

3 Unterstützende QM-Verfahren

3.1 Bereitstellung der Infrastruktur

3.1.1 Räumliche Ausstattung

Das Kalibrierlaboratorium ist im Betriebsgebäude der esz AG untergebracht.

Gesamtgrundfläche der esz AG:	1350 m ²
Kalibrierlaboratorium elektrische Messgrößen	180 m ²
Kalibrierlaboratorium mechanische Messgrößen, Länge	65 m ²
Kalibrierlaboratorium Hochfrequenzmessgrößen	35 m ²
Kalibrierlaboratorium Temperatur, Klima	25 m ²
Kalibrierlaboratorium IR-Pyrometer, Feuchte	9 m ²
Kalibrierlaboratorium elektrische Größen für med. Kunden / Durchfluss	60 m ²
Kalibrierlaboratorium Kraft und Beschleunigung	18 m ²
EMV-Schirmkammer, Hochwiderstand, Kleinststrom	18 m ²
Instandsetzungsbereich	70 m ²
Laborflächen, gesamt	480 m²

Die Anordnung und Größe der Messräume des Kalibrierlaboratoriums ist Bild 3.1 zu entnehmen.

Die Räume besitzen Außenwände (Ausnahme: innenliegendes Temperaturlabor) und sind mit Fenstern ausgestattet. Die Fenster sind durch die bauliche Anordnung (EG, Nord-Ost-Seite) und zusätzlich durch Jalousien durch direkte Sonneneinstrahlung geschützt. Zur Stabilisierung der Umgebungsbedingungen werden die Fenster dauerhaft geschlossen gehalten.

Die Messräume „elektrisches Labor“ und „Mechanik“ besitzen eine Klimaanlage mit Kaltwassersatz, die sich in einem separaten Raum befindet. Zusätzlich sind alle Bereiche mit unterstützenden Klima-Split-Geräten im Innenraum ausgestattet. Deren genaue Beschreibungen sind den Bedienungsanleitungen zu entnehmen. Sensoren zur Klimaregelung (Temperatur und Feuchtigkeit) befinden sich in der Nähe des Abluftkanals der Messräume. Zusätzlich ist Temperatur und Feuchtigkeit an separat verteilten Messfühlern ablesbar und wird durch Datenlogger in jedem Messraum kontinuierlich aufgezeichnet. Normale, Multimeter, Kalibratoren und Arbeitsgeräte bleiben i.d.R. im Dauerbetrieb, um die Aufwärmzeiten und Stabilität zu verbessern und die thermische Grundlast des Labors konstant zu halten. Im Längenmesslabor werden auch alle PCs und Netzwerkkomponenten dauerhaft betrieben und die thermische Last der Mitarbeiter durch zusätzliche elektrische Verbraucher nach Dienstschluss ersetzt. Zur Vermeidung eines Staubeintrages befindet sich ein leichter Überdruck im Messraum für elektrische Größen. Die Zu- und Abluft erfolgt über Einlasskanäle im Deckenbereich (>20 Luftwechsel / h). Die Messtische der Arbeitsplätze stehen unmittelbar auf der massiven Bodenplatte des Kalibrierlabors. Die Bodenplatte ist durch ein Kiesbett und eine Isolierschicht vom Boden getrennt. Die Stromversorgung erfolgt aus dem öffentlichen Netz, i.d.R. getrennt in EDV-Versorgung, Dauerstrom- und Sicherheitskreis und kann durch einen Hauptschalter und Not-Aus-Schalter im Gefahrenfall sofort abgeschaltet werden. Für Bereich „DKD-Labor“ besteht eine separate Schutz Erde / Messerde, die direkt von der Hauptverteilung abzweigt. Zu Löschzwecken befinden sich im Kalibrierlabor CO₂-Handlöscher.

Weiterhin sind sowohl der Labor- als auch der Verwaltungsbereich an das Rechnernetzwerk angeschlossen. Abhängig von der Autorisierung haben Mitarbeiter Zugriff auf die Daten von Kalibrierungen, laufenden Aufträgen und Bestellungen, Dokumentation und Lager, aktuelle QM-Dokumente, Arbeits- und Verfahrensanweisungen, Intranet und Internet. Die Informationen dieser vernetzten Systeme können an Terminals der Arbeitsplätze abgerufen werden und werden in regelmäßigen Abstand zentral gesichert (digitale Kopien auf dem Netzwerksver).

Ausgabe: DMS.68	erstellt von: PF am: 06.08.2018	geprüft/genehmigt von: s. DMS am: s. DMS	Kapitel Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	Seite 1 von 1
---------------------------	--	---	--	-------------------------

Gerätestandorte

Die Standorte¹ der Bezugsnormale sind Kapitel II zu entnehmen. Standorte aller Prüfmittel und Normale sind in der Prüfmitteldatei enthalten.

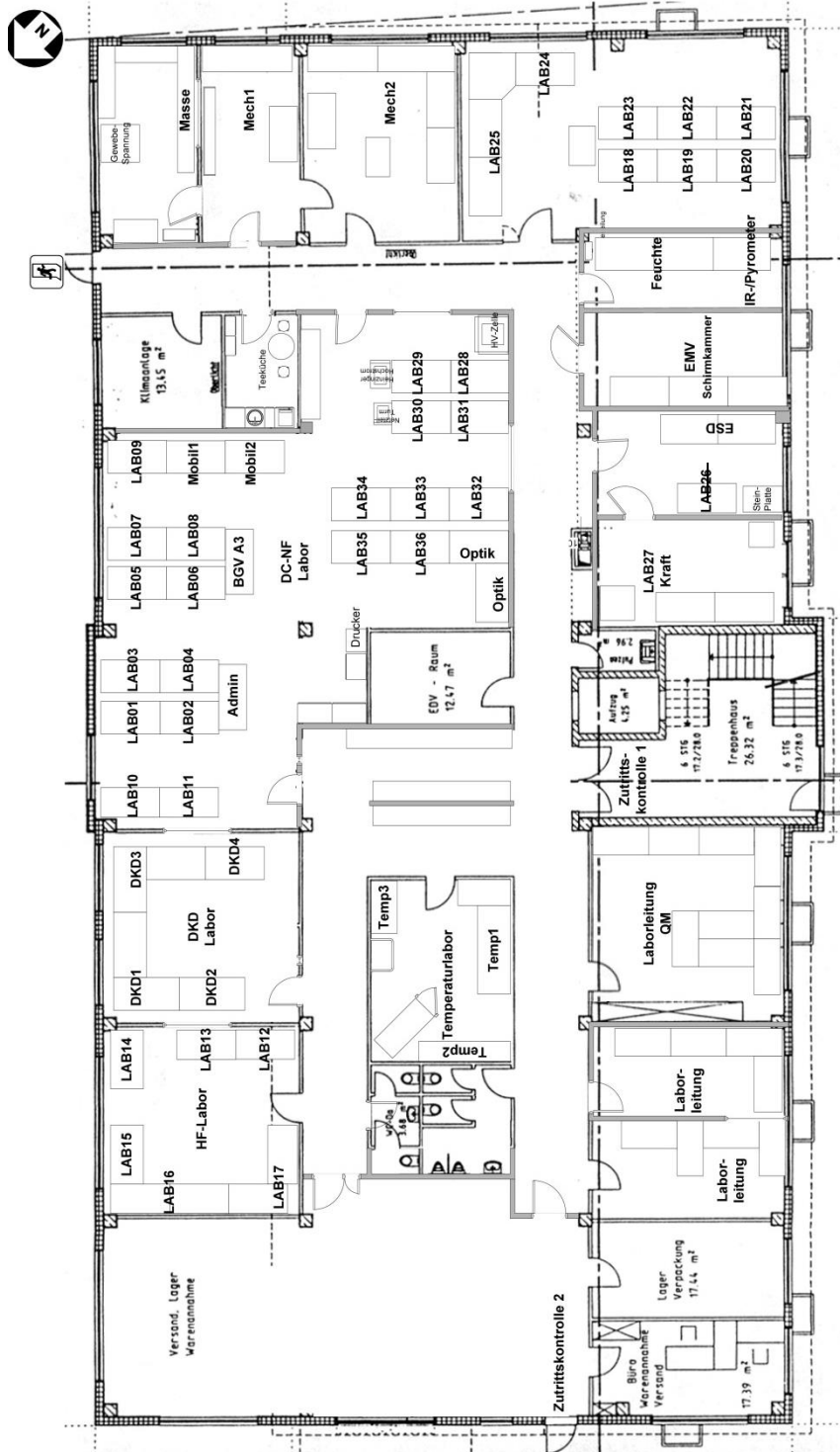


Bild 3.1 Raumplan esz AG, Erdgeschoss

¹ Im Raumplan und der Gerätedatei z.B. bezeichnet als „LAB##“, siehe Kapitel II

Ausgabe: DMS.68	erstellt von: PF am: 06.08.2018	geprüft/genehmigt von: s. DMS am: s. DMS	Kapitel Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	Seite 2 von 1
---------------------------	--	---	---	-------------------------

