

Anhang zu:

Aufbau eines Qualitäts- managementsystems für Erfassung und Weiter- verarbeitung von Daten für IVS-Dienste

von

Thomas Heinrich
Iris Pollesch
Christin Schober
Ioannis Stamatakis

TRANSVER GmbH
München

Martin Grzebellus
Nico Radike
Oliver Schneider
Monika Stapelfeld

NavCert GmbH
Braunschweig

Gerhard Huber

Universität der Bundeswehr München
Neubiberg

**Berichte der
Bundesanstalt für Straßenwesen**

Brücken- und Ingenieurbau Heft F 124 – Anhang

The logo consists of the lowercase letters 'bast' in a bold, rounded, sans-serif font. The letters are white with a thick black outline, giving it a 3D or embossed appearance. The 'b' and 'a' are connected, and the 's' and 't' are also connected.

Inhalt

Anhang I: Inhalte Baustelleninformationbasierend auf (Freudenstein, 2012).	2
Anhang II: Prozessdokumentation Bau- stelleninformation	13
Anhang III: ISO 17025 Kapitel 4 – Anforderungen an das Management	15
Organisation	15
Managementsystem	18
Lenkung der Dokumente	19
Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	20
Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag	21
Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	22
Dienstleistung für den Kunden	23
Beschwerden	23
Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten	24
Verbesserung	24
Korrekturmaßnahmen	25
Vorbeugende Maßnahmen	25
Lenkung von Aufzeichnungen	26
Interne Audits	27
Managementbewertungen	28
Anhang IV: Checkliste für Audit „Qualitätsmanage- mentsystem für die Erfassung und Weiterverarbeitung von Daten für IVS-Dienste“	29
Anhang V Qualitätskenngrößen	52

Anhang I: Inhalte Baustelleninformation basierend auf (Freudenstein, 2012)

1 → Zwingend erforderlich / verpflichtend.

(1) → Verpflichtend in bestimmten Situationen. Die Vorbedingungen dafür werden in der ersten Spalte (Element) beschrieben.

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
Allgemein						
payloadPublication	Veröffentlichung einer Verkehrs- oder zugehörigen Managementinformation zu einem bestimmten Zeitpunkt über die DATEX II	type	Typ		SituationPublication	
		lang	Sprache	Enumeration	de	1
Country	Land			Enumeration	de	1
nationalIdentifier	Eindeutige länderspezifische ID oder Name			Zeichenfolge	DE-MDM-Baustelleninformationssystem des Bundes und der Länder	1
Gesamtmaßnahme						
Situation	Gesamtmaßnahme	id	ID der Gesamtmaßnahme	Zeichenfolge		
		version	Version der Gesamtmaßnahme	Zeichenfolge		
Confidentiality	Vertraulichkeit der Information			Enumeration	internalUse	1
				Enumeration	noRestriction	1
				Enumeration	restrictedToAuthorities	1
				Enumeration	restrictedToAuthoritiesAndTrafficOperators	1
				Enumeration	restrictedToAuthoritiesTrafficOperatorsAndPublishers	1
				Enumeration	restrictedToAuthoritiesTrafficOperatorsAndVms	1
informationStatus	Status der Information			Enumeration	real	1
				Enumeration	securityExercise	1

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
				Enumeration	technicalExercise	1
				Enumeration	test	1
relatedSituation	In Verbindung stehende Gesamtmaßnahme (Situations)		ID des relevanten Gesamtmaßnahmens	Zeichenfolge		
Bauabschnitte						
situationRecord	Bauabschnitt	type	Typ des Bauabschnitts	Zeichenfolge	MaintenanceWorks	
		id	ID des Bauabschnitts	Zeichenfolge		
		version	Version des Bauabschnitts	Zeichenfolge		
situationVersionTime	Letzte Aktualisierung (Meldung) der Gesamtmaßnahme			Zeitstempel	yyyy-mm-ddThh:mm:ss.sss+hh:mm	
situationRecordCreationTime	Erste Meldung des Bauabschnittes			Zeitstempel	yyyy-mm-ddThh:mm:ss.sss+hh:mm	1
situationRecordVersionTime	Letzte Aktualisierung (Meldung) des Bauabschnittes			Zeitstempel	yyyy-mm-ddThh:mm:ss.sss+hh:mm	1
probabilityOfOccurrence	Eintrittswahrscheinlichkeit des Bauabschnittes			Enumeration	certain	1
				Enumeration	probable	1
				Enumeration	riskOf	1
operatorActionStatus	(Genehmigungs-)Status des Bauabschnittes			Enumeration	requested	
				Enumeration	approved	
				Enumeration	beingImplemented	
				Enumeration	implemented	
				Enumeration	rejected	
				Enumeration	terminationRequested	
				Enumeration	beingTerminated	
validityStatus	Gültigkeit der Meldung			Enumeration	active	1

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
				Enumeration	suspended	1
				Enumeration	definedByValidityTimeSpec	1
validityTimeSpecification.overallStartTime	Startzeitpunkt des Bauabschnittes			Zeitstempel	yyyy-mm-ddThh:mm:ss.sss+hh:mm	1
validityTimeSpecification.overallEndTime	Endzeitpunkt des Bauabschnittes			Zeitstempel	yyyy-mm-ddThh:mm:ss.sss+hh:mm	1
impactOnRoadLayout				Zeichenfolge		
trackCrossSection	Bildung des Fahrbahnquerschnittes durch Zeichenfolgenrepräsentanz			Zeichenfolge		
residualHeight	Maximale Durchfahrtshöhe			Float [m]		
residualRoadWidth	Maximale Durchfahrtsbreite			Float [m]		
ManagedCause	Verweis auf Baumaßnahme (Referenz-ID der Baumaßnahme)			Zeichenfolge		
generalPublicComment.comment.values.value	Kommentar	lang	Sprache	Enumeration		(1)
commentDateTime	optionale Angabe des Kommentar-Zeitpunktes			Zeitstempel		
temporarySpeedLimit	Geschwindigkeitsbeschränkung			Integer [km/h]		
In Version 3.00 verpflichtend.						
subjectTypeOfWorks	Gegenstand der Bauarbeiten			Enumeration	bridge	(1)
Verpflichtend, falls das Subjects-Objekt gewählt wurde				Enumeration	crashBarrier	(1)
				Enumeration	junction	(1)
				Enumeration	measurementEquipment	(1)
				Enumeration	noiseProtection	(1)
				Enumeration	road	(1)
				Enumeration	roadsideDrains	(1)
				Enumeration	roadSigns	(1)
				Enumeration	tunnel	(1)

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
urlLinkAddress	URL für Online Baustelleninformationen			Zeichenfolge		(1)
urlLinkDescription	Beschreibung der Online Baustelleninformationen			Zeichenfolge		
internalRoadworksIdentifier	Genauere Beschreibung der Bauarbeiten nach Leitfaden zum Arbeitsstellenmanagement auf BAB			Enumeration	I1 Instandsetzung auf der Deckschicht	
				Enumeration	I2 Instandsetzung an der Deckschicht	
				Enumeration	E1 Erneuerung an der Decke	
				Enumeration	E2 Erneuerung an der Tragschicht /Oberbau	
				Enumeration	F Anbau von Fahrstreifen	
				Enumeration	S Anbau von Seitenstreifen	
				Enumeration	Sch Schallschutzmaßnahme	
				Enumeration	U Umbau, z. B. neue Verkehrsführung	
				Enumeration	BRI Brückeninstandsetzung	
				Enumeration	BRU Brückenumbau	
				Enumeration	BRN Brückenneubau	
				Enumeration	TIS Tunnelinstandsetzung	
				Enumeration	TUN Tunnelbau	
				Enumeration	ICE Bauarbeiten durch DB-AG	
				Enumeration	ENT Entwässerungsarbeiten	
internalRoadworksIdentifier	Genauere Beschreibung der Bauarbeiten nach Rheinland-Pfalz-Liste			Enumeration	RP1 Um- und Ausbaurbeiten	
				Enumeration	RP2 Beseitigung Unfallfolgen	
				Enumeration	RP3 Brückeninstandsetzungsarbeiten	

