

Checkliste Audit

Verschiedene Punkte, die häufig zu Abweichungen führen



Welter-Monitz

Beratung und Begutachtung chemische Analytik

Welter-Monitz

Beratung und Begutachtung chemische Analytik

Wer kennt diese Situation?

Die DAkkS war da und alle Abweichungen sind abgearbeitet, endlich kann man sich wieder aufs Tagesgeschäft konzentrieren.



**18 Monate gehen zu schnell vorbei und
ein neuer Termin steht bevor**

Welter-Monitz

Beratung und Begutachtung chemische Analytik

Personal

- Liegen für alle Positionen im Unternehmen, z.B. Stellenbeschreibungen vor und haben die Mitarbeiter dieser zur Kenntnis genommen?
- Sind die Qualifikationen und Kompetenzen der Mitarbeiter aktuell?
- Sind Aufzeichnungen zur Kompetenzüberwachung der Mitarbeiter vorhanden?
- Haben sich die Mitarbeiter zur Unparteilichkeit verpflichtet?
- Schulungsplan aktuell?
- Sind besondere Befugnisse geregelt, z.B. Freigabe von Berichten, Bewerten von Ergebnissen, Befugnisse im Rahmen der Flexibilisierung?



Welter-Monitz

Beratung und Begutachtung chemische Analytik

Einrichtungen

- Sind die Gerätebücher aktuell?
- Wo ist die Software-Version der Auswerte-Software vermerkt?
- Wenn das Gerät defekt ist, ist es eindeutig gekennzeichnet?
- Ist die Geräteliste aktuell?
- Entsprechende die Einrichtungen den Anforderungen (z.B. Gewichte, Thermometer)

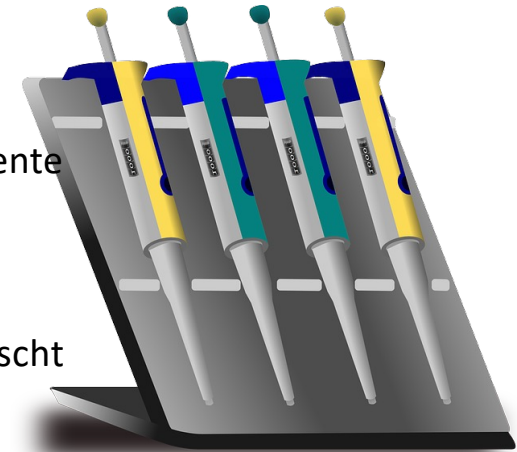


Welter-Monitz

Beratung und Begutachtung chemische Analytik

Metrologische Rückführung

- Sind die externen Kalibrierfristen eingehalten, liegen alle Dokumente vor?
- Sind die internen Rückführungsaufzeichnungen aktuell.
- Wurden auch die Einrichtungen rückgeführt die eventuelle getauscht wurden?
- Ist die Liste meiner Referenzmaterialien aktuell
- Entsprechen die Prüfmittel den Anforderungen (z.B. Gewichte, Thermometer)



R-17025-PL: 2023 Punkt 6.5
R-17025-K

Welter-Monitz

Beratung und Begutachtung chemische Analytik

Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren

- Arbeits-/ Verfahrensanweisungen aktuell?
 - Werden alle akkreditierten Verfahren mit Ausgabenstand aufgeführt sowie weitere mitgeltende Unterlagen z.B. LAWA AQS-Merkblätter
- Sind die Verifizierungs- bzw. Validierungsunterlagen aktuell?
- Erfüllen die ermittelten Daten alle Anforderungen, eigene und die des Anwendungsbereichs, z.B. TrinkwV, EBV, usw.
- Sind die angewendeten Normen aktuell?
- Sind alle Abweichungen von dem Normverfahren entsprechend ausgewiesen?
- Ist die Flex-Liste aktuell und öffentlich verfügbar?

Welter-Monitz

Beratung und Begutachtung chemische Analytik

Ermittlung Messunsicherheit

- Liegen für alle Parameter und Matrices Messunsicherheiten vor?
- Erfüllen die ermittelten Daten die Anforderungen der Verordnungen, z.B. TrinkwV, EBV, usw.