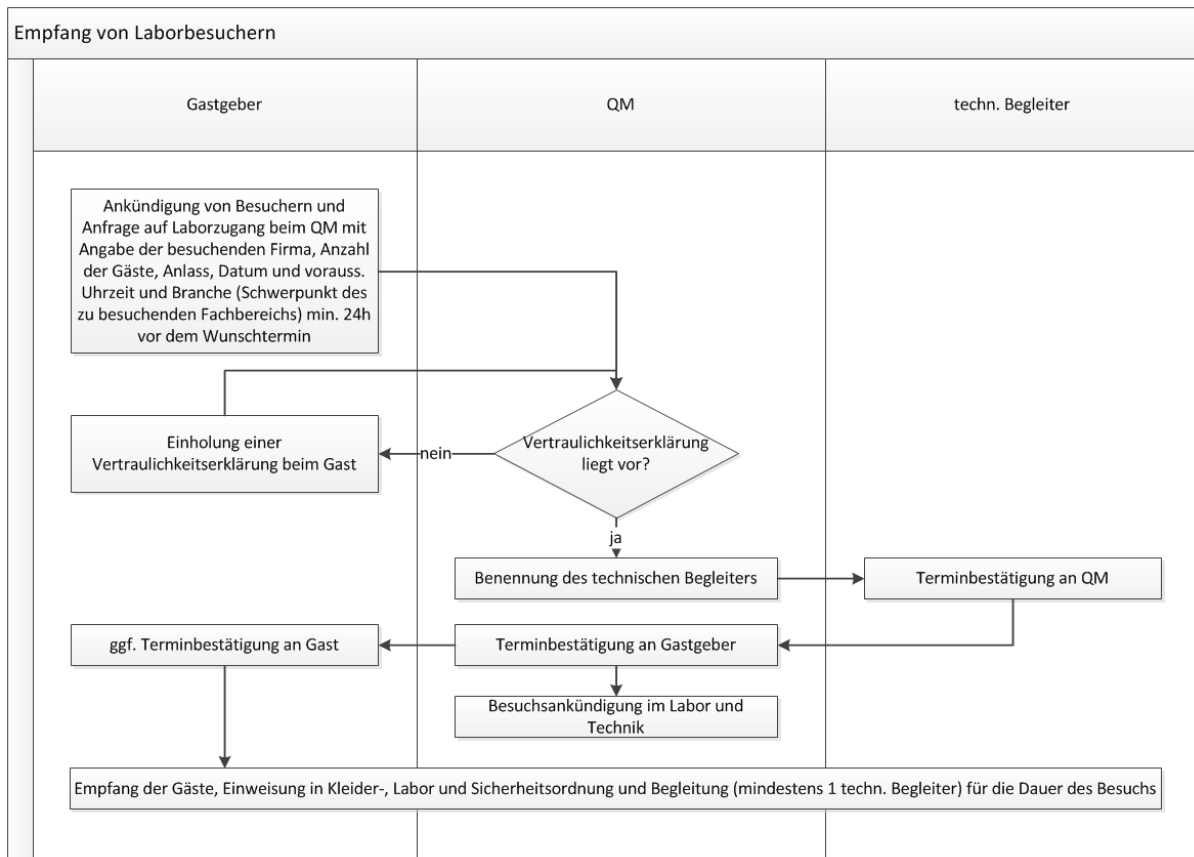
3.1.2 Zutritt

Die Mitarbeiter des Laboratoriums besitzen die Zugangsberechtigung und sind dafür verantwortlich, dass die Laborräume geschlossen gehalten werden. Die Haupttüren im Erdgeschoss sind durch eine (elektronische) Zutrittskontrolle vor unbefugtem Eintreten gesichert (siehe Bild 3.1 Türen 1 und 2). Zusätzlich besitzen ausgewählte Mitarbeiter einen Schlüssel zu den Räumlichkeiten. Die Befehrfrequenz der Messräume muss immer so gering wie möglich gehalten werden.

Für die genaue Ausgestaltung der Zutrittsregelung ist die VA0071 zuständig.

3.1.2.1 Besucher und Gäste

Laborfremden Personen ist der Zugang zu den Messräumen grundsätzlich nur in Begleitung von Mitarbeitern des Laboratoriums gestattet. Gäste sind idealerweise mindestens 24 h vor dem Besuch dem QM zu melden und sind durch mindestens einen technischen Sachverständigen für die Dauer des Besuchs zu begleiten. Zusätzlich wird empfohlen, dass der Gastgeber ebenfalls als Begleiter und Ansprechpartner an Laborbesuchen teilnimmt. Die Wahrung der Vertraulichkeit² und Einhaltung der allg. Labor-, Kleider- und Sicherheitsordnung ist zu garantieren.



3.1.3 Reinigung

Die Fußbodenreinigung erfolgt durch eine qualifizierte Reinigungsfirma außerhalb der Betriebszeiten, die auch einen entsprechenden Schlüssel besitzt. Wartung und Reinigung sämtlicher Messeinrichtungen, Labortische etc. erfolgt durch laboreigenes Personal. Die Reinigungsfirma ist durch eine Vertraulichkeitserklärung zur Vertraulichkeit verpflichtet.

3.1.4 Transport und Lagerung der Bezugsnormale

Der Standort der Bezugsnormale und Messeinrichtungen ist in der Prüfmitteldatei der EDV („Asset Expert“-Datenbank) entnehmbar. Unter Umständen erfolgt ein Transport zu den Arbeitsplätzen durch

² <http://dmsserver/administration/Vorlagen/Vertraulichkeitserklaerung-Zweisprachig.docx>

Ausgabe: DMS.68	erstellt von: PF am: 06.08.2018	geprüft/genehmigt von: s. DMS am: s. DMS	Kapitel Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	Seite 3 von 1
---------------------------	--	---	--	-------------------------

laboreigenes Personal auf speziellen Laborwagen. In der Regel wird darauf geachtet, dass Messungen am Aufstellort der Normale durchgeführt werden. Wird der Standort der Normale dauerhaft verändert, so erfolgt ein entsprechender Eintrag in die Prüfmitteldatei durch autorisierte Mitarbeiter.

Der Transport zur Rekalibrierung erfolgt i.d.R. durch Paketdienste in angemessener Verpackung oder persönlich durch einen Mitarbeiter oder Beauftragten des Laboratoriums.

3.2 Vor-Ort-Aufträge

Neben Kalibrierungen in den Laborräumen der esz AG können Aufträge durch ein flexibles Kalibriersystem vor Ort beim Kunden oder Niederlassungen der esz AG durchgeführt werden (siehe z.B. technischer Anhang, Kapitel XXII und Messgröße Druck Kapitel XXIII.6). Auch können viele Normale des stationären Labors vor-Ort beim Kunden betrieben werden, sofern durch die dortigen Umgebungsbedingungen die Messunsicherheiten eingehalten werden können.

3.3 Lenkung von Aufzeichnungen und Dokumenten

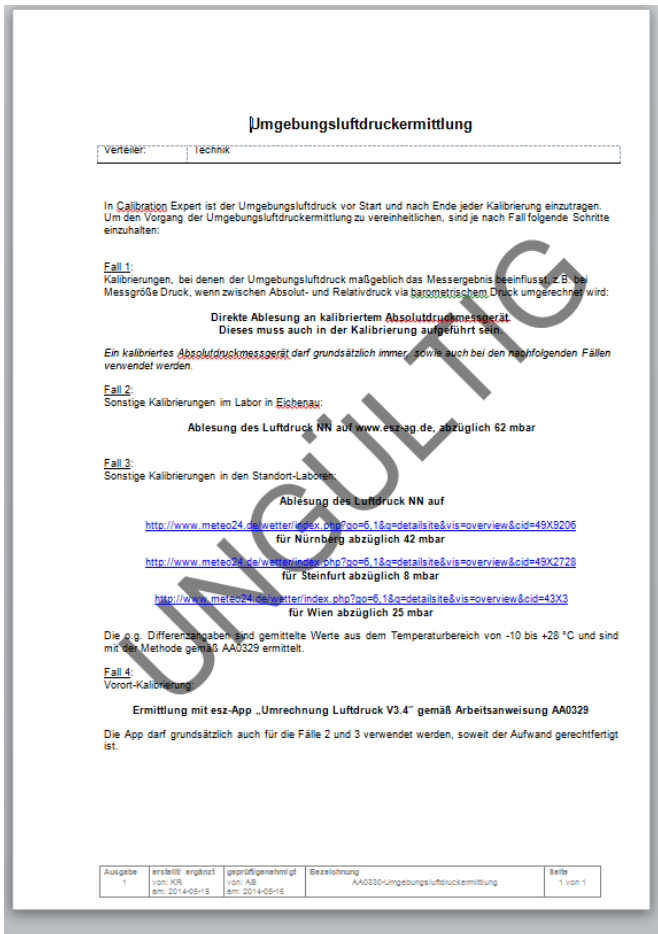
3.3.1 Handhabung von Aufzeichnungen und Dokumenten