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
				Enumeration	RP4 Entwässerungsarbeiten	
				Enumeration	RP5 Erneuerung der Fahrbahn	
				Enumeration	RP6 Fahrbahninstandsetzung	
				Enumeration	RP7 Grünpflege	
				Enumeration	RP8 Schallschutzarbeiten	
				Enumeration	RP9 Markierungsarbeiten	
				Enumeration	RP10 Reinigungsarbeiten	
				Enumeration	RP11 Schutzplankenarbeiten	
				Enumeration	RP12 Tunnelwartung	
				Enumeration	RP13 Neubau einer Anschlußstelle	
				Enumeration	RP14 Verbreiterung der Fahrbahn	
				Enumeration	Sperrung einer Anschlußstelle .	
				Enumeration	RP18 Brückenprüfung	
				Enumeration	RP19 Beschilderungsarbeiten	
				Enumeration	RP20 Vermessungsarbeiten	
				Enumeration	Verkehrsführung Auf-/Abbau	
				Enumeration	RP22 Brückenerhaltungsarbeiten	
				Enumeration	RP23 Brückenneubau	
				Enumeration	RP24 Tunnelnachrüstung	
				Enumeration	RP25 Tunnelneubau	
				Enumeration	RP26 Arbeiten an Mautbrücken	
				Enumeration	RP27 Fahrbahninstandhaltung	

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
InternalRoadworksIdentifier	Genauere Beschreibung der Bauarbeiten nach OKSTRA			Enumeration	OK1 Unterhaltungsarbeiten OK2 Bauwerksarbeiten OK3 Fahrbahnreparatur OK4 Baustelleneinrichtung OK5 Ausbau OK6 Akute Verkehrsgefährdung OK99 Sonstiges	
roadMaintenanceType	Typ der Wartungsarbeiten			Enumeration	installationWork	(1)
Verpflichtend wenn das entsprechende Grundobjekt gewählt wurde				Enumeration	grassCuttingWork	(1)
				Enumeration	maintenanceWork	(1)
				Enumeration	overheadWorks	(1)
				Enumeration	repairWork	(1)
				Enumeration	resurfacingWork	(1)
				Enumeration	roadMarkingWork	(1)
				Enumeration	roadworks	(1)
				Enumeration	other	
constructionWorkType	Typ der Bauarbeiten			Enumeration	constructionWork	(1)
Verpflichtend wenn das entsprechende Grundobjekt gewählt wurde				Enumeration	roadImprovementOrUpgrading	(1)
				Enumeration	roadWideningWorkRoadOrCarriagewayOrLaneManagement	(1)
roadOrCarriagewayOrLaneMa-	Typ der Managementmaßnahme			Enumeration	newRoadworksLayout	(1)

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
managementType	Verpflichtend wenn das entsprechende Grundobjekt gewählt wurde			Enumeration	roadClosed	(1)
roadworksDuration	Dauer der Bauarbeiten			Enumeration	longTerm	
				Enumeration	mediumTerm	
				Enumeration	shortTerm	
urgentRoadworks	Akute Verkehrsgefährdung			Boolean	True, nur für OK6	
complianceOption	Verbindlichkeit einer (Management-)Maßnahme			Enumeration	advisory	(1)
complianceOption	Verpflichtend wenn das roadOrCarriagewayOrLaneManagementType gewählt wurde			Enumeration	mandatory	(1)
Georeferenzierung						
groupOfLocations		type	Typ der Referenzierung		Linear	
					Point	
carriageway	Von Bauarbeiten betroffener Teil der Fahrbahn			Enumeration	entrySlipRoad	(1)
carriageway	Verpflichtend wenn das AffectedCarriagewayAndLanes gewählt wurde			Enumeration	exitSlipRoad	(1)
				Enumeration	flyover	(1)
				Enumeration	leftHandFeederRoad	(1)
				Enumeration	leftHandParallelCarriageway	(1)
				Enumeration	mainCarriageway	(1)
				Enumeration	oppositeCarriageway	(1)
				Enumeration	parallelCarriageway	(1)
				Enumeration	rightHandFeederRoad	(1)

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
				Enumeration	rightHandParallelCarriageway	(1)
				Enumeration	roundabout	(1)
				Enumeration	serviceRoad	(1)
				Enumeration	slipRoads	(1)
				Enumeration	underpass	(1)
lengthAffected	Länge der Baustelle			Integer [m]		
alertCLinear In Version 3.00 verpflichtend sofern die LCL-Codes zur Verfügung stehen.	Verortung über ALERT C	type	Typ	Enumeration	AlertCMethod2Linear	
				Enumeration	AlertCMethod4Linear	
alertCLocationCountryCode Verpflichtend sofern AlertC gewählt wurde.	Kodierung des Landes			Zeichenfolge	D	(1)
alertCLocationTableNumber Verpflichtend sofern AlertC gewählt wurde.	Kodierung der Locationtabelle			Zeichenfolge		(1)
alertCLocationTableVersion Verpflichtend sofern AlertC gewählt wurde.	Kodierung der Version der Locationtabelle			Zeichenfolge		(1)
alertCDirectionCoded Verpflichtend sofern AlertC gewählt wurde.	Fahrrichtung				positive, negative, (both in V. 3.00 hinzugefügt)	(1)
alertCMethod2PrimaryPointLocation	Informationen zur Startlocation der Maßnahme					
alertCMethod2SecondaryPointLocation	Informationen zur Endlocation der Maßnahme					
alertCLocationName.values.value	Name der Location	lang	Sprache	Enumeration Zeichenfolge	Werte aus ALERT-C Locationtabelle	
specificLocation	ID der Location, Werte aus ALERT-C Locationtabelle			Integer		
linearWithinLinearElement	Verortung über ASB-konforme Stationierung					

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
linearElement.roadNumber	Nummer der Straße			Zeichenfolge		
linearElement.roadName	Name der Straße			Zeichenfolge		
fromPoint Verpflichtend sofern Verortung über ASB gewählt wurde.	Von-Abschnitt bzw. Von-Ast	type	Typ der Referenzierung		DistanceFromLinearElementReferent	(1)
toPoint Verpflichtend sofern Verortung über ASB gewählt wurde.	Bis-Abschnitt bzw. Bis-Ast	type	Typ der Referenzierung		DistanceFromLinearElementReferent	(1)
distanceAlong Verpflichtend sofern Verortung über ASB gewählt wurde.	Entfernung der Station auf dem Abschnitt/Ast			Integer [m]		(1)
fromReferent Verpflichtend sofern Verortung über ASB gewählt wurde.	Anfangs-Nullpunkt eines Abschnittes/Astes				Linear Element Origin	(1)
toReferent Verpflichtend sofern Verortung über ASB gewählt wurde.	End-Nullpunkt eines Abschnittes/Astes				Linear Element Destination	(1)
referentIdentifier	ID der Referenz			Zeichenfolge		(1)
referentType Verpflichtend sofern Verortung über ASB gewählt wurde.	Typ der Referenz			Enumeration	intersection	(1)
				Enumeration	referenceMarker	(1)
				Enumeration	landmark	(1)
				Enumeration	roadNode	(1)
LinearByTwoJunctions In Version 3.00 entfällt	Verortung von Anschlussstelle bis Anschlussstelle					
LinearByTwoJunctions.roadNumber	Nummer der Straße					
LinearByTwoJunctions.roadName	Name der Straße					
junctionName Verpflichtend sofern die Verortung von Anschlussstelle bis Anschlussstelle gewählt wurde.	Name der Anschlussstelle					(1)
junctionNumber	Nummer der Anschlussstelle					
junctionClassification	Typ des Knotenpunktes			Enumeration	threeWayInterchange	

