allgemeinen Geschäftsbedingungen)

7.1.1 Arbeitsanweisung

Angeberstellung

Besonderes

Dateivorlagen sind als Grundgerüste zu sehen und können frei gestaltet werden. Falls dem Anfragenden weitere Informationen mitgeteilt werden sollen, ist dies aus den Anfrageinformationen zu entnehmen. Das Angebot unterliegt, insbesondere nach dem Versand, der Überwachung. Falls im Zeitraum von 20 Tagen keine Antwort erfolgt, ist nochmals mit dem Kunden Kontakt aufzunehmen.

Die offenen Angebote werden zentral gesammelt und im monatlichen Zyklus geprüft.

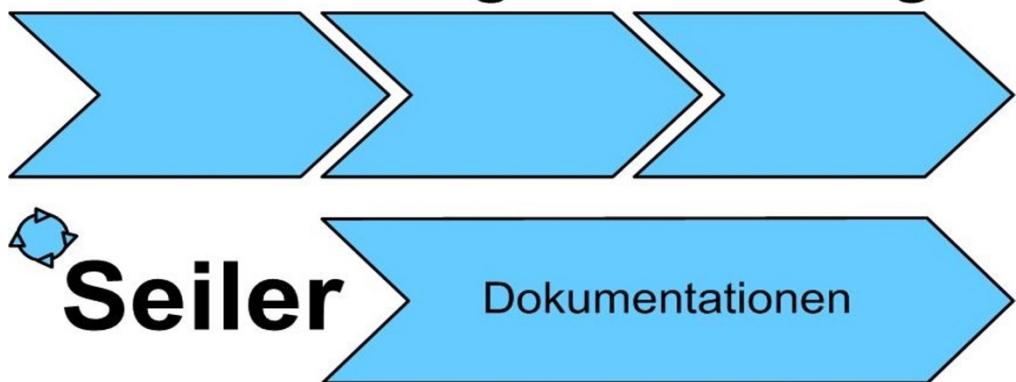
Unterlagen

Musterangebot im Anhang dieser Arbeitsanweisung.

Aufbewahrung und Aufbewahrungsfrist

Die individuellen Angebote werden an die Kontaktunterlagen für den betreffenden Kunden angehängt. Bei Standardangeboten wird auf den Kontaktunterlagen der Versand mit Angabe des Datums und der entsprechenden Preislistennummer vermerkt. Angebote werden sechs Kalenderjahre aufbewahrt.

Qualitätsmanagement Verlag



Musterhandbuch

Prüf- und Kalibrier- laboratorien

Formblätter

- 1 0 0 Operative Prozesse
- 4 1 1 Unparteilichkeit / Verpflichtung
- 4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit
- 4 2 1 Umgang mit vertraulichen Informationen
- 4 2 5 Verschwiegenheitserklärung Dritte
- 5 1 0 Erklärung Verantwortung
- 5 2 0 Benennung Leitung
- 5 3 0 Definition Erklärung Tätigkeiten
- 5 5 0 Aufbau gegenseitige Beziehungen
- 5 5 0 Verantwortungen Befugnisse
- Beziehungen
- 5 6 0 Benennung Qualitätsmanager/-in
- 5 7 0 Änderungen am System
- 6 2 2 Kompetenzanforderungen
- 6 2 3 Ausbildungen Standard
- 6 2 4 Belehrungen jährlich
- 6 2 5 Aufsichtsplan
- 6 2 5 Ergebnis Kompetenzüberwachung
- 6 2 5 Schulungsnachweis
- 6 3 2 Anforderungen Räume und Umgebungsbedingungen
- 6 3 4 Kontrolle Räumlichkeiten
- 6 3 4 Steuerung Umgebungsbedingungen
- 6 3 4 Lagerplatz
- 6 4 3 Wartungsnachweis
- 6 4 4 Validierungsnachweis
- 6 4 6 Messmittelliste
- 6 6 1 Liste extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
- 6 6 2 Anbieterbewertung
- 6 6 2 Eingänge
- 6 6 2 Maßnahmen Anbieterbewertung
- 7 1 1 Liste Anfragen
- 7 2 1 4 Liste angewandte Verfahren / Leistungen
- 7 2 1 5 Verifizierung Verfahren
- 7 2 1 5 Verifizierungsplan
- 7 2 2 4 Verifizierungsnachweis Verfahren
- 7 2 2 4 Validierungsnachweis
- 7 3 3 Probenahmeplan Probenblatt
- 7 4 1 Vernichtungsprotokoll
- 7 4 4 Lagerzustand Prüfling
- 7 5 1 Technische Aufzeichnungen
- 7 7 1 Aufzeichnung Überwachung
- 7 8 2 1 Kalibrierschein
- 7 8 2 1 Probenahmebericht
- 7 8 2 1 Prüfbericht
- 7 8 2 1 Testbericht
- 7 10 1 Nichtkonformitäten
- Korrekturmaßnahmen
- 7 11 2 Eingesetzte Software
- 7 11 2 Validierung Software
- 8 2 1 Laborziele
- 8 3 2 Dokumentierte Informationen
- 8 5 3 Chancen und Risiken
- 8 6 2 Kundenzufriedenheit
- 8 7 3 Maßnahmenplan
- 8 8 2 Auditbericht
- 8 8 2 Auditcheckliste (noch offen)
- 8 8 2 Auditplan
- 8 8 2 Auditprogramm
- 8 9 3 Managementbewertung
- Allg. Mindestinhalte AGB