- Aufzeichnungen werden in Ordnern abgelegt oder sind als digitale Kopie auf dem Netzwerkserver der EDV gespeichert (s. Tabelle 3.1 und 3.2)
- Die Standorte sind ebenfalls den Tabellen 3.1 und 3.2 zu entnehmen
- Dokumente sind durch den jeweiligen Verantwortlichen autorisiert, sind eindeutig gekennzeichnet und mit einem entsprechenden Erstelldatum versehen
- Gelenkte Dokumente sind zusätzlich mit einem Freigabedatum und Kürzel zu kennzeichnen³
- Korrekturen werden durch den Verantwortlichen mit Angabe des Korrekturdatums unter Beibehaltung der Lesbarkeit der korrigierten Daten durchgeführt. Korrekturen innerhalb von Kalibrierprotokollen (Ergebnisberichten) sind unzulässig. Es müssen entsprechende Neufassungen der Protokolle erstellt werden.
- Autorisierte Mitarbeiter haben Zugang zu den Ordnern
- Dokumente (z.B. Arbeitsanweisungen) welche als nicht mehr gültig angesehen werden, oder zurückgezogen sind, müssen deutlich als solche gekennzeichnet werden (z.B. durch ein Word-Wasserzeichen im Dokument „ungültig“ oder „zurückgezogen“).
- Das System für die Benennung und eine Auflistung der physikalischen Ordner ist in VA0002 (Aktenordnung) zu finden.-

Digitale Aufzeichnungen und Dokumente (EDV) werden zentral gespeichert, regelmäßig gesichert und sind über firmeninterne Workstations an den Arbeitsplätzen Passwort-geschützt verfügbar. Schreibberechtigung haben die Verantwortlichen oder autorisierte Mitarbeiter. Die Wartung der EDV wird u.a. als Bestandteil von internen Audits regelmäßig durchgeführt und auf Funktion überprüft. Der genaue Ablauf und die Intervalle der Datensicherung sind den Sicherungsprotokollen zu entnehmen. Hierbei werden Tagessicherungen (14 täglich wiederherstellbar), Wochensicherungen (etwa 6 wöchig wiederherstellbar), Monatssicherungen (12 Monate wiederherstellbar) und Jahressicherungen (5 Jahre wiederherstellbar) archiviert.

³ vgl. QMH Abs. 0.3.3

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	4 von 1



Beispiel für zurückgezogenes Dokument im Intranet

3.3.2 Systembezogene Aufzeichnungen und Dokumente

Im Laboratorium werden systembezogene Aufzeichnungen und Dokumente (z.B. zur Lenkung der QM-Dokumente, s. Kap. 0) und zu den QM-Lenkungs- und Steuerungsverfahren (s. Kap. 2) geführt.

Tabelle 3.1: Übersicht zum Ablagesystem

Nr.	Art der Aufzeichnung / Dokument	Verantwortlicher	Speicherform und Ort der Aufbewahrung	Dauer der Aufbewahrung
01	QMH	Technischer Leiter	s. Tabelle 3.3	unbefristet
01.1	Akkreditierungsurkunden und Anlagen	Technischer Leiter	Schriftwechsel Akkreditierungsstelle	unbefristet
02	Beschwerden und Kundenbeanstandungen, Fehler und Korrekturmaßnahmen	Q-Manager	ERP-System, Schriftwechsel	6 Jahre
03	Auditpläne, -checklisten und -berichte (intern und extern), Berichte über Kundenbefragungen und Kundenzufriedenheit	Q-Manager	Intranet Auditprotokolle	min. 5 Jahre
04	Berichte über Ringvergleiche und Vergleichsmessungen	verantwortliche Laborleitung	Schriftwechsel Akkreditierungsstelle Intranetordner	min. 5 Jahre
05	technische Terminierungsliste aufgrund aktueller Auslastung und	verantwortliche Laborleitung, Terminierer des	EDV	tägliche Aktualisierung

Ausgabe:	erstellt	geprüft/ genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	5 von 1

Nr.	Art der Aufzeichnung / Dokument	Verantwortlicher	Speicherform und Ort der Aufbewahrung	Dauer der Aufbewahrung
	Auftragslage	Fachbereichs		
06	Besprechungsprotokolle des Managements	kaufm. Leitung	Intranet	min. 5 Jahre
06a	kaufm. Termin- und Wiedervorlageliste / Vorgangsüberwachung	Vertrieb	ERP System	tägliche Aktualisierung
06b	Besuchsprotokolle des Vertriebsaußendienstes und Auswertungen zur Kundenzufriedenheit	Vertrieb	ERP System und EDV	min. 5 Jahre
07	Monatsberichte, Jahresberichte, finanzielle Auswertungen	kaufm. Leitung	Büro Geschäftsleitung, EDV des Warenwirtschaftssystems, Ordner V08	10 Jahre
08	betriebliche Statistiken	kaufm. Leitung	kaufm. Leitung, Intranet	min. 5 Jahre
09	Quartalszahlen Vertrieb	Vertrieb	digitale Kopie der EDV im Intranet	min. 5 Jahre
10	Online Statistik	IT	digitale Kopie der EDV	min. 3 Jahre

3.3.3 Auftragsbezogene Aufzeichnungen

Die Aufzeichnungen, die im Rahmen der unterstützenden QM-Verfahren (s. Kapitel 3) und der Auftragsbearbeitung (s. Kapitel 4) erzeugt werden und eine digitale (EDV des Warenwirtschaftssystems) oder Papierrückverfolgbarkeit jedes Auftrages ermöglichen, werden als auftragsbezogene Aufzeichnungen bezeichnet und sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 3.2: Auftragsbezogene Aufzeichnungen

Nr.	Art der Aufzeichnung / Dokument	Verantwortlicher	Speicherform und Ort der Aufbewahrung	Dauer der Aufbewahrung
01	Auftragsakten (Vertragsunterlagen, Eingangs- und Versandbelege, Laborauftrag, Schriftwechsel mit Kunden)	Kaufmännischer Leiter	lauf. Aufträge Ordner V09/V11, Bestellungen Ordner V10, EDV des Warenwirtschaftssystems, Ordner V06	6 Jahre
02	Eingangs- und Ausgangsrechnungen	Kaufmännischer Leiter	lauf. Aufträge Ordner V09/V11, Bestellungen Ordner V10, EDV des Warenwirtschaftssystems, Ordner V06	10 Jahre
03	Eingangsbuch und laufende Vorgänge	verantwortliche Laborleitung, kaufm. Leitung	EDV des Warenwirtschaftssystems	bis zur Abwicklung, dann Archivierung 6 Jahre
04	Aufzeichnungen zur Unterauftragsvergabe	Beschaffung	Unteraufträge, Ordner Fremdkalibrierungen, EDV des Warenwirtschaftssystems	6 Jahre
05	Beschaffungsunterlagen, Liste qualifizierter Lieferanten	Beschaffung	EDV des Warenwirtschaftssystems	unbefristet, gemäß aktuellster

Nr.	Art der Aufzeichnung / Dokument	Verantwortlicher	Speicherform und Ort der Aufbewahrung	Dauer der Aufbewahrung
				Ausgabe
06	Tätigkeitsbeschreibungen, Arbeitsverträge	kfm. Leitung	Personalakten Ordner K05a-c	unbefristet, gemäß aktueller Belegschaft
07	Nachweise - Schulung und Qualifikation	Q-Manager	Zeugnisse, Protokolle zu Arbeitsbesprechungen und Schulungen. Urkunden werden aufgehängt Ordner Schulung	unbefristet, gemäß aktueller Belegschaft
08	Langzeitverhalten der Umgebungsbedingungen	technische Sachbearbeiter	Intranet: Klimaprotokolle	min 5 Jahre
09	Bedien-, Serviceanleitungen und Software	Technische Sachbearbeiter	Dokumentenarchiv, Intranet digitale Herstellerdokumentation	unbefristet
10	Prüfmittel und Gerätedatei	QB, Q-Manager	EDV, Sicherheitskopien	unbefristet (bzw. min 5 Jahre über die Lebensdauer der Geräte)
11	Kalibrierscheine (externe Rekalibrierungen)	Q-Manager	Gerätedatei EDV, Zertifikate werden digital abgelegt	unbefristet (bzw. min 5 Jahre über die Lebensdauer der Geräte)
12	Ergebnisprotokolle interner Rekalibrierungen	Q-Manager	manuelle Aufzeichnungen, Kalibrierprotokolle werden abgelegt (digitale Speicherung der Datenbank), digitale Kopie EDV und Intranet	unbefristet (bzw. 5 Jahre über die Lebensdauer der Geräte)
13	Kalibrierungen, Auswertung Kalibrierungen	verantwortliche Laborleitung	Intranet, Kalibrierscheine	mindestens 5 Jahre
14	Arbeitsanweisungen und Verfahrensanweisungen	Autor	digitale Kopie EDV und Intranet	gültige Ausgabe unbefristet, min. 5 Jahre nach Archivierung
15	Kalibrieranweisungen, Kalibriermaster	Laborleitung	EDV und Intranet	gültige Ausgabe unbefristet, min. 5 Jahre nach Archivierung
16	Tabellen zur Messunsicherheitsberechnung	Q-Manager	digitale Kopie der EDV	gültige Ausgabe unbefristet, min. 5 Jahre nach Archivierung
17	Normen, Richtlinien	Q-Manager	digitale Kopie der EDV, Normenordner Büro Technik Leitung	gültige Ausgabe unbefristet, min. 5 Jahre nach Archivierung
18	Rohdaten zur Kalibrierung	technische Sachbearbeiter	EDV, siehe AA0267	unbefristet, min. 5 Jahre nach Archivierung