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
				Enumeration	interchange	
				Enumeration	motorwayConnection	
				Enumeration	junction	
				Enumeration	temporaryJunction	
				Enumeration	borderCrossing	
				Enumeration	junctionInOneDirection	
LinearByCoordinates	Verortung als Polygon					
directed	Gerichtete Kante			Boolean		
In Version 3.00 entfällt						
LinearByCoordinates.roadNumber	Nummer des Straße					
LinearByCoordinates.roadName	Name des Straße					
LinearByCoordinates.PointCoordinates	Koordinaten					
PointCoordinates.latitude	Latitude ETRS89			Float		(1)
Verpflichtend sofern die Verortung als Polygon gewählt wurde.						
PointCoordinates.longitude	Longitude ETRS89			Float		(1)
Verpflichtend sofern die Verortung als Polygon gewählt wurde.						
openlrExtendedLinear	Verortung über OpenLR					
OpenlrLineLocationReference	Referenzstrecke					
openlrLastLocationReferencePoint	Letzter Referenzpunkt					
OpenlrBaseLocationReferencePoint	Erster Referenzpunkt					
OpenlrLineAttribute	Streckenattribute (Bearing, Form Of Way, Functional Road Class)					
openlrBearing	Winkel?			Float		
openlrFormOfWay	Type der Straße (Form of Way)			Enumeration	undefined	
				Enumeration	motorway	
				Enumeration	multipleCarriageway	
				Enumeration	singleCarriageway	

Element	Bedeutung	Attribut	Bedeutung	Datentyp [Einheit]	Inhalt/Format	Zwingend
				Enumeration	roundabout	
				Enumeration	slipRoad	
				Enumeration	trafficSquare	
				Enumeration	other	
openlrFunctionalRoadClass	Straßenkategorie (Functional Road Class)			Enumeration	FRC0	
				Enumeration	FRC1	
				Enumeration	FRC2	
				Enumeration	FRC3	
				Enumeration	FRC4	
				Enumeration	FRC5	
				Enumeration	FRC6	
				Enumeration	FRC7	
OpenlrOffsets	Entfernung (Offset) von Referenzpunkt					
openlrNegativeOffset	Entfernung in positiver Richtung			Integer [m]		
openlrPositiveOffset	Entfernung in negativer Richtung			Integer [m]		

Anhang II: Prozessdokumentation Baustelleninformation

Teilnehmer:

Datum:

Ort:

1	Definitionen	
1.1	Baustellenbeginn	
1.2	Baustellenende	

2	Zeitliche und örtliche Planung Baustelle	
2.1	Wie viel Vorlaufzeit vor Beginn einer Baustelle?	
2.2	Wer initiiert die Planung?	
2.3	Wer führt die Planung durch?	
2.4	An wen wird die Information weitergegeben? Wann? (Push, Pull)	
2.5	Welche Information ist vorhanden?	
2.5.1	Zeitlich	
2.5.2	örtlich	
2.6	Welche Information wird weitergegeben?	
2.6.1	Zeitlich	
2.6.2	Örtlich	
2.7	Wie genau ist die zeitliche Information vorhanden? (Tag, Stunde, Kalenderwoche)	
2.8	Wie (genau) ist die örtliche Information vorhanden?	
2.8.1	Koordinaten	
2.8.2	TMC-Knoten	
2.8.3	zwischen Ausfahrt A und B	
2.8.4	Fahrtrichtung	
2.8.5	spurgenau	
2.9	In welchem Format liegt die Information vor?	
2.9.1	Zeitlich	
2.9.2	Örtlich	
2.10	In welchem Format wird die Information weitergegeben	

2.10.1	Zeitlich	
2.10.2	Örtlich	
2.11	wer entscheidet/informiert über vorzeitigen Beginn / Verzögerung?	

3	Durchführung	
3.1	Wer initiiert den Aufbau (Schilder etc.)	
3.2	Vorlaufzeit vor Baubeginn?	
3.3	Wird Aufbau separat zur Späteren Baustelle gemeldet? (nur spurweise Einschränkung)	
3.4	in welchem Intervall werden die Informationen aus der Planung aktualisiert?	
3.5	Wo wird aktualisiert?	
3.6	in welchem Intervall wird die aktualisierte Information weitergegeben?	
3.7	Wer initiiert den Abbau (Schilder etc.)?	
3.8	Wer nimmt den Abbau ab?	
3.9	Wer deaktiviert Meldung?	

4	Unterschiede im Prozess bei	
4.1	Langzeitbaustellen	
4.2	Tagesbaustellen	
4.3	Wanderbaustellen	
4.4	variablen Baustellen	
4.4.1	spurvariabel	
4.4.2	zeitvariabel (Pause zwischendurch)	

Anhang III: ISO 17025 Kapitel 4 - Anforderungen an das Management

Organisation

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.1.1	Das Laboratorium oder die Organisation, zu der es gehört, muss eine Einheit sein, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.	
2.	4.1.2	Es liegt in der Verantwortung des Laboratoriums, seine Prüf- und Kalibriertätigkeiten so auszuführen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt und die Bedürfnisse des Kunden, der Behörden oder Organisationen, die Anerkennung gewähren, befriedigt werden.	
3.	4.1.3	Das Managementsystem muss sich auf die Arbeiten erstrecken, die in den festen Einrichtungen des Laboratoriums, außerhalb seiner festen Einrichtungen vor Ort oder in den zugehörigen zeitweiligen oder mobilen Anlagen durchgeführt werden.	

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
4.	4.1.4	Wenn das Laboratorium Teil einer Organisation ist, die andere Tätigkeiten als Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, müssen die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals in der Organisation, das mit der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeit des Laboratoriums zu tun oder darauf Einfluss hat, offengelegt werden, um eventuelle Interessenkonflikte zu erkennen.	
5.	4.1.5	Das Laboratorium muss	
6.	4.1.5 a)	leitendes Personal und technisches Personal haben, das unabhängig von anderen Verantwortungen über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden (siehe auch 5.2),	
7.	4.1.5 b)	Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen und Einflüssen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können;	
8.	4.1.5 c)	über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern, eingeschlossen Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen;	
9.	4.1.5 d)	über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine betriebliche Integrität herabsetzen könnten;	
10.	4.1.5 e)	den Aufbau der Organisation und die Leitung des Laboratoriums, seine Stellung in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festlegen;	
11.	4.1.5 f)	die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter festlegen, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflusst wird,	
12.	4.1.5 g)	dafür sorgen, dass das Prüf- und Kalibrierpersonal, einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt wird, die mit den Verfahren und Anweisungen, dem Zweck der einzelnen Prüfungen und/oder Kalibrierungen und der Beurteilung der Prüfergebnisse vertraut sind;	

13.	4.1.5 h)	eine technische Leitung haben, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität des Laborbetriebes hat	
14.	4.1.5 i)	einen Mitarbeiter als Qualitätsmanager (wie auch immer bezeichnet) benennen, der, unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicherzustellen, dass das Managementsystem, bezogen auf Qualität, umgesetzt und jederzeit befolgt wird. Der Qualitätsmanager muss direkten Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung haben, auf denen Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Laboratoriums getroffen werden	
15.	4.1.5 j)	Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen (s. Anmerkung), ANMERKUNG: Einzelne Personen können mehr als eine Funktion ausüben, und aus praktischen Gründen wird es nicht immer möglich sein, für jede Funktion Stellvertreter zu benennen.	
16.	4.1.5 k)	sicherstellen, dass sein Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt	
17.	4.1.6	Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Kommunikationsprozesse innerhalb des Laboratoriums eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems stattfindet.	

Managementsystem

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.2.1	Die Leitung des Laboratoriums muss ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten, das seinem Tätigkeitsbereich angemessen ist. Das Laboratorium muss seine grundsätzlichen Regelungen, Systeme, Programme, Verfahren und Anleitungen in dem erforderlichen Umfang schriftlich niederlegen, um die Qualität der Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse zu sichern. Die Dokumentation des Systems muss dem betroffenen Personal vermittelt und von ihm verstanden werden, ihm zur Verfügung stehen und von ihm umgesetzt werden.	
2.	4.2.2	<p>Die grundlegenden Regelungen des Managementsystems des Laboratoriums, bezogen auf Qualität, einschließlich einer Aussage zur Qualitätspolitik, müssen in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (wie auch immer benannt) festgelegt sein. Die übergeordneten Ziele müssen eingeführt und während der Managementbewertung bewertet werden. Die Aussage zur Qualitätspolitik muss von der obersten Leitung festgelegt werden.</p> <p>Sie muss mindestens folgende Punkte enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für seine Kunden durchzuführenden Prüfungen und Kalibrierungen; b) eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot seines Laboratoriums; c) den Zweck des Managementsystems, bezogen auf Qualität; d) die Anforderung, dass sich alle Mitarbeiter, die innerhalb des Laboratoriums mit Prüf- und Kalibriertätigkeiten befasst sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen; e) die Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Erfüllung dieser Internationalen Norm und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems. 	
3.	4.2.3	Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen.	
4.	4.2.4	Die oberste Leitung muss der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln.	
5.	4.2.5	Das Qualitätsmanagement-Handbuch muss die technischen und unterstützenden Verfahren enthalten oder darauf verweisen. Es muss den Aufbau der im Managementsystem benutzten Dokumentation aufzeigen.	
6.	4.2.6	Im Qualitätsmanagement-Handbuch müssen die Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers festgelegt werden, einschließlich ihrer Verantwortung, die Einhaltung dieser Internationalen Norm sicherzustellen.	

