

## 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 verpflichtet.

**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**



**Seiler**

Dokumentationen

# **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	<p>Start</p> <p>Informations-sammlung</p>	Verfahren	Sammlung der Informationen bei interessierten Parteien wie Kunden, DAkKS und andere.
stlv LL	LL	<p>Auswertung</p>	Verfahren	Ermittlung welche Kompetenzen gem. den bestehenden und geplanten Verfahren notwendig sind.
GF stlv LL	LL	<p>Bestehende Kompetenzen i.O.?</p> <p>Ja</p> <p>Nein</p>	FB „Kompetenzanforderungen“	Vergleich des SOLL- mit dem IST-Zustand.
MA	LL	<p>Maßnahmen festlegen</p>	FB „Maßnahmenplan“	Die einzelnen Schulungsmaßnahmen zur Erreichung der Kompetenzen werden in einem Maßnahmenplan festgehalten.
MA	Ausbild.	<p>PA „Schulungen“</p>	PA „Schulungen“, FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenzanforderungen“	Verfahren gemäß PA „Schulungen“ durch die Ausbilder/-innen.
GF stlv LL	LL	<p>Ist die Kompetenz vorhanden?</p> <p>Nein</p> <p>Ja</p> <p>PA „Korrekturmaßnahmen“</p>	PA „Korrekturmaßnahmen“	Es wird eine Grundsatzentscheidung getroffen und ggf. geeignete Maßnahmen ergriffen.
	QM	<p>Datenpflege</p> <p>ENDE</p>	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]) --&gt; IS[Informationssammlung]     IS --&gt; Aus[Auswertung]     Aus --&gt; D1{Bestehende Kompetenzen i.O.?}     D1 -- Ja --&gt; DP[Datenpflege]     D1 -- Nein --&gt; MF[Maßnahmen festlegen]     MF --&gt; PS[PA „Schulungen“]     PS --&gt; D2{Ist die Kompetenz gegeben?}     D2 -- Ja --&gt; DP     D2 -- Nein --&gt; PKM[PA „Korrekturmaßnahmen“]     PKM --&gt; Aus     DP --&gt; Ende([ENDE])           </pre>	<p>FB „Kompetenzanforderungen“</p> <p>FB „Kompetenzanforderungen“</p> <p>FB „Kompetenzanforderungen“</p> <p>FB „Maßnahmenplan“</p> <p>PA „Schulungen“, FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenzanforderungen“</p> <p>PA „Korrekturmaßnahmen“</p> <p>PA „Schulungen“, FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenzanforderungen“</p>	<p>Die Arbeitsergebnisse des / der Kompetenzinhaber(s)/-in werden gesammelt. Befragungen sind auch möglich. Ggfs. wird ein Personalgespräch durchgeführt.</p> <p>Es wird ausgewertet, ob der / die Mitarbeiter/-in die notwendigen Anforderungen erfüllt.</p> <p>Falls ja, wird im FB Kompetenzen die Freigabe dokumentiert.</p> <p>Die einzelnen Schulungsmaßnahmen werden in einem Maßnahmenplan festgehalten.</p> <p>Verfahren gemäß PA „Schulungen“.</p> <p>Es wird eine Grundsatzentscheidung getroffen und ggf. geeignete Maßnahmen ergriffen.</p> <p>Ablage der Unterlagen und Information der beteiligten Stellen.</p>
stlv LL, MA	LL			
stlv LL, MA	LL			
stlv LL, MA	LL			
stlv LL, MA	QM			



## 6.4.3 Interne Wartungen Einrichtungen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
stlv LL, MA	LL	<p>Start</p> <p>Wartungszeit planen</p>	FB „Wartungsnachweis“	Gegebenenfalls Zeitraum planen oder nach der Dienstzeit beginnen, evtl. Wartung am Wochenende durchführen.
stlv LL, LL	MA	Vorbereitung Material	Herstellerangaben	Bestellung der Verbrauchsgüter über die Leitung Labor.
stlv LL, LL	MA	Einrichtung sperren	Sperrzettel	Einrichtung kennzeichnen und ggf. Bediener/-innen informieren.
stlv LL, LL	MA	Wartung durchführen	Herstellerangaben	Nach besonderen Anweisungen und Herstellerangaben.
stlv LL, LL	MA	Verbrauchsmaterial auffüllen	Herstellerangaben	Verbrauchsmaterial verwenden bzw. nach Herstellerangaben handhaben.
stlv LL, LL	MA	Probelauf durchführen	Herstellerangaben	Prüfung der Funktionalität, Leichtlauf, Verschmutzung, Bedienbarkeit etc..
stlv LL, MA	LL	<p>Einrichtung voll verwendungsfähig?</p> <p>Nein</p> <p>PA „Korrekturmaßnahmen“</p> <p>Ja</p>	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	Einrichtung freigeben		Einrichtung ist freigegeben, wenn sie keine weitere Kennzeichnung ausweist.
	QM	Datenpflege	Alle Unterlagen	Eintrag der Tätigkeiten in den Wartungsnachweis, ggfs. neue Wartung einplanen.
		ENDE		