Tabelle 3.3: Verteilerliste zum QMH:

Ausgabe: DMS.68	erstellt von: PF am: 06.08.2018	geprüft/genehmigt von: s. DMS am: s. DMS	Kapitel Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	Seite 7 von 1
---------------------------	--	---	--	-------------------------

Zugriff auf	Zugriffsberechtigung
Dokumenten innerhalb der esz AG (digitale Kopie im Intranet)	
aktuellste Kopie der digitalen Speicherung im Intranet (Dokumentenmanagementsystem unter http://dmsserver)	alle, z.B. Geschäftsleitung, Verwaltung, Logistik, Qualitätssicherung, Kalibrierlaboratorium / Technik, IT, Vertrieb- und Marketing
externer Zugriff auf Dokumente und XL-Tabellen	
Dokumentenmanagementsystem unter https://dms.esz-ag.de	Akkreditierungsstelle

Die angegebenen Ordner werden, soweit dies aus Platzgründen nötig ist, nach Ablauf des Kalenderjahres im Archiv verschlossen aufbewahrt.

Sämtliche Aufzeichnungen und Dokumente unterliegen der Vertraulichkeit und dürfen nicht an Dritte (am Verfahren Unbeteiligte) ohne Genehmigung der esz AG weitergegeben werden. Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit der Auftragsabwicklung in andere Organisationseinheiten der esz AG übergeben werden, unterliegen den geltenden Datenschutzbestimmungen.

3.3.4 Allgemeine Dokumentenhierarchie

Zentrales Dokument des QM-Systems ist das Qualitätsmanagementhandbuch (QMH), ergänzt von Verfahrensanweisungen (VA) im administrativen Bereich und Arbeitsanweisungen (AA) im Laborbereich⁴. Darunter gibt es diverse Formblätter und andere Dokumente wie z.B. Normen und Handbücher.

Zentrales Lenkungsinstrument (Ersatz für die sog. „Stammliste“⁵) ist der Dokumenten-Management-Server (DMS) im Intranet (<http://dmsserver>)

Im DMS gelenkte Dokumente werden digital freigegeben und können auf explizite Freigabe im Dokument verzichten.

Sonstige Dokumente sind im Intranet abgelegt (Netzlaufwerk K:\)

Papierdokumente im Laborbereich (Organigramm: Technik) sind prinzipiell un gelenkt.

Tabelle 3.4 : Übersicht über Ablageorte für QM-relevante-Dokumente

Dokument/Dokumentenart	Ablageort
QMH	http://dmsserver/qm/qmh/word/
Verfahrensanweisungen	http://dmsserver/administration/Verfahrensanweisungen
Arbeitsanweisungen	http://dmsserver/technik/Arbeitsanweisungen
Formblätter (Beispiel)	http://dmsserver/administration/Vorlagen
Richtlinien/Normen	K:\Intranet\DKD-QS\Richtlinien - Normen
Handbücher	K:\Dokumentation Hersteller

3.4 Handhabung von Beschwerden und Beanstandungen

Geringfügige Beschwerden und Reklamationen, hinsichtlich Sachmängel, Terminüberschreitungen oder Formfehlern werden durch die zuständige Laborleitung eigenständig bearbeitet. Aus Reklamationen können Korrekturmaßnahmen abgeleitet werden (vgl. Kapitel 2.3)⁶.

⁴ vgl. Begriffsdefinitionen unter QMH Abs. 0.2.2

⁵ <http://dmsserver/qm/qmh/Word/35-Stammliste.docx>

⁶ Der Prozess ist detailliert in Arbeitsanweisung AA0044 – Handhabung von Beschwerden und Reklamationen (<http://dms.esz-ag.de/technik/Arbeitsanweisungen/AA0044-Handhabung-von-Beschwerden-und-Reklamationen.doc>) beschrieben.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/ genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	8 von 1

Im Falle gravierender Beschwerden und Reklamationen ist im Streit- bzw. Schadensfall die Geschäftsleitung der esz AG einzuschalten.

Form der Beanstandung:

Beanstandungen sind in schriftlicher Form an das Kalibrierlaboratorium zu richten. Sie werden nur innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach Ausstellung des Kalibrierscheines akzeptiert.

Sämtliche Beschwerden werden zusammen mit den Auftrags- und Vorgangsunterlagen bis zur Klärung archiviert und dokumentiert. Zur Bewertung des QM-Systems werden die Aufzeichnungen (Grund der Beschwerde, betroffener Organisationsbereich, getroffene Gegenmaßnahme) analysiert und in den Management-Reviews herangezogen und ggf. Maßnahmen zur Vorbeugung beschlossen.

3.5 Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten

3.5.1 Intern erkannte Fehler

Ziel ist die Vermeidung der Auslieferung fehlerhafter Arbeiten an den Kunden. Dies können z.B. fehlerhafte Kalibrierprotokolle, Angebote, Verträge, Rechnungen oder beschädigte Kalibriergegenstände bzw. Messgeräte sein. Dieses Ziel gilt für die gesamte Auftragsbearbeitung und schließt die unterstützenden QM-Verfahren mit ein.

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet erkannte Fehler bei eingekauften Dienstleistungen, Geräten, im Laborbetrieb, im Verfahren und bei zu verkaufenden Dienstleistungen an die entsprechende Laborleitung oder den Vorgesetzten zu melden. Die zuständige Person bewertet die Fehler, untersucht die Auswirkung auf bereits ausgelieferte Leistungen und leitet ggf. zusammen mit QM interne Korrekturmaßnahmen ein. Fehlerhafte Messmittel werden gekennzeichnet („GESPERRT“, „FEHLERHAFT“ oder „FAILED“-Siegel) und deren Instandsetzung veranlasst.

Wurden fehlerhafte Arbeiten (z.B. falsche Rechnungen, Verträge, Angebote, Gegenstände) ausgeliefert, so wird gemäß der Risikoeinschätzung ein Rückruf und ein entsprechender Austausch dieser Arbeiten veranlasst. Der Kunde wird rechtzeitig über aufgetretene Fehler in Kenntnis gesetzt und ggf. über Konsequenzen und Auswirkungen der Fehler informiert.

Wurde ein fehlerhaftes Kalibrierprotokoll (fehlerhafte oder unvollständige Messwerte) dem Kunden übergeben, so wird dieses durch einen neuen Kalibrierschein ersetzt. Das gültige Exemplar enthält die Angabe welches Original dieses ersetzt und wird mit Angabe des Austauschgrundes dem Kunden falls erforderlich zusammen mit einem neuen Kalibriersiegel übersandt und die Kopie in den Akten oder elektronisch abgelegt. Die Revisionshistorie ist bei diesem Vorgang durch die Stornierung und Neuanlage oder die Report-Revision lückenlos feststellbar. Alle Vorgänger- oder Ursprungsversionen werden archiviert und zusammen mit Revisionsnummer, Datum, Ersteller und ggf. erneuter Freigabe abgespeichert. Redaktionelle Änderungen an Kalibrierscheinen werden zusammen mit der Revisionsnummer auf den Ergebnisberichten dokumentiert.

Um das Vertrauen in den Kalibrierstatus der Kalibriereinrichtungen zu erhalten werden im Bedarfsfall (z. B. zweifelhafte oder auffällige Messergebnisse) Zwischenprüfungen bzw. Zusatzprüfungen an Vergleichsnormalen durchgeführt. Potentielle Fehlerquellen können somit lokalisiert oder ausgegrenzt werden. Zusätzlich werden die Bezugs- und Gebrauchsnormale regelmäßig gegeneinander geprüft um eventuelle Abweichungen frühzeitig zu erkennen. Regelmäßige Zwischenprüfungen werden durch die Prüfmittelüberwachung geplant und aufgerufen.

3.5.2 Kundenbeanstandungen

Sind Kundenbeanstandungen berechtigt, so sind die Mitarbeiter des Laboratoriums über entsprechende Maßnahmen durch die Leitung des Kalibrierlaboratoriums oder den Qualitätsbeauftragten zu informieren. Er veranlasst die Durchführung eines Audits zur Fehlerursachenuntersuchung. Die Kosten der erneuten Kalibrierung werden in diesem Fall durch die esz AG übernommen.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	9 von 1

Erfolgt keine Einigung mit dem Auftraggeber über die Berechtigung der Beanstandung, so wird eine Schiedsprüfung im Sinne einer Wiederholungskalibrierung durch ein zweites unabhängiges Kalibrierlaboratorium, das den Anforderungen der DIN EN ISO/ IEC 17025:2005 genügt, durchgeführt.