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
7.	4.2.7	Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden.	

Lenkung der Dokumente

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.3.1	Allgemeines Das Laboratorium muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente (Dokumente internen und externen Ursprungs), die zu seinem Managementsystem gehören, einführen und aufrechterhalten. Dazu gehören Dokumente wie Vorschriften, Normen, andere normative Dokumente, Prüf- und/oder Kalibrierverfahren sowie Zeichnungen, Software, Spezifikationen, Anleitungen und Handbücher.	
2.	4.3.2	Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten	
3.	4.3.2.1	Alle Dokumente, die als Teil des Managementsystems an das Personal im Laboratorium herausgegeben werden, müssen vor der Ausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt worden sein. Es ist eine Stammliste oder ein gleichrangiges Verfahren zur Lenkung der Dokumente, worin der aktuelle Überarbeitungsstatus und die Verteilung der Dokumente des Managementsystems angegeben sind, anzulegen und leicht verfügbar zu halten, um auszuschließen, dass ungültige und/oder gegenstandslos gewordene Dokumente verwendet werden.	
4.	4.3.2.2	Das (die) angenommene(n) Verfahren muss (müssen) sicherstellen, dass: a) autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente überall dort verfügbar sind, wo Arbeitsgänge durchgeführt werden, die für den wirksamen Betrieb des Laboratoriums von Bedeutung sind; b) die Dokumente regelmäßig geprüft und nötigenfalls überarbeitet werden, um ihre dauerhafte Eignung und Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern; c) ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden; d) überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden.	
5.	4.3.2.3	Vom Laboratorium erstellte Dokumente des Managementsystems müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss das Ausgabedatum oder die Identifikation der Überarbeitung, die Seitennummerierung, die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments und die Freigabe enthalten.	
6.	4.3.3	Änderung von Dokumenten	

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
7.	4.3.3.1	Änderungen an Dokumenten müssen von derselben Stelle geprüft und genehmigt werden, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat, wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde. Das vorgesehene Personal muss Zugang zu den sachdienlichen Hintergrundinformationen haben, auf deren Grundlage die Prüfung und Genehmigung zu erfolgen haben.	
8.	4.3.3.2	Wenn durchführbar, muss der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht werden.	
9.	4.3.3.3	Wenn es das System zur Lenkung der Dokumente des Laboratoriums gestattet, dass Dokumente bis zu ihrer Neuausstellung von Hand geändert werden, müssen die Verfahren und Befugnisse für diese Änderungen festgelegt sein. Änderungen müssen eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert sein. Geänderte Dokumente müssen so bald wie möglich formell neu herausgegeben werden.	
10.	4.3.3.4	Es müssen Verfahren eingeführt werden, wie Änderungen in Dokumenten, die in computer-gestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden.	

Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.4.1	<p>Das Laboratorium muss Verfahren für die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen einführen und aufrechterhalten. Die grundsätzlichen Regelungen und die Verfahren für diese Prüfungen, die zu einem Vertrag über eine Prüfung führen, müssen sicherstellen, dass:</p> <p>a) die Anforderungen, einschließlich der zu verwendenden Methoden, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind (siehe 5.4.2);</p> <p>b) das Laboratorium über die Fähigkeit und die Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen;</p> <p>c) die Auswahl der geeigneten Prüf- und/oder Kalibrierverfahren erfolgt ist und diese die Anforderungen des Kunden erfüllen (siehe 5.4.2).</p> <p>Jeder Unterschied der Anfrage oder dem Angebot gegenüber dem Vertrag muss vor der Aufnahme der Tätigkeiten geklärt sein. Jeder Vertrag muss für beide, sowohl für den Kunden als auch für das Laboratorium akzeptabel sein.</p>	
2.	4.4.2	Von diesen Prüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, müssen Aufzeichnungen angefertigt werden. Sachdienliche Beratungen mit dem Kunden über seine Anforderungen oder über die Ergebnisse der Arbeit während der Zeit der Ausführung des Auftrages sind ebenfalls aufzuzeichnen.	
3.	4.4.3	Die Prüfung muss auch alle Arbeiten einschließen, die das Laboratorium als Unterauftrag vergibt.	

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
4.	4.4.4	Der Kunde muss über jede Abweichung vom Vertrag unterrichtet werden.	
5.	4.4.5	Wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert werden muss, ist die Vertragsprüfung nochmals durchzuführen. Alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekannt gemacht werden.	

Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.5.1	Wenn ein Laboratorium entweder wegen unvorhersehbarer Umstände (z. B. Überlastung oder zeitweilige Arbeitsunfähigkeit) Arbeit im Unterauftrag vergibt, muss diese an einen kompetenten Unterauftragnehmer vergeben werden. Ein kompetenter Unterauftragnehmer ist einer, der z. B. für die in Frage kommende Arbeit dieser Internationalen Norm entspricht.	
2.	4.5.2	Das Laboratorium muss den Kunden über die Vereinbarung schriftlich in Kenntnis setzen und gegebenenfalls seine Zustimmung vorzugsweise schriftlich einholen.	
3.	4.5.3	Das Laboratorium ist gegenüber dem Kunden für die Tätigkeit des Unterauftragnehmers verantwortlich, ausgenommen der Fall, wo der Kunde oder eine Behörde festlegt, welcher Unterauftragnehmer in Anspruch zu nehmen ist.	
4.	4.5.4	Das Laboratorium muss ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer, die es für Prüfungen und/oder Kalibrierungen einsetzt, und Aufzeichnungen über den Nachweis der Übereinstimmungen mit dieser Internationalen Norm für die in Frage kommende Arbeit führen.	

Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.6.1	Das Laboratorium muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl, die Beschaffung und die Anwendung von Dienstleistungen und Ausrüstungen haben, welche die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen. Es müssen Verfahren für die Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die für Prüfungen und Kalibrierungen von Bedeutung sind, vorliegen.	
2.	4.6.2	Das Laboratorium muss sicherstellen, dass beschaffte Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, soweit sie die Qualität der Prüfungen und/oder Kalibrierungen beeinflussen, erst dann gebraucht werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, dass sie mit den zutreffenden Normen übereinstimmen oder die in den Verfahren für die betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen festgelegten Anforderungen erfüllen. Genutzte Dienstleistungen und Ausrüstungen müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen. Aufzeichnungen über durchgeführte Kontrollen auf deren Einhaltung müssen aufrechterhalten werden.	
3.	4.6.3	Beschaffungsunterlagen für Gegenstände, die sich auf die Qualität der Ergebnisse des Laboratoriums auswirken, müssen Angaben enthalten, die die bestellte Dienstleistung und Ausrüstung beschreiben. Vor der Freigabe der Bestellung muss diese hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt werden.	
4.	4.6.4	Das Laboratorium muss Lieferanten von Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Prüfungen und Kalibrierungen beurteilen, Aufzeichnungen über diese Beurteilung aufrechterhalten und derart zugelassene Lieferanten auflisten.	

Dienstleistung für den Kunden

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.7.1	Das Laboratorium muss bereit sein, mit dem Kunden oder seinem Vertreter soweit zusammenzuarbeiten, dass dieser seinen Auftrag erläutern und die Leistung des Laboratoriums in Bezug auf die durchzuführende Arbeit übersehen kann, vorausgesetzt, dass das Laboratorium die Vertraulichkeit gegenüber anderen Kunden wahrt.	
2.	4.7.2	Das Laboratorium muss für Informationsrückfluss von seinen Kunden sorgen, der sowohl positive als auch negative Informationen beinhaltet. Der Informationsrückfluss muss für die Verbesserung des Managementsystems, der Prüf- und Kalibriertätigkeit und des Kundendienstes genutzt werden.	

