

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung..... 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Allgemeine Anforderungen..... 7

4.1 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit 7

4.2 Vertraulichkeit 8

5 Strukturelle Anforderungen 8

5.1 Verwaltungstechnische Anforderungen 8

5.2 Organisation und Management 8

6 Anforderungen an Ressourcen 9

6.1 Personal 9

6.2 Einrichtungen und Geräte 10

6.3 Unterbeauftragung 12

7 Anforderungen an Prozesse 12

7.1 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen 12

7.2 Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben 13

7.3 Aufzeichnungen zu Inspektionen 14

7.4 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen 14

7.5 Beschwerden und Einsprüche 14

7.6 Verfahren zu Beschwerden und Einsprüchen 15

8 Anforderungen an das Managementsystem 15

8.1 Optionen 15

8.1.1 Allgemeines 15

8.1.2 Option A 15

8.1.3 Option B 16

8.2 Managementsystem-Dokumentation (Option A) 16

8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A) 16

8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) 17

8.5 Managementbewertung (Option A) 17

8.5.1 Allgemeines 17

8.5.2 Eingaben für die Bewertung 17

8.5.3 Ergebnisse der Bewertung 17

8.6 Interne Audits (Option A) 17

8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A) 18

8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A) 18

Anhang A (normativ) Anforderungen an die Unabhängigkeit von Inspektionsstellen 20

A.1 Anforderungen an Inspektionsstellen (Typ A) 20

A.2 Anforderungen an Inspektionsstellen (Typ B) 21

A.3 Anforderungen an Inspektionsstellen (Typ C) 21

Anhang B (informativ) Optionale Elemente von Inspektionsberichten und Inspektionsbescheinigungen 22

Literaturhinweise 23