#### Forderungen

An ein Dokument / Formblatt in unserem Labor werden folgende formale Forderungen gestellt.

#### Grundlagen

Ein Dokument hat eine schriftliche Grundlage (in der Regel DIN EN ISO 17025) und wird vom Verfasser für den individuellen Bereich begründet. Es definiert das angestrebte Ziel. Der Inhalt steht stets im Einklang mit der DIN EN ISO 17025 und wird somit vom BdoL auf die Verträglichkeit mit den Normenforderungen geprüft.

Die Arbeitsanweisung bzw. das Formblatt soll kurz, aber prägnant gehalten sein.   
Personen dürfen namentlich nicht erwähnt werden. Nur geläufige Abkürzungen sind geeignet.

Zur einfachen Erkennung von Qualitätsaufzeichnungen, Arbeitsanweisungen und Formblättern unseres Unternehmens werden immer die Schriftart "Roboto“ verwendet, sofern nicht anders definiert oder ihre Gestaltung dies erlaubt. Alle anderen Unterlagen sowie persönliche Aufzeichnungen können in einer anderen Schriftart geschrieben werden. Alle relevanten Dokumente werden im Dokumentenlenkungssystem „Enabler“ als "Dokumentierte Informationen" geführt. Das Dokumentenmanagementsystem wird im Firmennetzwerk zentral verwaltet und mit einem Passwort geschützt. Je Nach definierter Rolle, werden Schreib- bzw. Leseberechtigungen vergeben.

#### Erstellung

Auftrags- und produktbezogene Dokumente werden von den jeweiligen Bereichen in Eigenverantwortung erstellt. Bereichsübergreifende Dokumente sind in Abstimmung mit allen betroffenen Bereichen zu erstellen. Bei Verwendung von EDV-Masken und -Formularen in Zusammenhang mit den verwen­deten EDV-Systemen sind diese in den jeweiligen Systembeschreibungen aufzuführen. Jedes Dokument muss als Mindestangaben Titel, Dateiname und Ausgabestand enthalten. Der Dateiname entspricht gleichermaßen der Dokumentenkennzeichnung. Aus dem Dateinamen geht jeweils auch der Revisionstand hervor. Im Dateinamen wird auf Sonderzeichen wie Punkt, Komma, Ausrufezeichen usw. verzichtet.

#### Prüfung / Freigabe

Alle Managementdokumente (z. B. Kapitel des Laborhandbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Checklisten, Formulare, usw.) sind vor Verteilung von einer fachlich kompetenten und von der Dokumenterstellung unabhängigen Person auf inhaltliche Vollständigkeit und Praktizierbarkeit zu prüfen. Bei bereichsübergreifenden Dokumenten ist diese Prüfung von den Verantwortlichen aller betroffenen Bereiche durchzuführen. Die Freigabe von Dokumenten erfolgt durch die GF. Die GF kann hierzu einen Vertreter benennen (in der Regel den BdoL). Der Ausgabestand wird fortgeführt und im Dateinamen sowie in der Liste der Dokumente geändert. Auch diese Liste ist bei Änderungen freizugeben.

#### Verteiler

Für die Festlegung des Verteilers in Formblatt "Dokumentierte Informationen" sowie die Verteilung von QM-Dokumenten ist der BdoL verantwortlich.

#### Änderungen

Auftrags-/ produktbezogene Unterlagen dürfen nur vom Ersteller bzw. in Abstimmung mit dem erstellenden Bereich geändert werden. Die Ersteller der jeweiligen Dokumente sind verantwortlich für die Verteilung an alle betroffenen Bereiche. Geänderte Stellen sind in den Dokumenten deutlich zu kennzeichnen. Die Änderungen sind mit dem geänderten Dateinamen (Erhöhung des Revisionsstands) auf allen Seiten zu versehen. Veraltete Dokumente sind am Arbeitsplatz zu entfernen. Der BdoL archiviert jeweils ein Exemplar des vorherigen Revisionsstands.