Beschwerden

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.8	Das Laboratorium muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Behandlung von Beschwerden von Kunden oder anderen Stellen verfügen. Über alle Beschwerden sowie über die Untersuchungen und die vom Laboratorium ergriffenen Korrekturmaßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt werden (siehe auch 4.11).	

Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.9.1	<p>Das Laboratorium muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die angewendet werden müssen, wenn Aspekte seiner Prüf- und/oder Kalibrierarbeiten oder die Ergebnisse dieser Arbeiten seinen eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen. Durch diese Grundsätze und Verfahren muss sichergestellt werden, dass:</p> <p>a) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten zugeordnet sind und Maßnahmen festgelegt sind, die zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten festgestellt werden (eingeschlossen die Einstellung der Arbeiten und das Zurückhalten der Prüfberichte und Kalibrierscheine, wenn erforderlich);</p> <p>b) eine Bewertung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird;</p> <p>c) eine Korrektur zur Abhilfe unverzüglich durchgeführt wird, zusammen mit der Entscheidung über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten;</p> <p>d) wo erforderlich, der Kunde unterrichtet und die Arbeit zurückgerufen wird;</p> <p>e) die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird.</p>	
2.	4.9.2	<p>Wenn die Auswertung darauf hinweist, dass sich fehlerhafte Arbeiten wiederholen könnten oder dass es zweifelhaft ist, ob das Laboratorium sich an die eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren hält, müssen die Verfahren für die Korrekturmaßnahmen nach 4.11 unverzüglich angewendet werden.</p>	

Verbesserung

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.10	<p>Das Laboratorium muss die Wirksamkeit des Managementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und vorbeugend Maßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.</p>	

Korrekturmaßnahmen

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.11.1	<p>Allgemeines</p> <p>Das Laboratorium muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren einführen und angemessene Befugnisse zuordnen, nach denen Korrekturmaßnahmen zu verwirklichen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten oder Abweichungen von den grundsätzlichen Regelungen und Verfahren des Managementsystems oder von den technischen Abläufen festgestellt wurden.</p>	
2.	4.11.2	<p>Ursachenanalyse</p> <p>Das Verfahren für Korrekturmaßnahmen muss mit einer Untersuchung zur Bestimmung der grundlegenden Ursache(n) des Problems beginnen.</p>	
3.	4.11.3	<p>Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen</p> <p>Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, muss das Laboratorium mögliche Korrekturmaßnahmen bestimmen. Es muss die Maßnahmen wählen und einführen, die am ehesten geeignet sind, das Problem zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern.</p> <p>Korrekturmaßnahmen müssen dem Ausmaß und dem Risiko des Problems angemessen sein.</p> <p>Das Laboratorium muss alle geforderten Veränderungen, die sich aus den Untersuchungen im Rahmen von Korrekturmaßnahmen ergeben, dokumentieren und umsetzen.</p>	
4.	4.11.4	<p>Überwachung von Korrekturmaßnahmen</p> <p>Das Laboratorium muss die Ergebnisse überwachen, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam waren.</p>	
5.	4.11.5	<p>Zusätzliche Audits</p> <p>Wenn die Feststellung von Fehlern oder Abweichungen Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren durch das Laboratorium oder an der Einhaltung dieser Internationalen Norm gibt, muss das Laboratorium sicherstellen, dass die betreffenden Tätigkeitsbereiche so bald wie möglich einem Audit nach 4.14 unterzogen werden.</p>	

Vorbeugende Maßnahmen

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.12.1	<p>Notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen, entweder technischer Art oder bezüglich des Managementsystems, müssen ermittelt werden. Wenn Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden oder wenn eine vorbeugende Maßnahme erforderlich ist, müssen Pläne für Maßnahmen entwickelt, umgesetzt und überwacht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Fehler zu verringern und Verbesserungsmöglichkeiten zu nutzen.</p>	
2.	4.12.2	<p>Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen das Veranlassen solcher Maßnah-</p>	

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
		men vorsehen sowie das Überwachen beinhalten, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind.	

Lenkung von Aufzeichnungen

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.13.1	Allgemeines	
2.	4.13.1.1	Das Laboratorium muss Verfahren für die Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, das Ordnen, die Lagerung, Pflege und Beseitigung von Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen einführen und aufrechterhalten. Qualitätsaufzeichnungen müssen Aufzeichnungen über interne Audits und Managementbewertungen sowie Aufzeichnungen über Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen enthalten.	
3.	4.13.1.2	Alle Aufzeichnungen müssen leserlich sein. Sie müssen leicht auffindbar in Einrichtungen aufbewahrt und gelagert werden, die geeignet sind, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste zu verhindern. Für die Aufzeichnungen müssen Aufbewahrungszeiten festgelegt werden.	
4.	4.13.1.3	Alle Aufzeichnungen müssen vertraulich behandelt und sicher aufbewahrt werden.	
5.	4.13.1.4	Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen, die elektronisch gespeicherte Daten schützen und sichern und die den unberechtigten Zugriff auf die gespeicherten Daten sowie deren Änderung verhindern.	
6.	4.13.2	Technische Aufzeichnungen	
7.	4.13.2.1	Das Laboratorium muss für einen festgelegten Zeitraum Aufzeichnungen von ursprünglichen Beobachtungen, abgeleiteten Daten und ausreichenden Angaben für ein Auditverfahren, Aufzeichnungen über Kalibrierungen, Aufzeichnungen über das Personal sowie eine Kopie von jedem ausgestellten Prüfbericht oder Kalibrierschein als technische Aufzeichnung aufbewahren. Die Aufzeichnungen für jede Prüfung oder Kalibrierung müssen ausreichende Angaben enthalten, um Faktoren, die sich auf die Messunsicherheit auswirken, möglichst leicht erkennen zu können und um eine Wiederholung der Prüfung oder Kalibrierung unter Bedingungen zu ermöglichen, die den in der Aufzeichnung niedergelegten möglichst nahe kommen. Die Aufzeichnungen müssen die Identität des für die Probenahme, die Durchführung einer jeden Prüfung und/oder Kalibrierung und des für die Prüfung der Ergebnisse verantwortlichen Personals enthalten.	
8.	4.13.2.2	Beobachtungen, Daten und Berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden, aufgezeichnet werden und der speziellen Aufgabe zuzuordnen sein.	

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
9.	4.13.2.3	Wenn in Aufzeichnungen Fehler auftreten, muss jeder Fehler ausgestrichen werden, jedoch nicht ausradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht werden, und der richtige Wert muss daneben eingetragen werden. Alle diese Änderungen müssen von dem Mitarbeiter unterschrieben oder abgezeichnet werden, von dem die Korrektur vorgenommen wird. Im Falle von elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen müssen gleichwertige Maßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Originaldaten verloren gehen oder geändert werden.	

Interne Audits

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.14.1	Das Laboratorium muss regelmäßig und nach einem vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeiten einem internen Audit unterziehen, um nachzuweisen, dass seine Abläufe weiterhin den Anforderungen des Managementsystems und dieser Internationalen Norm entsprechen. Das Programm interner Audits muss sich auf alle Elemente des Managementsystems richten, einschließlich der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeiten. Die Verantwortung für die Planung und Organisation der planmäßig vorgesehenen und der von der Leitung geforderten Audits hat der Qualitätsmanager. Diese Audits müssen von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das, wenn es die Ressourcen zulassen, von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig ist. ANMERKUNG: Der Zyklus für die internen Audits sollte üblicherweise in einem Jahr abgeschlossen werden.	
2.	4.14.2	Wenn die Feststellungen der Audits Zweifel an der Wirksamkeit der Abläufe oder an der Richtigkeit oder Gültigkeit der Prüf- oder Kalibrierergebnisse des Laboratoriums aufkommen lassen, muss das Laboratorium rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergreifen und die Kunden schriftlich benachrichtigen, wenn die Untersuchungen zeigen, dass die Ergebnisse der Arbeiten des Laboratoriums betroffen sein können.	
3.	4.14.3	Der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die Korrekturmaßnahmen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden.	
4.	4.14.4	Im Rahmen von nachfolgenden Audittätigkeiten müssen die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen verifiziert und aufgezeichnet werden.	