Ergibt die Schiedsprüfung, dass die Beanstandung zu Recht bestand, so werden die Kosten für die Kalibrierung übernommen. Eventuell auftretende Schadensfolgen werden nicht ersetzt. Die anfallenden Kosten werden vom Beschwerdeführer getragen, falls die Kalibrierergebnisse durch die Schiedsprüfung bestätigt werden (Überlappung der Vertrauensbereiche, $P = 95 \%$).

Schäden an Kalibriergegenständen, die aus unsachgemäßer Verpackung während des Versandes resultieren, werden nicht durch die esz AG übernommen. Die Art der Verpackung und des Transportes werden durch den Auftraggeber bestimmt. Diesbezügliche schriftliche Vereinbarungen sind Bestandteil des Kundenauftrages.

Eine Dokumentation zum Verlauf von Beanstandungen und aufgetretenen Fehlern wird in Form von Aktennotizen, Protokollen oder elektronischen Berichten (QAB) durch die Leitung des Kalibrierlaboratoriums, den Qualitätsmanager oder Service-Beauftragten (Corporate Service) bis zur Klärung geführt. Über Anzahl und Grund von Beanstandungen wird regelmäßig Bericht erstattet.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	10 von 1

3.6 Schulung

Ziel aller (technischen) Schulungsmaßnahmen ist die Kompetenzbildung, der Kompetenzaufbau bzw. Kompetenzerhalt zur Durchführung von Kalibrierungen und Erstellung von Ergebnisberichten gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO/ IEC 17025. Dies gilt sowohl im Fachbereich, den einzelne Mitarbeiter bereits ausüben, als auch insbesondere in neuen Fachbereichen (für neue Messaufgaben), die Mitarbeiter künftig übernehmen sollen.

Im Kalibrierlabor gelten folgende Grundsätze für externes und internes Personal gleichermaßen:

- Für die Bearbeitung der Kundenaufträge werden nur Mitarbeiter eingesetzt, die genug Erfahrung auf dem Gebiet der Messtechnik, eine entsprechende Facharbeiterausbildung, sowie Sorgfalt, Verantwortungsbewusstsein und Sicherheit in der Ausführung ihrer Arbeit aufweisen.
- Die Mitarbeiter werden durch die Laborleitung fachlich und organisatorisch unterwiesen und beaufsichtigt.
- Neue Mitarbeiter werden durch den Qualitätsbeauftragten, erfahrene Mitarbeiter (sog. Seniortechniker) oder Schichtleiter im Kalibrierlabor mit entsprechenden Arbeitsgängen und Vorgehensweisen vertraut gemacht.
- Neue Mitarbeiter werden hinsichtlich ihrer Arbeitsweise von der Laborleitung stichprobenartig kontrolliert (Mitarbeiteraudit) und ggf. weiter unterwiesen. Daneben erfolgt die ständige Ergebnisprüfung anhand der durchgeführten Kalibrierungen und ausgestellten Kalibrierscheine.
- Die Mitglieder der Laborleitung besitzen eine technische (wissenschaftliche) Ausbildung und haben sich durch langjährige Tätigkeit und Erfahrung im Bereich der Messtechnik qualifiziert.
- Schulungsmaßnahmen (Weisungen, Bekanntgabe von Verfahrens-/ Organisationsanweisungen, Informationen, Aushänge) können zusätzlich gemäß Ihres Geltungsbereichs protokolliert und nach deren Durchführung ausgewertet (Bild 3.6.1, s.a. Tabelle 2.1, Punkt 14) werden.
- Die fachlichen Leiter des Laboratoriums (Mitglieder der Laborleitung) nehmen an den DKD Fachausschüssen teil und fördern so die ständige Weiterentwicklung.
- Eine gezielte Schulungsplanung erfolgt zusammen mit der Kompetenz- und Befugnisbewertung, der regelmäßigen Leistungsbeurteilung der Mitarbeiter (Abfrage des jeweiligen Qualifikations- und Kenntnisstandes) und der Ermittlung von Schulungsbedarf min. 1x jährlich, die dynamische Schulungsplanung wird anhand der Aufgaben und Einsatzgebiete der Techniker laufend z.B. innerhalb von Team- oder Mitarbeiterbesprechungen geplant und bewertet. Dort werden die Ausbildungs- und Messplätze (Einsatzort) festgelegt und beurteilt.

3.6.1 Ermittlung von Schulungsbedarf

Der Qualitätsbeauftragte entscheidet in Absprache mit dem Qualitätsmanager und der Laborleitung über externe und interne Schulungen, Seminare und Fortbildungen für einzelne oder alle Mitarbeiter. Fortbildungsunterlagen werden archiviert sowie Urkunden ausgehängt. Schulungsbedarf wird laufend bewertet und ermittelt und in Abhängigkeit interner Ressourcen, externer Schulungen, Inhalte und Kosten wird die Auswahl an externen Schulungen getroffen oder die Notwendigkeit interner Schulungen festgelegt. Die Wirksamkeitsbeurteilung erfolgt über u. g. Formblatt, das durch Teilnehmer und Vorgesetzten auszufüllen ist.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	11 von 1


	Schulungen - Wirksamkeitsbeurteilung	Seite 1 von 1
Teilnehmer:		
Thema o. Titel der Schulung:		
Veranstalter:		
Datum der Schulung:		
Teilnahmegebühr:		
Beurteilung der Schulung durch den Teilnehmer		
Wie viel des gebotenen Stoffes können Sie unmittelbar bei Ihrer Arbeit anwenden?		
<input type="checkbox"/> sehr viel	<input type="checkbox"/> viel	<input type="checkbox"/> einiges
<input type="checkbox"/> wenig	<input type="checkbox"/> nichts	
Wie beurteilen Sie die Unterlagen der Veranstaltung?		
<input type="checkbox"/> sehr gut	<input type="checkbox"/> gut	<input type="checkbox"/> befriedigend
<input type="checkbox"/> unbefriedigend	<input type="checkbox"/> enttäuschend	
Hat die Veranstaltung insgesamt Ihre Erwartungen erfüllt?		
<input type="checkbox"/> vollständig	<input type="checkbox"/> größtenteils	<input type="checkbox"/> befriedigend
<input type="checkbox"/> kaum	<input type="checkbox"/> nein	
Was hat Ihnen persönlich gut gefallen und was bzw. welche Themen haben Sie vermisst?		
Datum:	Unterschrift Mitarbeiter:	
Beurteilung der Wirksamkeit der Schulung durch die Leitung		
Ggf. Bemerkungen zur Rücksprache mit dem Mitarbeiter:		
Wurde das im Rahmen der Schulungsplanung gesetzte Ziel durch Besuch dieser Schulung erreicht?		
<input type="checkbox"/> vollständig	<input type="checkbox"/> größtenteils	<input type="checkbox"/> befriedigend
<input type="checkbox"/> kaum	<input type="checkbox"/> nein	
Sollte der Schulungsveranstalter in unsere Lieferantenliste aufgenommen werden bzw. dort verbleiben?		
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Datum:	Unterschrift Leitung:	
Ausgefülltes Formular bitte an den QMB weiterleiten!		
<small>Formblatt-Schulungen-Wirksamkeitsbeurteilung-Vorlage.doc Stand: s. DMS</small>		<small>erstellt von: s. DMS</small>

Bild 3.6.1.1 - Formblatt für externe Schulungen - <http://dmsserver/administration/Vorlagen/Formblatt-Schulungen-Wirksamkeitsbeurteilung-Vorlage.pdf>

Ausgabe: DMS.68	erstellt von: PF am: 06.08.2018	geprüft/genehmigt von: s. DMS am: s. DMS	Kapitel Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	Seite 12 von 1
---------------------------	--	---	--	--------------------------

Formblatt Schulung
esz AG calibration & metrology

Protokollierung der Wirksamkeit von internen Schulungen, Informationen, Aushängen, Arbeits- und Verfahrensanweisungen¹

Thema:

betrifft: Technik Verwaltung Gesamtorganisation

Schulung schriftlich per e-Mail extern
 mündlich per Aushang

Verfasser / Verantwortlich _____

Teilnehmer: _____

Kenntnisnahme:

Mitarbeiter	Anwendbarkeit auf tägl. Arbeit* Bewertung Unterlagen						Unterschrift
	1	2	3	4	5	6	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kommentar Schulungsleitung / QM
Wurde das im Rahmen der Schulungsplanung gesetzte Ziel durch Besuch dieser Schulung erreicht?

voll größtenteils befriedigend kaum gar nicht

Datum: _____ Unterschrift: _____

¹ Übergabe an QM-Beauftragten. Wird sowohl bei mündlicher Bekanntgabe von Informationen/ Arbeitsanweisungen als auch schriftlicher Verteilung von Anweisungen, Informationsmaterial etc. ausgefüllt und abgelegt.
* Schulnoten 1 bis 6

Ausgabe:	erstellt	geprüft/ genehmigt	Bezeichnung	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: DMS am: DMS	Formblatt-interne-Schulungen-Wirksamkeitsbeurteilung.doc	1 von 1

Bild 3.6.1.2 - Formblatt für interne Schulungen - <http://dmsserver/administration/Vorlagen/Formblatt-interne-Schulungen-Wirksamkeitsbeurteilung.pdf>

3.6.2 *Kompetenzanforderungen an externes Personal*

Externes Personal für Kalibrierungen, das nicht in einem der Standorte der esz AG permanent durch erfahrene Kollegen und Mitarbeiter (z.B. Seniortechniker, vgl. QMH Abs. 1.4.2) beaufsichtigt und geschult wird (Training-on-the-Job), muss von der Laborleitung auf seine grundsätzliche Eignung geprüft und befugt werden. Zur Durchführung von Kalibrierungen im Namen und unter Aufsicht der esz AG sind folgende Anforderungen mindestens erforderlich:

- Der Mitarbeiter ist fest angestellt bei einem mit der esz AG vertraglich gebundenen Unternehmen.
- Der Mitarbeiter ist berufsmäßig mit der Konstruktion, Herstellung, Wartung, Service, Prüfung, Konformitätsbewertung, Installation oder Kalibrierung der Kalibriergegenstände befasst, die in den Geltungsbereich seiner Beauftragung als externer Kalibriertechniker fallen.
- Es liegt ein einzelvertragliches Verhältnis für die Erteilung einer Befugnis zur Benennung als Befugter für die Durchführung von Kalibrierungen zwischen dem Mitarbeiter und esz AG vor.
- Eine Kompetenzschulung zu den Grundlagen des QM-Systems, Kalibriersoftware und Prozessen der esz AG wurde durchgeführt.