## 7.1.1 Projektentwicklung

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Kunde / LL	MA	Start		
	MA	Abwicklung steht an	Projektunterlagen	Leistungen entnehmen aufgrund der Projektbeschreibung oder interner Anweisungen.
Kunde / LL	MA	Leistung möglich?	Projektunterlagen	Mit dem Kunden wird ggfs. Geklärt, ob und wann eine Leistung erbracht wird.
	MA	Korrekturmaßnahme	Projektunterlagen	Es wird eine geeignete Korrekturmaßnahme durchgeführt.
Kunde / LL	MA	Terminvereinbarung	Projektunterlagen	Falls eine Terminierung notwendig ist, wird diese durchgeführt. Information der beteiligten Stellen.
	MA	Vorarbeit notwendig?	Projektunterlagen	Einrichtung der Baustelle / des Objektes.
Kunde / LL	MA	Vorbereitung	Projektunterlagen	Ablauf entsprechend Projektbeschreibung oder gesonderter Vereinbarung.
	MA	Durchführung	Projektunterlagen, Leistungsnachweis	Erstellen des Leistungsnachweises und Abzeichnung durch Kunde wenn vorgesehen.
MA	MA	Leistungsnachweis	Projektunterlagen, Leistungsnachweis	
	MA	Leistung wie vorgesehen erbracht?	Behandlung von Reklamationen, Fehlerliste	Abarbeitung der Reklamation. Auch wenn der Kunde nicht explizit reklamiert.
MA	MA	Behandlung von Reklamationen	Alle Unterlagen	Abschluss, Rechnungsstellung und Auswertung / Bewertung der Leistung.
	MA	Datenpflege		
		ENDE		

**Qualitätsmanagement Verlag**



**Seiler**

Dokumentationen

# **Musterhandbuch Prüf- und Kalibrierlaboratorien Arbeitsanweisungen**

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 Reklibrierungen .....	2
Interne Reklibrierungen .....	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. Gerätedaten (Bezeichnung, Hersteller, Serien-Nr., Datum der Inbetriebnahme, Anschaffungskosten)
2. Einsatzdaten (Messgröße, Messbereich, Messunsicherheit, Einsatzort)
3. Reklibrierung (Ausführender der Reklibrierung, Datum der letzten Reklibrierung, nächster Reklibrierungstermin)
4. Unregelmäßigkeiten wie Reparaturen (Datum, Fehlerursache)
5. Bemerkungen (Besonderheiten, Referenzdokumente)

### *Messgröße Temperatur*

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

## 6.4.6 Gerätetechnische Gegebenheiten

### Externe Rekalkibrierungen

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

Tabelle: Aufstellung der extern zu kalibrierenden Normale und Messeinrichtungen

Normal / Messeinrichtung	Rekalibrierfrist	ausführende In- stitution	Art des An- schlusses

### Interne Rekalkibrierungen

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

Temperaturfühler		
Gebrauchsnormal/ 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

## 7.1.1 Arbeitsanweisung Angebotserstellung

### 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 Staffellangebot 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 Geschäftsadresse
- ☞ 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 Angebotserstellung

### *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**



**Seiler**

Dokumentationen

# **Musterhandbuch Prüf- und Kalibrier- laboratorien**

## **Formblätter**

1 0 0 Operative Prozesse	7 10 1 Nichtkonformitäten
4 1 1 Unparteilichkeit / Verpflichtung	Korrekturmaßnahmen
4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit	7 11 2 Eingesetzte Software
4 2 1 Umgang mit vertraulichen Informationen	7 11 2 Validierung Software
4 2 5 Verschwiegenheitserklärung Dritte	8 2 1 Laborziele
5 1 0 Erklärung Verantwortung	8 3 2 Dokumentierte Informationen
5 2 0 Benennung Leitung	8 5 3 Chancen und Risiken
5 3 0 Definition Erklärung Tätigkeiten	8 6 2 Kundenzufriedenheit
5 5 0 Aufbau gegenseitige Beziehungen	8 7 3 Maßnahmenplan
5 5 0 Verantwortungen Befugnisse	8 8 2 Auditbericht
Beziehungen	8 8 2 Auditcheckliste (noch offen)
5 6 0 Benennung Qualitätsmanager/-in	8 8 2 Auditplan
5 7 0 Änderungen am System	8 8 2 Auditprogramm
6 2 2 Kompetenzanforderungen	8 9 3 Managementbewertung
6 2 3 Ausbildungen Standard	Allg. Mindestinhalte AGB
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	