Managementbewertungen

Nr.	Nr. 17025	Anforderung aus DIN EN ISO/IEC 17025	Umsetzung der Anforderung
1.	4.15.1	<p>Die oberste Leitung des Laboratoriums muss regelmäßig und übereinstimmend mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren eine Bewertung seines Managementsystems und seiner Prüf- und/ oder Kalibriertätigkeiten vornehmen, um deren dauerhafte Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen und um alle notwendigen Änderungen oder Verbesserungen einzuführen. Die Bewertung muss berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren; – Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal; – das Ergebnis der jüngsten internen Audits; – die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen; – die Begutachtungen von externen Stellen; – die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen; – die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten; – Informationsrückfluss von Kunden; – Beschwerden; – Verbesserungsvorschläge; – andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur Qualitätslenkung, Ressourcen und Schulung des Personals. <p>–</p> <p>ANMERKUNG: Ein üblicher Zeitraum für die Durchführung von Managementbewertungen ist einmal alle 12 Monate</p>	
2.	4.15.2	<p>Feststellungen von Managementbewertungen und die sich daraus ergebenden Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden. Die Leitung muss sicherstellen, dass diese Maßnahmen innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt werden.</p>	

Anhang IV: Checkliste für Audit „Qualitätsmanagementsystem für die Erfassung und Weiterverarbeitung von Daten für IVS-Dienste“

nach _____

Datum des Audits:

Angaben zur Organisationseinheit

Name	
Straße	
PLZ / Ort	
Adresse/n der/s auditierten Standorte/s:	
Name:	
Straße	
PLZ / Ort	
Audit außerhalb der festen Einrichtung: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

Angaben zum Auditor

Name	
Institution	
Telefon / Fax	
E-Mail	

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------

ON=Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokumentes), ED=eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokumentes)

1 Geltungsbereich des Audits (Scope)			
2 Begutachtete Bereiche			
3 Vorhandene Akkreditierungen, Zertifizierungen, Genehmigungen, Zulassungen			
4 Anforderungen an das Management			
4.1 Organisation			
4.1.1 Die Organisationseinheit oder die Organisation, zu der sie gehört, muss eine Einheit sein, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann, um bei grober Fahrlässigkeit haftbar gemacht werden zu können.			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
4.1.2 Es liegt in der Verantwortung der Organisationseinheit, ihre Tätigkeiten so auszuführen, dass die Anforderungen dieses Dokumentes erfüllt und die Bedürfnisse des Kunden, der Behörden oder Organisationen befriedigt werden.			
4.1.3 Das Managementsystem muss sich auf die Arbeiten erstrecken, die zum Zwecke der Erfassung, Verarbeitung und Bereitstellung von Baustellen- und Verkehrsinformationen durchgeführt werden.			
4.1.4 Die Organisationseinheit muss			
a) leitendes Personal und technisches Personal haben, das unabhängig von anderen Verantwortungen über die erforderlichen Qualifikationen, Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Erfassung, Verarbeitung und Bereitstellung von Daten für IVS-Dienste festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden (siehe auch 5.2),			

b) die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter festlegen, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Daten für IVS-Dienste beeinflusst wird,			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
c) dafür sorgen, dass das Personal, einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt wird, die mit den Verfahren und Anweisungen, dem Zweck der einzelnen Dienste und der Beurteilung der zu übermittelnden Ergebnisse vertraut sind,			
d) eine technische Leitung haben, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität der Daten für IVS-Dienste hat,			
e) einen Mitarbeiter als Qualitätsbeauftragten (wie auch immer bezeichnet) benennen, der, unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicherzustellen, dass das Managementsystem, bezogen auf Qualität, umgesetzt und jederzeit befolgt wird,			
f) Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen (siehe Anmerkung), ANMERKUNG: Einzelne Personen können mehr als eine Funktion ausüben, und aus praktischen Gründen wird es nicht immer möglich sein, für jede Funktion Stellvertreter zu benennen.			
g) sicherstellen, dass sein Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt.			
4.1.5 Die Leitung der Organisationseinheit muss sicherstellen, dass geeignete Kommunikationsprozesse, wie zum Beispiel die Verteilung von schriftlichen Informationen, eine Wissensdatenbank und Schulungen, innerhalb der Organisationseinheit eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems in Form einer Managementbewertung stattfindet.			

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------

ON=Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokumentes), ED=eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokumentes)

4.2 Managementsystem			
4.2.1 Die Leitung der Organisationseinheit muss ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten, welches ihrem Tätigkeitsbereich angemessen ist. Die Organisationseinheit muss ihre grundsätzlichen Regelungen, Systeme, Programme, Verfahren und Anleitungen in dem erforderlichen Umfang schriftlich niederlegen, um die Qualität der Daten für IVS-Dienste zu sichern. Die Dokumentation des Systems muss dem betroffenen Personal vermittelt und von ihm verstanden werden, ihm zur Verfügung stehen und von ihm umgesetzt werden.			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
4.2.2 Die grundlegenden Regelungen des Managementsystems der Organisationseinheit, bezogen auf Qualität, einschließlich einer Aussage zur Qualitätspolitik, müssen in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (wie auch immer benannt) festgelegt sein. Die übergeordneten Ziele müssen eingeführt und während der Managementbewertung bewertet werden. Die Aussage zur Qualitätspolitik muss von der Leitung der Organisationseinheit festgelegt werden. Sie muss mindestens folgende Punkte enthalten:			
<ul style="list-style-type: none"> a) die Verpflichtung der Leitung der Organisationseinheit zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der Daten für IVS-Dienste b) eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot seiner Organisationseinheit; c) den Zweck des Managementsystems, bezogen auf Qualität; d) die Anforderung, dass sich alle Mitarbeiter, die innerhalb der Organisationseinheit mit Tätigkeiten im Zusammenhang mit Daten für IVS-Diensten befasst sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen; e) die Verpflichtung der Leitung der Organisationseinheit zur Erfüllung der Vorgaben dieses Leitfadens und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems. <p>ANMERKUNG: Die Aussage zur Qualitätspolitik sollte prägnant sein und kann die Verpflichtung enthalten, dass die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Daten für IVS-Diensten stets nach den festgelegten Verfahren durchgeführt werden.</p>			
4.2.3 Die Leitung der Organisationseinheit muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen.			
4.2.4 Das Qualitätsmanagement-Handbuch muss die technischen und unterstützenden Verfahren enthalten oder darauf verweisen. Es muss den Aufbau der im Managementsystem benutzten Dokumentation aufzeigen.			

4.2.5 Im Qualitätsmanagement-Handbuch müssen die Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers festgelegt werden, einschließlich ihrer Verantwortung, die Einhaltung der Vorgaben dieses Leitfadens sicherzustellen.			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
4.2.6 Die Leitung der Organisationseinheit muss sicherstellen, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden.			
4.3 Lenkung der Dokumente			
4.3.1 Allgemeines			
<p>Die Organisationseinheit muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente (Dokumente internen und externen Ursprungs), die zu seinem Managementsystem gehören, einführen und aufrechterhalten. Dazu gehören Dokumente wie Vorschriften, Normen, andere normative Dokumente, Prüf- und/oder Kalibrierverfahren sowie Zeichnungen, Software, Spezifikationen, Anleitungen und Handbücher.</p> <p>ANMERKUNG 1: In diesem Zusammenhang kann „Dokument“ jede Information oder Anleitung, einschließlich Grundsatzklärungen, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Diagramme, Fachbücher, Poster, Anzeigen, Aktennotizen, Software, Zeichnungen, Konzepte, usw. bedeuten. Diese können auf unterschiedlichen Medien festgehalten sein, auf Papier oder elektronisch, und sie können in digitaler, analoger, fotografischer oder schriftlicher Form vorliegen.</p> <p>ANMERKUNG 2: Die Lenkung von Daten für die IVS-Dienste wird in 5.4.1 behandelt. Die Lenkung von Aufzeichnungen wird in 4.11 behandelt.</p>			
4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten			
4.3.2.1 Alle Dokumente, die als Teil des Managementsystems an das Personal der Organisationseinheit herausgegeben werden, müssen vor der Ausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt worden sein. Es ist eine Stammliste oder ein gleichrangiges Verfahren zur Lenkung der Dokumente, worin der aktuelle Überarbeitungsstatus und die Verteilung der Dokumente des Managementsystems angegeben sind, anzulegen und leicht verfügbar zu halten, um auszuschließen, dass ungültige und/oder gegenstandslos gewordene Dokumente verwendet werden.			
4.3.2.2 Das (die) angenommene(n) Verfahren muss (müssen) sicherstellen, dass:			
<p>a) autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente überall dort verfügbar sind, wo Arbeitsgänge durchgeführt werden, die für die Qualität von Daten für IVS-Diensten von Bedeutung sind;</p>			