Die grundsätzliche Eignung der Mitarbeiter kann durch die Laborleitung bspw. anhand folgender Kriterien bewertet werden. Die Eignungskriterien für externes Personals werden dokumentiert⁷:

- Der Mitarbeiter hat erfolgreich an mindestens einer Schulung (z. B. des Herstellers, eines Kalibrierlabors, eines Sachverständigen oder eines Schulungsanbieters), die in den Geltungsbereich seiner Beauftragung als externer Kalibriertechniker fallen, teilgenommen und die Inhalte der Schulung, insbesondere bzgl. der Anwendung, Beschaffenheit, Bedienung, Kalibrierverfahren, Einsatz von Prüfmitteln oder Kalibrierwerkzeugen wurden erfolgreich vermittelt. Ein gültiges Schulungszertifikat, das nicht älter als 30 Monate sein sollte, liegt vor⁹.
- Liegt kein entsprechendes Schulungszertifikat bzgl. der Anwendung, Beschaffenheit, Bedienung, Kalibrierverfahren, Einsatz von Prüfmitteln oder Kalibrierwerkzeugen der speziellen Messaufgabe oder des Kalibriergegenstandes vor, so kann die Ausbildung durch Vorlage eines Abschlusszeugnisses der Berufsausbildung oder den beruflichen Werdegangs (in Stichpunkten) des externen Mitarbeiters bewertet werden⁸.
- Der Mitarbeiter verfügt über angemessene Berufserfahrung (z. B. ≥ 2 Jahre mit ≥ 20 Wochenstunden), davon ausreichend Erfahrung (z. B. ≥ 1 Jahr) als technischer Mitarbeiter mit einer Tätigkeit, die in den Geltungsbereich seiner Beauftragung als externer Kalibriertechniker fällt⁹.
- Ein schriftlicher Abschlusstest einer Kompetenzschulung zu den Grundlagen des QM-Systems, Kalibriersoftware und Prozessen der esz AG mit Praxisworkshop für externe Mitarbeiter wurde bestanden.

Ziel von Kompetenzschulungen durch die esz AG ist neben der Kompetenzbildung, der Kompetenzaufbau bzw. Kompetenzerhalt zur Durchführung von Kalibrierungen und Erstellung von Ergebnisberichten gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO/ IEC 17025 im Namen der esz AG, die Vermittlung der Inhalte des QMHs und wesentlichen Bestandteilen des QM-Systems. Dazu erhalten

⁷ vgl. [VA0101 Einbindung externer Partner](#)

⁸ In diesem Fall entscheidet die Laborleitung der esz AG über die Angemessenheit der Ausbildung und das Vorliegen der Voraussetzungen für die Benennung als externer Befugter des Kalibrierlaboratoriums

⁹ In Einzelfällen entscheidet die die Laborleitung der esz AG über Ausnahmen von den genannten zeitlichen Anforderungen an die Berufserfahrung oder das Alter von Schulungszertifikaten, wenn die fachliche Qualität der Kalibrierung dadurch nicht beeinträchtigt wird.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	14 von 1

externe Mitarbeiter genauso wie das interne Personal Zugriff auf die QM-Dokumentation des Labors und sind in alle qualitätsrelevanten Prozesse einzubinden, vgl. [VA0101-Einbindung externer Partner](#).

Die Kompetenzbestätigung externen Personals ist nach Ermessen der Laborleitung zeitlich zu befristen oder kann unbefristet ausgesprochen werden, sofern sich an den fachlichen Voraussetzungen des Mitarbeiters keine wesentlichen Veränderungen ergeben haben. Die Befugniserteilung erfolgt für konkret festgelegte Messaufgaben. Nach Ablauf der Frist ist eine erneute Beurteilung durch die Laborleitung oder Wiederholung bzw. Vertiefung von Schulungsinhalten erforderlich, um die Befugnisse aufrecht zu erhalten.

3.6.3 Schulungsinhalte von Basisschulungen

3.6.3.1 internes Personal

Schulungsinhalte und -ziele für internes Personal werden bei Eintritt von der zuständigen Fachabteilung in Abstimmung mit der QM festgelegt. Praktikabel kann dazu sein, dass neue Mitarbeiter einen sog. „Mitarbeiterlaufzettel“ erhalten, der die Schulungsziele innerhalb der Einarbeitungszeit definiert. Basisinhalte sind dabei immer

- Einführung in Abteilungen, Organigramm, Labor- und Gebäuderundgang
- Einführung in Prozesse, IT, Sicherheit, Vertraulichkeit und Infrastruktur
- Einführung in QM-System, Grundlagen der ISO 17025 und Umsetzung innerhalb der esz AG calibration & metrology
- Einführung in die Kalibriersoftware *calibration expert*
- technische Einführungen (abteilungs- / fachbereichsabhängig)

3.6.3.1 externes Personal

Für externes Personal sind die Qualifikationsanforderungen (Grundwissen/ -voraussetzungen) für die Durchführung spezieller Kalibrierungen höher (Praxiswissen), die Schulungszeiträume jedoch kürzer. Inhalte sind daher in komprimierter Form zu vermitteln. Basisinhalte von mindestens 1-tägigen Schulungen sind:

- Grundlagen des Qualitätsmanagements – Arbeiten unter der ISO 17025 bei der esz AG, z.B.
 - technische Anforderungen an Personal, Kalibrierverfahren und Rückführung
 - Grundlagen und Begriffe der Akkreditierung
 - Lenkung fehlerhafter Arbeiten und Umgang mit Reklamationen
 - Aufbau und Inhalt eines esz-Kalibrierscheines gemäß DAKK-S-DKD-5
- Praxisworkshop zur Erstellung eines Kalibrierscheins
 - Einführung in die Kalibriersoftware *calibration expert*
 - Auftrags-, Geräte- und Kundenverwaltung
 - Umgebungsbedingungen und Ort der Kalibrierung
 - Auswahl von Prüfmitteln und Kalibrierverfahren
 - Erfassung von Messwerten und Dokumentation von Kalibrierungen
 - technische Umsetzungen (messaufgabenabhängig)
 - Anforderungen an die Kalibrierung im Geltungsbereich der Beauftragung des Mitarbeiters
 - Kalibrierverfahren, -richtlinien und Methoden im Geltungsbereich der Beauftragung des Mitarbeiters
 - Freigabe und Abschluss der Kalibrierung mit Kalibriermarke
- ggf., schriftlicher Abschlusstest

3.6.4 Anforderungen an Schulungsanbieter oder Referenten

3.6.4.1 Schulungsanbieter und Referenten externer Schulungen

Die Auswahl von (externen) Schulungsveranstaltern durch Laborleitung oder den Qualitätsmanager folgt folgenden Grundsätzen:

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	15 von 1

- Der Veranstalter ist eine metrologische Institution, ein akkreditiertes Prüf-/ Kalibrierlabor oder ein Messtechnik-/Metrologieausrüster (Hersteller) mit Expertenwissen insbesondere zur Kalibrierung im zu schulenden Fachbereich oder
- Der Veranstalter bedient sich Referenten aus metrologischen Institutionen, akkreditierten Prüf-/Kalibrierlaboren, metrologischen Gremien oder eines Messtechnik-/Metrologieausrüsters (Hersteller) mit Expertenwissen insbesondere zur Kalibrierung im zu schulenden Fachbereich

Für QM-Schulungen oder Schulungen über normative Grundlagen gilt:

- Der Veranstalter oder dessen Referenten besitzen Expertenwissen der jeweiligen normativen bzw. QM-Grundlagen z.B. durch ihre Tätigkeit als Akkreditierer, Zertifizierer, Normungsgeber, Mitwirkung in Normungsgremium oder durch besondere Fähigkeiten und Erfahrungen (z.B. als Auditor)

Externe Schulungsanbieter (Schulungsveranstalter) werden zusammen mit den qualifizierten Lieferanten in der kaufmännischen Datenbank geführt. Der Qualitätsmanager entscheidet innerhalb der Wirksamkeitsbeurteilung zusammen mit der Laborleitung, ob ausgewählte Schulungsveranstalter weiterhin aktiv gelistet bleiben sollen. Hat sich ein Anbieter als ungeeignet erwiesen, so wird dieser in der Datenbank gesperrt.