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

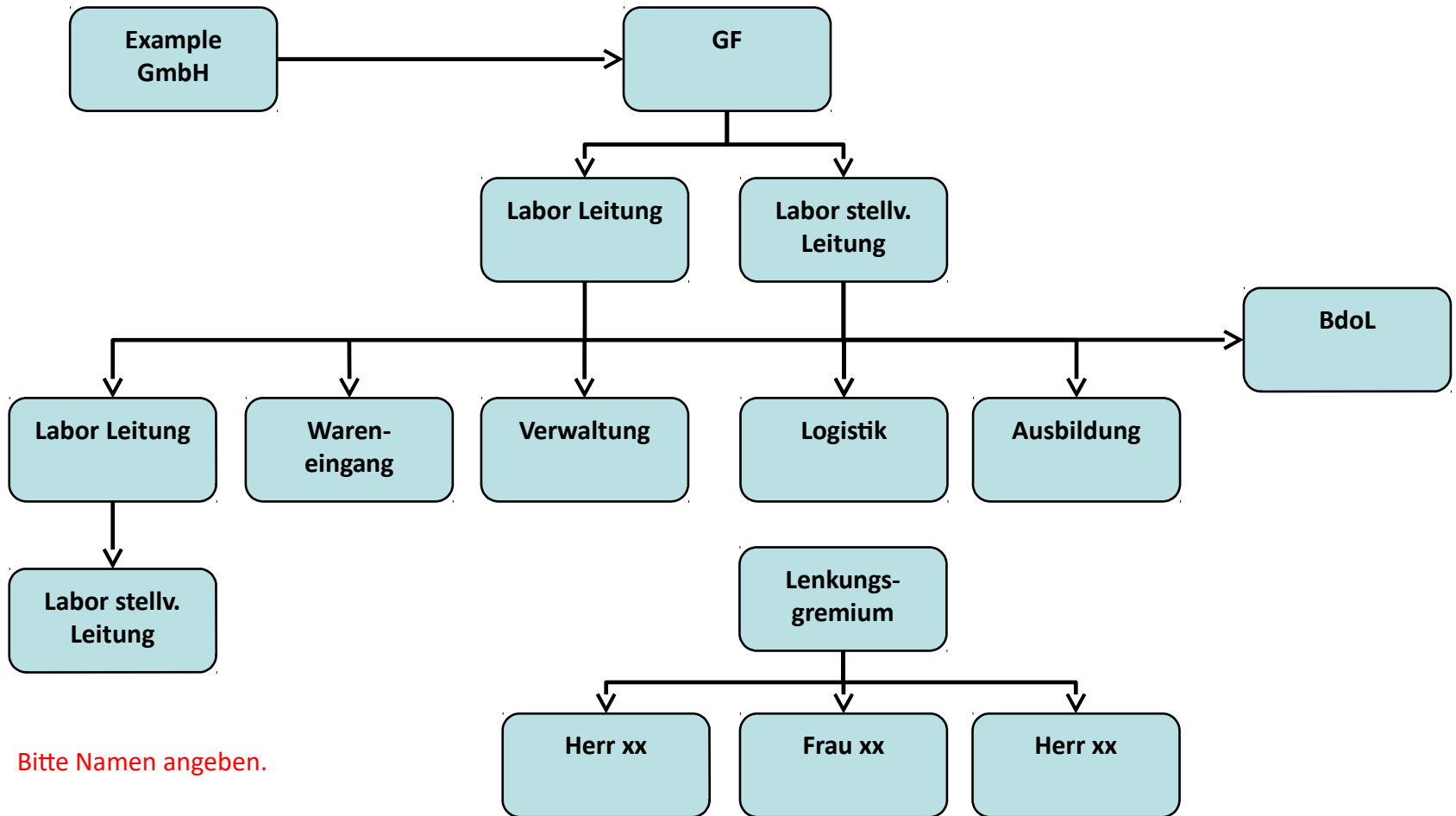
Diese Belehrung wird jährlich durchgeführt.

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.

Gerätequalifikation:

Die Anlage ist gewartet und in einwandfreiem Zustand

Personelle Qualifikation:

Die Mitarbeiter/-innen sind in die Abläufe eingearbeitet.

Spezifische Methoden und Verfahren:

Die Produkte müssen vorgereinigt werden

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



Prozessänderung genehmigt:

---

Datum, Unterschrift Entwicklungsleitung