


QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Lenkung von Aufzeichnungen	Seite 1(3)
Abschnitt: 4.11	Verfahrensweisung	Revision: 01

## 1. Zweck

Diese Verfahrensweisung regelt die Lenkung von Aufzeichnungen in der TOS Prüf GmbH.

## 2. Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für alle Sachverständige der TOS Prüf GmbH.

## 3. Begriffe

Aufzeichnungen sind Dokumente, die das erreichte Ergebnis angeben, oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt.

## 4. Zuständigkeiten

Die Geschäftsleitung der TOS Prüf GmbH ist für die Durchsetzung dieser VA zuständig.

## 5. Beschreibung

Alle Aufzeichnungen müssen leserlich sein. Sie müssen leicht auffindbar in Einrichtungen aufbewahrt und gelagert werden, die geeignet sind, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verlust zu verhindern.


Aufzeichnungen können in allen Arten und auf Medien vorliegen, z. B. in Papierform oder auf elektrotechnischen Medien.

Alle Aufzeichnungen müssen sicher und unter Wahrung der Vertraulichkeit 10 Jahre aufbewahrt werden.

Aufzeichnungen sollten enthalten:

- Rohdaten
- alle ursprünglichen Beobachtungen
- abgeleitete Daten
- ausreichende Angaben für ein Audit-Verfahren
- Aufzeichnungen über Kalibrierungen
- Aufzeichnungen über das beteiligte Personal
- Kopie von jedem ausgestellten Inspektionsbericht
- Kopie von jedem ausgestellten Kalibrierschein

Die Aufzeichnungen für jede Inspektion oder Kalibrierung müssen ausreichende Angaben enthalten, um Faktoren, die sich auf die Messunsicherheit auswirken, möglichst leicht erkennen zu können und um eine Wiederholung der Inspektion oder Kalibrierung unter Bedingungen zu ermöglichen, die der in der Aufzeichnung niedergelegten möglichst nahe kommt.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Lenkung von Aufzeichnungen	Seite 2(3)
Abschnitt: 4.11	Verfahrensweisung	Revision: 01

Die Aufzeichnungen müssen die Identität des verantwortlichen Personals enthalten für

- die Probenahme
- die Durchführung jeder einzelnen Inspektion oder Kalibrierung
- die Kontrolle der Ergebnisse

Technische Aufzeichnungen sind Sammlungen von Daten und Angaben, die sich aus den Ergebnissen der durchgeführten Inspektionen oder Kalibrierungen ergeben und die zeigen, ob festgelegte Qualitätsmerkmale oder Prozesskennwerte erreicht wurden. Solche Aufzeichnungen können beinhalten:

- Formulare
- Verträge
- Arbeitsblätter
- Arbeitsbücher
- Kontrollblätter
- Aktenvermerke
- Laborkladden
- Regelungsdiagramme
- Inspektionsberichte für externe und interne Prüfungen
- Kalibrierscheine und Kalibrierberichte
- Mitteilungen von Kunden
- Papiere von Kunden
- Informationsrückflüsse

Beobachtungen, Rohdaten und Berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, zu dem sie gemacht wurden, aufgezeichnet werden und dem speziellen Auftrag zuzuordnen sein.


Wenn in Aufzeichnungen Fehler auftreten, muss jeder falsche Wert ausgestrichen werden, jedoch nicht ausradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht werden, und der richtige Wert muss daneben eingetragen werden. Alle diese Änderungen müssen von demjenigen unterschrieben oder abgezeichnet werden, von dem die Korrektur vorgenommen wird.

Elektronisch gespeicherte Aufzeichnungen werden mittels Zugriffscode geschützt, um zu vermeiden, dass Originaldaten verloren gehen oder ohne Erhalt der Originaldaten geändert werden.

## **6. Hinweise und Anmerkungen**

### **6.1 Mitgeltende Unterlagen**

[QM-Handbuch](#)

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Lenkung von Aufzeichnungen	Seite 3(3)
Abschnitt: 4.11	Verfahrensweisung	Revision: 01

## 7. Dokumentation

Diese VA unterliegt der Dokumentationspflicht. Bei einer Änderung ist ein Exemplar der ungültigen Ausgabe noch mindestens 10 Jahre bei der für die Prüfplanung zuständigen Stelle aufzubewahren. Danach darf eine Aussonderung nur mit Genehmigung des Leiters QS erfolgen.

In den Verfahrensweisungen, die auf der hier vorgegebenen Grundlage erstellt werden, ist das Vorgehen zur Dokumentation zu regeln.

## 8. Änderungsdienst

Der QMB ist für die ständige Überprüfung und Aktualisierung der Verfahrensweisung verantwortlich.

## 9. Inkraftsetzen und Zurückziehen

Das Inkraftsetzen und das Zurückziehen dieser Verfahrensweisung erfolgt durch die Geschäftsführung.

## 10. Verteiler

Diese Anweisung ist Bestandteil des QMH der TOS Prüf GmbH und somit jedem Prüfer zugänglich.