Sicherung der Validität von Ergebnissen

- Sind die Regelkarten aktuell
- Sind Außerkontrollsituationen nachvollziehbar bewertet
- Liegen für alle Verfahren und Matrices aktuelle Eignungsprüfungen (Laborvergleich, Ringversuch) vor
- Wird das Gesamtverfahren geprüft



R-17025-PL: 2023 Punkt 7.7
R-17025-K

Prüfberichte

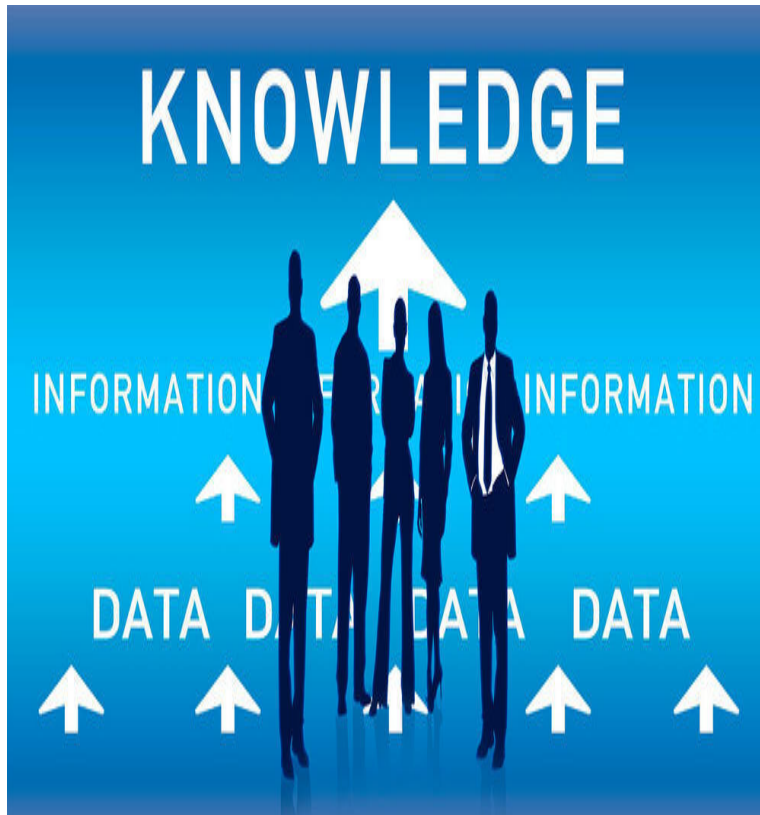
- Sind die Informationen vom Kunden entsprechend gekennzeichnet
- Sind alle Verfahren mit entsprechenden Ausgabestand versehen
- Sind alle Modifikationen ausgewiesen
- ist die Messunsicherheit angegeben
- Sind alle Anlagen auf dem Prüfbericht vermerkt und gekennzeichnet
- Disclaimer, wenn Validität des Messergebnisses in Frage gestellt werden kann
- Signifikante Stellen gemäß zugrunde liegenden Normen
- Bei Änderungen:
 - Sind alle Änderungen kenntlich gemacht?
 - Ist der Grund der Änderung angegeben
 - ist es eindeutig, welcher Prüfbericht ersetzt wird

Lenkung von Daten und Informationsmanagement

- Sind Berechnungen dokumentiert geprüft und freigeben
 - Berechnungen im LIMS
 - Datenübertragungen
 - Exceltabellen

Welter-Monitz

Beratung und Begutachtung chemische Analytik



Lenkung von Dokumenten

- sind alle qualitätsrelevanten Dokumente (intern und extern) gelenkt?
- ist sichergestellt, dass alle Dokumente regelmäßig bewertet werden, Aufzeichnungen dazu
- Welche Dokumente gehören alle zur 17025?
- Haben alle Mitarbeiter Zugriff auf die aktuellen Dokumente?
- Wie wird sichergestellt, dass alle befugten Personen die Änderungen und das neue Dokument zur Kenntnis genommen haben.

Welter-Monitz

Beratung und Begutachtung chemische Analytik

Begutachtungsschwerpunkte der DAkkS

Personal

- Vertragliche Bindung Personal

Lenkung von Aufzeichnungen

- Archivierungsfristen (letzter und aktuellem Akkreditierungszyklus)
(mit 10 Jahren ist man auf der sicheren Seite)

Interne Audits

- Innerhalb von 24 Monaten müssen alle Normanforderungen und der Geltungsbereich repräsentativ abgedeckt werden



R-17025-PL: 2023

R-17025-K

Welter-Monitz

Beratung und Begutachtung chemische Analytik

Danke für Ihre Aufmerksamkeit