Ich verpflichte mich als Mitarbeiter/-in des Labors

Name

Strasse

PLZ Ort

und zwei Jahre über mein Beschäftigungsverhältnis hinaus, unparteilich zu handeln.

Falls sich in meiner Lebensführung Veränderungen ergeben die sich auf die Unparteilichkeit auswirken können, informiere ich sofort meinen Arbeitgeber.

Dies bezieht sich insbesondere auf alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit:

- » Prüfarbeiten
- » Kalibrierarbeiten
- » Probenahmen

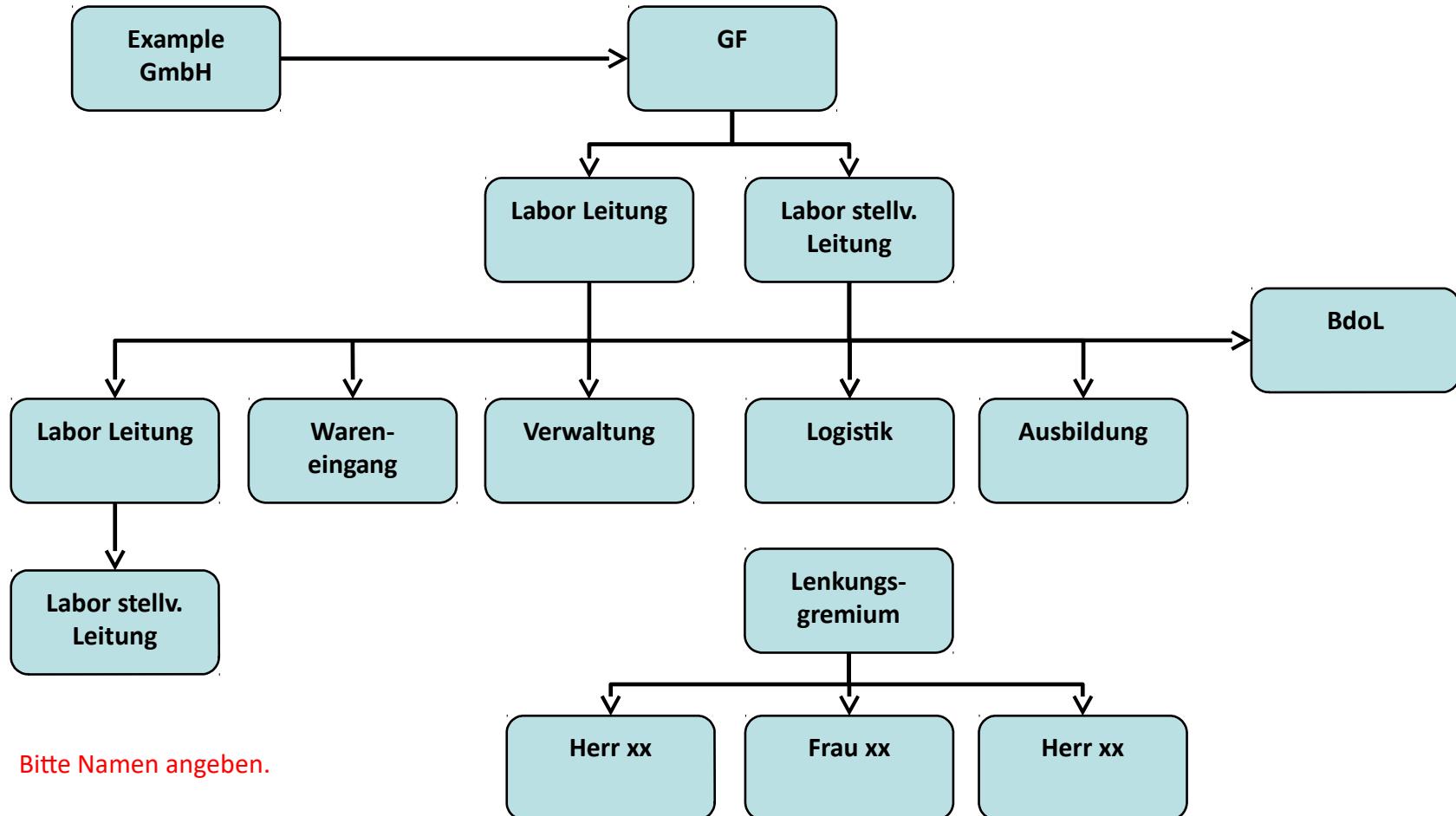
Diese Belehrung wird jährlich durchgeführt.