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------

ON=Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokumentes), ED=eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokumentes)

b) die Dokumente regelmäßig geprüft und nötigenfalls überarbeitet werden, um ihre dauerhafte Eignung und Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern;			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
c) ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden;			
d) überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden.			
4.3.2.3 Von der Organisationseinheit erstellte Dokumente des Managementsystems müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss das Ausgabedatum oder die Identifikation der Überarbeitung, die Seitennummerierung, die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments und die Freigabe enthalten.			
4.3.3 Änderung von Dokumenten			
4.3.3.1 Änderungen an Dokumenten müssen von derselben Stelle geprüft und genehmigt werden, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat, wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde. Das vorgesehene Personal muss Zugang zu den sachdienlichen Hintergrundinformationen haben, auf deren Grundlage die Prüfung und Genehmigung zu erfolgen haben.			
4.3.3.2 Wenn durchführbar, muss der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht werden.			
4.3.3.3 Wenn es das System zur Lenkung der Dokumente der Organisationseinheit gestattet, dass Dokumente bis zu ihrer Neuausstellung von Hand geändert werden, müssen die Verfahren und Befugnisse für diese Änderungen festgelegt sein. Änderungen müssen eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert sein. Geänderte Dokumente müssen so bald wie möglich formell neu herausgegeben werden.			

4.3.3.4 Es müssen Verfahren eingeführt werden, wie Änderungen in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden.			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
4.4 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen			
4.4.1 Die Organisationseinheit muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl, die Beschaffung und die Anwendung von Ausrüstungen und Dienstleistungen haben, welche die Qualität der Daten für IVS-Dienste beeinflussen. Ausrüstung sind z. B. Detektoren und Videokameras. Dienstleistungen sind z. B. die Bereitstellung von Floating Car Daten (als Basis für die Berechnung von Reisezeiten) und die Wartung von Detektoren durch Dritte.			
4.4.2 Genutzte Dienstleistungen und Ausrüstungen müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen. Aufzeichnungen über durchgeführte Kontrollen auf deren Einhaltung müssen aufrechterhalten werden.			
4.4.3 Beschaffungsunterlagen für Gegenstände, die sich auf die Qualität der Daten für IVS-Dienste auswirken, müssen Angaben enthalten, die die bestellte Dienstleistung und Ausrüstung beschreiben. Vor der Freigabe der Bestellung muss diese hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt werden.			
4.4.4 Die Organisationseinheit muss Lieferanten von Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Daten für IVS-Dienste beurteilen, Aufzeichnungen über diese Beurteilung aufrechterhalten und derart zugelassene Lieferanten auflisten.			
4.5 Dienstleistung für den Kunden			
4.5.1 Die Organisationseinheit muss für Informationsrückfluss von seinen Kunden (Datennehmern) sorgen, um positive und negative Rückmeldungen und Bewertungen zu erhalten. Der Informationsrückfluss muss für die Verbesserung des Managementsystems und der Qualität der Daten für IVS-Dienste genutzt werden. ANMERKUNG: Beispiele für Informationsrückfluss sind Kundenbefragungen hinsichtlich Zufriedenheit sowie Kundenbewertungen von IVS-Diensten.			

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------

ON=Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokumentes), ED=eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokumentes)

4.6 Beschwerden			
Die Organisationseinheit muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Behandlung von Beschwerden von Kunden oder anderen Stellen verfügen. Über alle Beschwerden sowie über die Untersuchungen und die von der Organisationseinheit ergriffenen Korrekturmaßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt werden (siehe auch 0).			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
4.7 Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten			
4.7.1 Die Organisationseinheit muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die angewendet werden müssen, wenn die Qualität der Daten für IVS-Dienste oder der Verfahren den vereinbarten Anforderungen nicht entsprechen. Durch diese Grundsätze und Verfahren muss sichergestellt werden, dass:			
a) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten zugeordnet sind und Maßnahmen festgelegt sind, die zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten festgestellt werden;			
b) eine Bewertung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird;			
c) eine Korrekturmaßnahme unverzüglich initiiert wird.			
ANMERKUNG: Fehlerhafte Arbeiten oder Probleme mit dem Managementsystem oder mit den Daten für IVS-Dienste können an verschiedenen Stellen innerhalb des Managementsystems und der technischen Abläufe festgestellt werden. Beispiele hierfür sind: Kundenbeschwerden, Qualitätslenkung, Beobachtungen oder Aufsichtsführung durch Personal, Prüfung von Daten, Managementbewertung sowie interne oder externe Audits.			
4.7.2 Wenn die Auswertung darauf hinweist, dass sich fehlerhafte Arbeiten wiederholen könnten oder dass es zweifelhaft ist, ob die Organisationseinheit sich an die eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren hält, müssen die Verfahren für die Korrekturmaßnahmen nach 0 unverzüglich angewendet werden.			
4.8 Verbesserung			
Die Organisationseinheit muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems fortlaufend prüfen und verbessern, sofern Optimierungspotential besteht. Die Organisationseinheit muss die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung berücksichtigen, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.			

4.9 Korrekturmaßnahmen			
4.9.1 Allgemeines:			
<p>Die Organisationseinheit muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren einführen und angemessene Befugnisse zuordnen, nach denen Korrekturmaßnahmen zu verwirklichen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten oder Abweichungen von den grundsätzlichen Regelungen und Verfahren des Managementsystems oder von den technischen Abläufen festgestellt wurden.</p> <p>ANMERKUNG: Ein Problem mit dem Managementsystem oder mit den technischen Abläufen der Organisationseinheit kann durch verschiedene Aktivitäten innerhalb des Managementsystems festgestellt werden, wie Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten, interne oder externe Audits, Managementbewertung, Rückmeldungen vom Kunden und von Beobachtungen durch das Personal. Korrekturmaßnahmen können z. B. verkürzte Wartungsintervalle für Detektoren oder zusätzliche Audits (stichprobenartige Kontrollen) für durchgeführte Arbeiten sein.</p>			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
4.9.2 Ursachenanalyse			
<p>Das Verfahren für Korrekturmaßnahmen muss mit einer Untersuchung zur Bestimmung der grundlegenden Ursache(n) des Problems beginnen.</p>			
4.9.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen			
<p>Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, muss die Organisationseinheit mögliche Korrekturmaßnahmen bestimmen. Sie muss die Maßnahmen wählen und einführen, die am ehesten geeignet sind, das Problem zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen dem Ausmaß und dem Risiko des Problems angemessen sein. Die Organisationseinheit muss alle geforderten Veränderungen, die sich aus den Untersuchungen im Rahmen von Korrekturmaßnahmen ergeben, dokumentieren und umsetzen.</p>			
4.9.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen			
<p>Die Organisationseinheit muss die Ergebnisse überwachen, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam waren.</p>			

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------

ON=Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokumentes), ED=eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokumentes)