3.6.4.1 Schulungsanbieter und Referenten interner Schulungen

Werden interne Schulungen für Mitarbeiter angeboten, so werden diese durch Seniortechniker, Teamleiter, Mitglieder der Laborleitung oder die Qualitätsabteilung der esz AG bzw. in deren Auftrag durchgeführt (vgl. Abs. 1.4.2 – Aufgaben und Befugnisse).

Die Durchführungsverantwortung für Schulungen für externe Mitarbeiter der esz AG setzt die grundsätzliche Qualifikation als Trainer (Referent) voraus. Die Bewertung kann nach folgenden Gesichtspunkten erfolgen:

- Der Trainer ist fest angestellt bei der esz AG, einem mit der esz AG vertraglich gebundenen Unternehmen oder es besteht eine Vertragsbeziehung zwischen esz AG und dem Trainer
- Der Trainer hat berufsmäßig Expertenwissen bezüglich der Konstruktion, Herstellung, Wartung, Service, Prüfung, Konformitätsbewertung, Installation oder Kalibrierung der Kalibriergegenstände erlangt, die in den Geltungsbereich seiner Tätigkeit als Trainer fallen
- Der Trainer hat erfolgreich eine „Hospitation“ durch Teilnahme und Mitwirkung an mindestens einer Schulung unter Aufsicht der esz AG, die in den Geltungsbereich seiner Beauftragung als Trainer fallen, wahrgenommen und wurde durch ein Mitglied der Laborleitung oder den Qualitätsmanager der esz AG als geeignet bestätigt (Bewertungs-/ Eignungsprotokoll liegt vor).
- Der Trainer hat didaktische Fähigkeiten, die durch Laborleitung oder den Qualitätsmanager der esz AG innerhalb der Hospitation bewertet und bestätigt wurden
- Es liegen über den Trainer überwiegend positive Rückmeldungen (durchschnittliche Beurteilung besser als Schulnote 3) durch die Teilnehmer der Schulungen vor
- Der Trainer besitzt die nötigen Kenntnisse zum Qualitätsmanagementsystem und den Qualitätsanforderungen, zu internen und externen Prozessen des Unternehmens und Akkreditierung, zur eingesetzten Software, den technischen Kalibrierverfahren, -methoden und -richtlinien, metrologischem Verständnis sowie der Organisation und Verantwortlichkeiten, die in den Geltungsbereich seiner Beauftragung als Trainer fallen
- Die Ausbildung und der berufliche Werdegang des Trainers sind in wesentlichen Punkten der esz AG calibration & metrology bekannt. Der Trainer verfügt über mindestens zweijährige Berufserfahrung (≥20 Wochenstunden), davon mindestens einjährige Erfahrung als

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	16 von 1

technischer Mitarbeiter mit einer Tätigkeit, die in den Geltungsbereich seiner Beauftragung als Trainer fällt⁹.

Der Laborleiter entscheidet schließlich bspw. anhand obiger Gesichtspunkte – i.d.R. auf der Grundlage einer weiteren Empfehlung seiner Stellvertreter oder des Qualitätsmanagers – über die Bestätigung als Referent bzw. Trainer. Die Bestätigung erfolgt für konkret festgelegte Schulungen, Schulungsinhalte bzw. Bereiche und ist unbefristet, sofern sich an den fachlichen Voraussetzungen für die Tätigkeit als Trainer keine wesentlichen Veränderungen ergeben.

Zur laufenden Bewertung der Leistung der Trainer und Referenten wird die Schulungsbeurteilung durch die Teilnehmer von Schulungen eingesetzt.

3.7 Prüfmittelüberwachung

Die Terminüberwachung und die Bestandsverwaltung der Messmittel erfolgt innerhalb des QM-Systems mittels einer Datenbank durch den Qualitäts- oder Prüfmittelbeauftragten. Durch die systematische Überwachung von Messmitteln wird sichergestellt, dass alle zum Zweck der Qualitätssicherung eingesetzten Einrichtungen, wie Messmittel und Normale während ihres Einsatzes den vorgegebenen Erfordernissen genügen. Die Benutzung von überfälligen Prüfmitteln ist grundsätzlich untersagt und durch die Kalibriersoftware unterbunden. Eine Freigabe und Verlängerung von Benutzungsintervallen kann in Ausnahmefällen anhand von Messunsicherheitsberechnungen, Driftanalysen oder Plausibilitätsmessungen durch die Laborleitung erfolgen, der Einsatz ist ansonsten bis zur Durchführung der Rekalibrierung und Freigabe durch die Laborleitung nicht gestattet. Driftanalysen sollen zeitnah nach Rekalibrierung erfolgen bevor das Rekalibrierintervall festgelegt ist.

3.7.1 Prüfmittel

Für die Kalibrierung werden Normale und Normal-Messeinrichtungen eingesetzt, die eine nachweisbare Rückführung zu nationalen oder internationalen Normalen oder Normalmesseinrichtungen haben.

Alle Messmittel haben eine individuelle Kennzeichnung (PM-Nummer/ esz-ID) und sind mit Kalibriersiegel und (Verwendungs-)Fälligkeitsdatum versehen. Hilfsmittel, ohne wesentlichen oder direkten Einfluss auf die Messunsicherheit sind ggf. als solche gekennzeichnet, von der Rekalibrierung ausgenommen und können in der Kalibrierdatenbank nicht als Normale verwendet werden.

Die Aktualisierung von Korrekturdaten, Messunsicherheiten und Bewertung nach einer Rekalibrierung von Bezugs- oder Gebrauchsnormalen erfolgt immer vor der Freigabe zur weiteren Verwendung durch den QB.

3.7.2 Durchführung

Folgende Angaben werden in der Prüfmitteldatei erfasst:

- **Eindeutige Identifikation**
z.B. PM-Nummer/ esz-ID, Seriennummer
- **Messmittelbezeichnung**
Name des Gegenstandes (Modelltyp), Hersteller, Bezeichnung (Modellname)
- **Rekalibrierungsangaben und Wartungsangaben**
Datum, Bearbeiter, Status (OK, defekt, außer Toleranz etc.), Kalibrierscheinnummer
- **Standort und ggf. Angaben zu Betriebsanleitungen**
- **ggf. Messunsicherheit, unterstützte und gültige Kalibrierverfahren und Messgrößen**

Alle im Labor eingesetzten Prüfmittel sind mindestens mit der Prüfmittelnummer (esz ID) und einem Kalibriersiegel versehen, aus dem der nächste Rekalibrierungstermin hervorgeht. Monatlich werden

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	17 von 1

alle zur Überwachung fälligen Geräte auf einer Liste ausgegeben und zusammen mit den externen Kundenaufträgen in die Auftragsbearbeitung miteinbezogen. Die Rückverfolgbarkeit der Bezugsnormale wird durch die Überprüfung und Kalibrierung in Laboratorien sichergestellt, die bezüglich der entsprechenden Messgröße den Anforderungen der DIN EN ISO/ IEC 17025:2005 genügen und akkreditiert sind oder ein nationales Staatsinstitut belegt. Nach der Durchführung der aktuellen Kalibrierung werden Messergebnisse an die PM-Datenbank zurückgemeldet, ggf. Korrekturdaten aktualisiert und Messunsicherheitsbilanzen geprüft oder aktualisiert (z. B. aufgrund neuer Driftberechnungen, aktueller Messabweichungen oder Unsicherheiten des ausführenden Labors)

An PC-Terminals kann nach Eingabe der Prüfmittelnummer jederzeit das Datum der letzten Überprüfung sowie das Datum der nächsten Fälligkeit eingesehen werden. Die Kalibriersoftware erlaubt darüber sofortige Einsicht in Messunsicherheiten und digitale Kalibrierscheine. Die Überwachungsintervalle werden durch den Q-Beauftragten in Absprache mit den Mitgliedern der Laborleitung z. B. anhand der Driftanalysen oder typischen Driften oder geeigneter Validierung festgelegt. Sie sind in der PM-Datenbank hinterlegt.

Ebenso wie Messmittel, die nach einer definierten Einsatzdauer überwacht werden, unterliegen auch neue Messmittel einer Kalibrierung. Erst nach einem positiven Ergebnis werden diese für den Einsatz freigegeben.

Werden durch die regelmäßige Kalibrierung oder während des Einsatzes fehlerhafte Messmittel erkannt, ist deren Weiterverwendung unmittelbar ausgeschlossen. Das Gerät wird durch einen Sperraufkleber („GESPERRT“, „FEHLERHAFT“ oder „FAILED“) gekennzeichnet und in der Prüfmitteldatenbank auf inaktiv geschaltet, so dass dessen Verwendung in der Kalibriersoftware ausgeschlossen ist. Werden fehlerhafte Messmittel repariert, durchlaufen sie nach deren Instandsetzung erneut die Kalibrierstelle. Sind Messmittel irreparabel, werden diese ausgesondert. Verschrottung und erforderliche Neubeschaffungen werden durch die Mitglieder der Laborleitung nach Rücksprache mit der Geschäftsleitung veranlasst.