Ort, Datum

Unterschrift Laborleitung

Unterschrift Mitarbeiter/-in

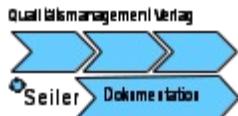
5.5.0 Aufbau gegenseitige Beziehungen



Bitte Namen angeben.

Alle Mitarbeiter/-innen und externe Mitarbeiter/-innen / Prüfer/-innen unseres Labors, durchlaufen folgende Schulungen. Der Umfang richtet sich nach den individuellen Aufgaben.

- Allgemein → Struktur des Labors
- Personal → Einstellung, Schulung, Überwachung
- Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums → Gegebene Räumlichkeiten und deren Überwachung
- Einrichtungen → Einrichtungen des Labors und deren Wartung / Überwachung
- Metrologische Rückführbarkeit → Interne Überwachung der Mess- und Prüfnormale
- Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen → Auswahl, Bewertung, Beschaffung und Prüfung
- Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen → Umgang mit den Fragestellungen
- Extern bereitgestellte Tätigkeiten des Laboratoriums → Art, Umfang und Durchführung
- Auswahl, Verifizierung und Validierung von Methoden → Vorgehen
- Validierung von Verfahren → Anforderungen und Durchführung
- Probenahme → Vorgaben, Probenahme und Handling
- Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen → Umgang, Schutz und Lagerung
- Technische Aufzeichnungen → Umfang, Art und Durchführung
- Ermittlung der Messunsicherheit → Beachtung, Abweichung
- Sicherung der Qualität von Ergebnissen → Sicherungsaktivitäten zur Sicherung der Qualität von Ergebnissen
- Berichten von Ergebnissen → Standard zur Berichterstattung
- Berichte (Prüf-, Kalibrier- oder Probenahmeberichte) → Aufbau, Erstellung, Freigabe und Weiterleitung
- Testberichte → Besondere Anforderungen
- Kalibrierscheine → Besondere Anforderungen
- Aussagen zur Konformität in Berichten → Befugnisse, Gestaltung, Freigabe, Weiterleitung
- Meinungen und Interpretationen in Berichten → Befugnisse, Gestaltung, Freigabe, Weiterleitung
- Änderungen an Berichten → Befugnisse, Gestaltung, Freigabe, Weiterleitung
- Beschwerden → Umgang, Entscheidungen, Regeln, Auswertung
- Lenkung nichtkonformer Arbeiten → Erkennung, Sperrung, Maßnahmen, Auswertung
- Lenkung von Daten – Informationsmanagement, Aufzeichnungen → Umfang, Ablage, Befugnisse
- Dokumentation des Managementsystems → Erstellung, Aufbau, Umgang
- Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen → Maßnahmen
- Verbesserung → Analyse, Umsetzung, Auswertung
- Korrekturmaßnahme → Erkennung, Maßnahmen, Auswertung
- Interne Audits → Durchführung, Unterstützung
- Verfahren → Beteiligung / Durchführung



6.4.4 Validierungsnachweis

Beispiele in „rot“!

Produkt:

Beschichten

Anlass:

Erstqualifizierung

Stichprobenumfang:

Drei Teile von 100 gesamt

Begründung zum Stichprobenumfang:

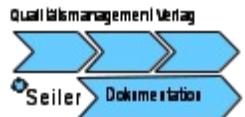
Die Anlage ist bereits in Betrieb genommen

Erneute Validierung, wenn:

Die Anlage verändert wird, neue Schichtstärken festgelegt werden, das Personal wechselt, Material verändert wird, das Reinigungsverfahren geändert wird.

Validierungspunkt	Verantwortung	Annahme- und Bewertungskriterium	Ergebnis:	Schlussfolgerung:
Funktion Software	Mitarbeiter/-in	Die Softwarefunktionen müssen alle funktionieren	Erfolgreiche Prüfung aller Punkte	Geeignet
Aufbau / Abbau				

Nächste Validierung geplant am: nach 1000 Betriebsstunden



6.4.4 Validierungsnachweis

Beispiele in „rot“!

Prozessänderung genehmigt:

Datum, Unterschrift Entwicklungsleitung