**Erstellung von Dokumenten**

**Dokumentenname:** AA 7 1 2 Durchführung von Prüfungen

**Version:** 2.0

**Freigabe am:** 27.06.2025

**Ersteller:** Manfred Karnberger

**Freigeber:** Daniel Henke

**Zweck**

Diese Regelung legt die formalen Anforderungen für die Erstellung, Lenkung, Freigabe, Verteilung, Änderung und Archivierung von Dokumenten und Formblättern im Labor fest. Ziel ist es, sicherzustellen, dass alle dokumentierten Informationen den Anforderungen der ISO/IEC 17025 entsprechen und zur Aufrechterhaltung der Qualität und Nachvollziehbarkeit aller Prüfprozesse beitragen.

**Geltungsbereich**

Diese Anforderungen gelten für alle Labormitarbeiter, die mit der Erstellung, Prüfung, Freigabe, Verteilung und Nutzung von Managementdokumenten, Formblättern, Arbeitsanweisungen und technischen Aufzeichnungen betraut sind. Dies umfasst interne sowie externe Dokumente, die für die Durchführung von Prüfungen relevant sind.

**Forderungen**

**Grundlagen**

Ein Dokument hat eine schriftliche Grundlage (in der Regel DIN EN ISO/IEC 17025) und wird vom Verfasser für den individuellen Bereich begründet. Es definiert das angestrebte Ziel. Der Inhalt steht stets im Einklang mit der ISO/IEC 17025 und wird vom BdoL auf Konformität geprüft.  
Die Arbeitsanweisung bzw. das Formblatt soll kurz, prägnant und verständlich sein. Personen dürfen namentlich nicht erwähnt werden. Es sind ausschließlich Funktionsbezeichnungen oder gängige Abkürzungen zu verwenden.

Zur einfachen Erkennung werden Qualitätsaufzeichnungen, Arbeitsanweisungen und Formblätter in der Schriftart *Roboto* erstellt, sofern nicht anders definiert oder die Gestaltung dies nicht zulässt. Alle relevanten Dokumente werden im Dokumentenmanagementsystem „Enabler“ als *„Dokumentierte Informationen“* geführt. Das System wird zentral im Firmennetzwerk verwaltet, ist passwortgeschützt und regelt Schreib- und Leseberechtigungen nach festgelegten Rollen.

**Erstellung**

Auftrags- und produktbezogene Dokumente werden eigenverantwortlich von den jeweiligen Bereichen erstellt. Bereichsübergreifende Dokumente sind in Abstimmung mit allen betroffenen Bereichen zu erstellen. EDV-Masken und Formulare sind in den entsprechenden Systembeschreibungen aufzuführen.

Jedes Dokument muss mindestens folgende Angaben enthalten:

* Titel
* Dateiname (dient gleichzeitig der Kennzeichnung)
* Ausgabestand (Revision)

Der Dateiname enthält den Revisionsstand und verzichtet auf Sonderzeichen wie Punkt, Komma oder Ausrufezeichen.

**Prüfung und Freigabe**

Alle Managementdokumente (z. B. Laborhandbuch-Kapitel, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Checklisten, Formulare) sind vor Verteilung von einer fachlich kompetenten und von der Dokumenterstellung unabhängigen Person auf inhaltliche Richtigkeit und Praktikabilität zu prüfen. Bereichsübergreifende Dokumente werden zusätzlich von den Verantwortlichen aller betroffenen Bereiche geprüft.

Die Freigabe erfolgt durch die Geschäftsführung (GF) oder deren benannte Vertretung (in der Regel BdoL). Nach Freigabe wird der Ausgabestand fortgeschrieben und im Dateinamen sowie in der Dokumentenliste aktualisiert. Auch die Dokumentenliste selbst ist freizugeben.

**Verteilung**

Der Verteiler wird im Formblatt *„Dokumentierte Informationen“* festgelegt. Für die Verteilung der QM-Dokumente ist der BdoL verantwortlich. Alle gelenkten Dokumente müssen am jeweiligen Einsatzort in aktueller Version verfügbar sein. Veraltete Dokumente sind unverzüglich zu entfernen.

**Änderungen**

Auftrags- und produktbezogene Unterlagen dürfen nur vom ursprünglichen Ersteller oder in Abstimmung mit dem erstellenden Bereich geändert werden. Die Verteilung geänderter Dokumente an alle betroffenen Bereiche liegt in der Verantwortung der Ersteller. Änderungen sind im Dokument deutlich zu kennzeichnen. Der Revisionsstand ist auf allen Seiten anzupassen. Ein vorheriger Revisionsstand wird vom BdoL archiviert.

**Archivierung und Wirksamkeitsprüfung**

Alle dokumentierten Informationen unterliegen einer definierten Aufbewahrungsfrist, die mindestens **X Jahre** beträgt oder sich nach gesetzlichen bzw. vertraglichen Anforderungen richtet.  
Die Wirksamkeit der gelenkten Dokumente wird regelmäßig im Rahmen interner Audits überprüft.  
Auch externe Dokumente (z. B. Normen, Kundenspezifikationen), die für Prüfungen verwendet werden, sind gelenkt zu führen.