Die regelmäßigen Kalibrierungen enthalten neben der Erfassung von Messwerten auch Wartungsarbeiten und Funktionstests um die ordnungsgemäße Funktion der Geräte sicher zu stellen.

Messgeräte, die sich aufgrund von Instandsetzung, Rekalibrierung, Leihstellungen oder vor-Ort-Einsätzen außerhalb der Laborräume der esz AG befunden haben werden erst in Betrieb genommen, sofern die Funktion und der Kalibrierstatus sichergestellt wurden. Korrekturfaktoren oder Messunsicherheiten, die sich ggf. aus der Kalibrierung ergeben werden in die Messmitteldatei, Software oder Kalibrierprogramme eingepflegt. Zeigen sich Zweifel an Funktion und Kalibrierstatus dieser Messgeräte, so ist durch die Laborleitung die Sperrung oder weitere Fehleranalyse anzuordnen.

Alle Geräte und Bezugsnormale werden vor und nach jeder nötigen Justage kalibriert und die Ergebnisse überwacht. Sofern Justagen an Bezugs- oder Gebrauchsnormalen aufgrund überschrittener Akzeptanzkriterien durchgeführt werden, so muss durch eine Risikoabschätzung der Einfluss auf vergangene oder künftige Kalibrierungen analysiert werden und bekannt sein.

3.8 Beschaffung

Die Lieferantenbewertung einschließlich der Qualifizierung der Lieferanten sowie die Bewertung des qualitätsgesicherten Beschaffungsvorgangs geeigneter Lieferungen und Leistungen liegen in der Verantwortung des Einkaufsleiters. Es erfolgt die zentrale Lenkung und Dokumentation aller Beschaffungsvorgänge durch ein rechnergestütztes Warenwirtschaftssystem. Die Sachbearbeiter leiten Beschaffungsanfragen an die zuständige Fachbereichsleitung weiter. Nach Bedarfsprüfung wird die Anfrage (Bedarfsmeldung) an die Beschaffungsabteilung übergeben, die Freigabe erfolgt durch die technische bzw. kaufmännische Geschäftsleitung. Dabei besteht zwischen der Abteilung „Beschaffung“ und dem Laboratorium folgende Arbeitsteilung:

Einkauf

- Verfolgen der Bedarfsmeldungen
- Angebote einholen

Ausgabe:	erstellt	geprüft/genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	18 von 1

- Organisieren und Überwachen der Bestellanforderung
- Angebotsvergleich aus kaufmännischer Sicht
- ggf. Führen der Vergabeverhandlung
- Beauftragen des Lieferanten und Verteilen der Bestellunterlagen
- Annahme und Verifizierung der angelieferten Ware
- Bearbeiten und Verfolgen von Reklamationen bei Abweichungen von vereinbarten Lieferanforderungen
- Durchsetzen von Garantieansprüchen
- Beurteilen der Lieferanten aus kaufmännischer Sicht
- Pflege des Lieferantenverzeichnis

Fachbereichsleiter / QB

- Festlegung der technischen Forderungen an die Lieferung (techn. Spezifikation)
- ggf. Auswahl der Anbieter mit Unterstützung der Abteilung „Beschaffung“
- Angebotsvergleich aus technischer Sicht
- ggf. Teilnahme an Vergabeverhandlungen
- Verfolgen von Garantiefragen
- Beurteilen der Lieferanten aus technischer Sicht
- Annahme, Freigabe und Weiterleitung der Lieferungen und Überprüfung der technischen Parameter

Neue und aktuelle Lieferanten werden laufend nach folgenden Aspekten qualifiziert:

- kaufmännische Bewertung
- technische Bewertung
- Referenzen
- Kundenwünsche
- Erfahrungen

Bei Nichteinhaltung des gewünschten Qualitätsniveaus wird die Zusammenarbeit mit dem Lieferanten beendet und der Lieferant ggf. aus der Lieferantenliste gestrichen.

3.9 Unterauftragsvergabe

Beinhalten Kundenaufträge Kalibrierungen von Gegenständen, die das Laboratorium aufgrund unvorhersehbarer Umstände (Erfordernis zusätzlicher Sachkenntnis, Überlastung, Leistungsangebot etc.) nicht anbieten oder durchführen kann, so werden im Einzelfall Unteraufträge an kompetente Auftragnehmer vergeben. Dabei kommt es jedoch nicht zu einer Kombination von Messergebnissen, die im Unterauftrag erzielt wurden mit Ergebnissen, die durch die esz AG im akkreditierten Labor erzielt wurden. Messergebnisse aus Unteraufträgen werden immer vollständig, meist als Kalibrierschein im Original, dem Auftraggeber zur Verfügung gestellt.

Als Kompetenznachweis der Unterauftragnehmer wird z.B. eine Akkreditierung für die zu vergebende Kalibrierung durch einen Unterzeichner des multilateralen Übereinkommens der ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) akzeptiert.

Nach Absprache mit der Beschaffungsabteilung, Information und schriftlicher Auftragsbestätigung des Kunden wird über die Unterauftragsvergabe gemäß kaufmännischer und technischer Gesichtspunkte entschieden.

Die Unterauftrags- und Fremdvergaben, die Lieferantenbewertung und Dokumentation wird in separaten Verfahrensanweisungen (z.B. „VA0087 – Fremdvergaben“) geregelt. Stellt sich ein Unterauftragnehmer dabei als (wiederholt) ungeeignet oder zweifelhaft heraus entscheidet die Laborleitung gemeinsam mit der Beschaffungsabteilung über mögliche Alternativen und Korrekturmaßnahmen zur Verbesserung des sachlichen Ergebnisses der Abwicklung. Sofern weiterhin Zweifel an der Kompetenz des Unterauftragnehmers bestehen bleiben, oder dieser sich als unkooperativ bezüglich formellen oder technischen Angaben verhält führt dies zur Sperrung und Löschung des Unterauftragnehmers aus dem Lieferantenverzeichnis der esz AG.

Ausgabe: DMS.68	erstellt von: PF am: 06.08.2018	geprüft/genehmigt von: s. DMS am: s. DMS	Kapitel Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	Seite 19 von 1
---------------------------	--	---	--	--------------------------

3.10 Vier-Augen-Prinzip

Das Vier-Augen-Prinzip dient der Risiko- und Fehlerminimierung bei kritischen Arbeiten¹⁰. Bei folgenden Labor-Aufgaben ist die Prüfung durch eine zweite Person verpflichtend:

- Das Erstellen und Ändern von Kalibriermastern
- Das Erstellen und Ändern von Messunsicherheiten (Freigabe der MU-Bilanz im DMS; Eintragen der MU in CE)
- Das Erstellen und Eintragen von Korrekturwerten oder Korrekturwertformeln
- Das Erstellen und Ändern von Arbeits- und Verfahrensanweisungen, sowie QMH-Kapiteln

Prinzipiell ist das anwenden des Vier-Augen-Prinzips überall empfohlen wo dadurch Risiko und Fehler minimiert werden können. Das Prinzip stellt sicher, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen geplant umgesetzt werden.

3.11 Änderungsmanagement

Prinzipiell ist jeder Mitarbeiter angehalten Verbesserungen und vorgeschlagene Änderungen am QM-System einzubringen. Vorschläge können direkt, oder über den Vorgesetzten zu jeder Zeit und formlos an die QM-Abteilung geleitet werden.

Die QM-Abteilung bewertet allgemeine Änderungen im Hinblick auf Normkonformität, plant bzw. setzt sie bei positiver Prüfung entweder um oder delegiert die Umsetzung an die entsprechende Abteilung.

Wo nach QMH Abs. 3.10 nötig, wird das Vier-Augen Prinzip beachtet. Änderungen werden mit Freigabe der Dokumente sofort wirksam.

Das Änderungsmanagement überschneidet sich thematisch mit dem Thema „flexible Akkreditierung“. Informationen dazu sind im Formblatt 75 FB 002.1 festgehalten. Abgelegt im Intranet unter: <K:\Intranet\DKD-QS\DKD\Checkliste 17025>

¹⁰ vgl. QMH Abs. 4.3.4 Validierung

Ausgabe:	erstellt	geprüft/ genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	20 von 1



© esz AG, 2018

Dieses Werk ist unter einer Creative Commons Lizenz vom Typ Namensnennung - Nicht-kommerziell - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 International zugänglich. Um eine Kopie dieser Lizenz einzusehen, konsultieren Sie <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/> oder wenden Sie sich brieflich an Creative Commons, Postfach 1866, Mountain View, California, 94042, USA.

Ausgabe:	erstellt	geprüft/ genehmigt	Kapitel	Seite
DMS.68	von: PF am: 06.08.2018	von: s. DMS am: s. DMS	Qualitätsmanagementhandbuch - 3 Unterstützende QM-Verfahren	21 von 1