4.9.5 Zusätzliche Audits			
<p>Wenn die Feststellung von Fehlern oder Abweichungen Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren durch die Organisationseinheit oder an der Einhaltung dieses Dokumentes gibt, muss die Organisationseinheit sicherstellen, dass die betreffenden Tätigkeitsbereiche so bald wie möglich einem Audit nach 0 unterzogen werden.</p> <p>ANMERKUNG: Diese zusätzlichen Audits werden oft nach der Verwirklichung von Korrekturmaßnahmen durchgeführt, um deren Wirksamkeit zu bestätigen. Ein zusätzliches Audit ist nur dann erforderlich, wenn ein schwerwiegendes Problem oder ein Risiko für die Aufgabe erkannt wird.</p>			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
4.10 Vorbeugende Maßnahmen			
4.10.1 Notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen, entweder technischer Art oder bezüglich des Managementsystems, müssen ermittelt werden. Wenn Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden oder wenn eine vorbeugende Maßnahme erforderlich ist, müssen Pläne für Maßnahmen entwickelt, umgesetzt und überwacht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Fehlern zu verringern und Verbesserungsmöglichkeiten zu nutzen.			
4.10.2 Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen das Veranlassen solcher Maßnahmen vorsehen sowie das Überwachen beinhalten, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind.			
<p>ANMERKUNG 1: Eine vorbeugende Maßnahme ist ein im Voraus durchgeführter Prozess, um Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln; sie ist keine Reaktion auf die Feststellung von Problemen oder Beschwerden.</p> <p>ANMERKUNG 2: Abgesehen von der Prüfung der Ablaufverfahren können vorbeugende Maßnahmen die Datenanalyse unter Einschluss von Trend- und Risikoanalysen und der Analyse der Ergebnisse von Vergleichsprüfungen betreffen. So kann z. B. analysiert werden, ob sich Qualitätskenngrößen häufiger einem Schwellwert annähern oder es häufiger zu Ausreißern kommt.</p>			
4.11 Lenkung von Aufzeichnungen			
4.11.1 Allgemeines:			
4.11.1.1 Die Organisationseinheit muss Verfahren für die Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, das Ordnen, die Lagerung, Pflege und Beseitigung von Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen einführen und aufrechterhalten. Qualitätsaufzeichnungen müssen Aufzeichnungen über interne Audits und Managementbewertungen sowie Aufzeichnungen über Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen enthalten.			

4.11.1.2 Alle Aufzeichnungen müssen leserlich sein. Sie müssen leicht auffindbar in Einrichtungen aufbewahrt und gelagert werden, die geeignet sind, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste zu verhindern. Für die Aufzeichnungen müssen Aufbewahrungszeiten festgelegt werden. ANMERKUNG: Aufzeichnungen können auf allen Arten von Medien vorliegen, wie Hardcopy oder elektronischen Medien.			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
4.11.1.3 Alle Aufzeichnungen müssen vertraulich behandelt und sicher aufbewahrt werden.			
4.11.1.4 Die Organisationseinheit muss über Verfahren verfügen, die elektronisch gespeicherte Daten schützen und sichern und die den unberechtigten Zugriff auf die gespeicherten Daten sowie deren Änderung verhindern.			
4.11.2 Technische Aufzeichnungen			
4.11.2.1 Die Organisationseinheit muss für einen festgelegten Zeitraum Aufzeichnungen von ursprünglichen und abgeleiteten Daten und ausreichenden Angaben für ein Auditverfahren, Aufzeichnungen über das Personal sowie eine Kopie von allen herausgegebenen Daten als technische Aufzeichnung aufbewahren. Die Aufzeichnungen müssen die Identität des für die Daten und des für die Prüfung der Ergebnisse verantwortlichen Personals enthalten. ANMERKUNG: Technische Aufzeichnungen sind Sammlungen von Daten (siehe 5.4.1) und Aufzeichnungen, die zeigen, ob festgelegte Qualitäts- oder Prozesskennwerte erreicht wurden. Solche Aufzeichnungen können Formulare, Verträge, Arbeitsblätter, Arbeitsbücher, Kontrollblätter, Arbeitsvermerke, Regelungsdiagramme, externe und interne Prüfberichte, Mitteilungen von Kunden, Papiere und Informationsrückfluss sein.			
4.11.2.2 Beobachtungen, Daten und Berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden, aufgezeichnet werden und der speziellen Aufgabe zuzuordnen sein.			
4.11.2.3 Wenn in Aufzeichnungen Fehler auftreten, muss jeder Fehler ausgestrichen werden, jedoch nicht ausradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht werden, und der richtige Wert muss daneben eingetragen werden. Alle diese Änderungen müssen von dem Mitarbeiter unterschrieben oder abgezeichnet werden, von dem die Korrektur vorgenommen wird. Im Falle von elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen müssen gleichwertige Maßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Originaldaten verloren gehen oder geändert werden.			

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------

ON=Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokumentes), ED=eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokumentes)

4.12 Interne Audits			
4.12.1 Die Organisationseinheit muss regelmäßig und nach einem vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeiten einem internen Audit unterziehen, um nachzuweisen, dass seine Abläufe weiterhin den Anforderungen des Managementsystems und dieses Dokumentes entsprechen. Das Programm interner Audits muss sich auf alle Elemente des Managementsystems richten. Die Verantwortung für die Planung und Organisation der planmäßig vorgesehenen und der von der Leitung geforderten Audits hat der Qualitätsmanager. Diese Audits müssen von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das, wenn es die Ressourcen zulassen, von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig ist. ANMERKUNG: Der Zyklus für die internen Audits sollte üblicherweise in einem Jahr abgeschlossen werden.			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
4.12.2 Wenn die Feststellungen der Audits Zweifel an der Wirksamkeit der Abläufe der Organisationseinheit oder an der Richtigkeit oder Qualität der Daten aufkommen lassen, muss die Organisationseinheit rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergreifen.			
4.12.3 Der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die Korrekturmaßnahmen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden.			
4.12.4 Im Rahmen von nachfolgenden Audittätigkeiten müssen die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen verifiziert und aufgezeichnet werden.			
4.13 Managementbewertungen			
4.13.1 Die oberste Leitung der Organisationseinheit muss regelmäßig und übereinstimmend mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren eine Bewertung seines Managementsystems und seiner Prozesse für die Erfassung und Verarbeitung von Daten für IVS-Dienste vornehmen, um deren dauerhafte Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen und um alle notwendigen Änderungen oder Verbesserungen einzuführen. Die Bewertung muss berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none"> - die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren; - Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal; - das Ergebnis der jüngsten internen Audits; - die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen; - die Begutachtungen von externen Stellen; - die Ergebnisse von Eignungsprüfungen; - die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten; - Informationsrückfluss von Kunden; - Beschwerden; - Verbesserungsvorschläge; - andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur Qualitätslenkung, Ressourcen und Schulung des Personals. ANMERKUNG 1: Ein üblicher Zeitraum für die Durchführung von Managementbewertungen ist einmal alle 12 Monate. ANMERKUNG 2: Die Ergebnisse sollten in das Planungsprogramm der Organisationseinheit aufgenommen werden und sollten die Ziele, Absichten und Maßnahmenpläne für das kommende Jahr enthalten.			

ANMERKUNG 3: Die Behandlung diesbezüglicher Themen während der regelmäßigen Managementsitzungen der Organisationseinheit ist Bestandteil der Managementbewertung.			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
4.13.2 Feststellungen von Managementbewertungen und die sich daraus ergebenden Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden. Die Leitung muss sicherstellen, dass diese Maßnahmen innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt werden.			

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	--------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------	---

ON=Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokumentes), ED=eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokumentes)

5 Technische Anforderungen			
5.1 Allgemeines			
5.1.1 Verschiedene Faktoren bestimmen die Qualität der Daten für IVS-Dienste:			
<ul style="list-style-type: none"> - Menschliche Einflüsse (5.3) - Verfahren zur Datenverarbeitung (0) <ul style="list-style-type: none"> o Datenerfassung o Sicherung der Qualität der Daten o Bereitstellung der Daten 			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
5.1.2 Die Organisationseinheit muss die allgemeinen Prozessabläufe eindeutig und mit festgelegten Schnittstellen und Verantwortlichkeiten definieren.			
ANMERKUNG:			
Der Prozessablauf bei Baustellen umfasst die unterschiedlichen Stufen der Planung, die Verkehrsrechtliche Anordnung, verschiedene Stufen der Durchführung und den Abschluss der Maßnahme.			
Prozesse bei Reisezeitinformationen laufen vollautomatisiert und beinhalten die Auswertung von Sensordaten (z. B. Messstellen, Floating Car Data), Data Fusion. Eine automatische Aktualisierung erfolgt dabei in kurzen Abständen. Darüber hinaus müssen die Prozesse für Verkehrsinformationen auch die Beschaffung, Einrichtung, Wartung und Überprüfung der Messstellen beinhalten.			
5.1.3 Für die einzelnen Prozesse zur Bereitstellung von Daten für IVS-Dienste muss die Organisationseinheit die entsprechenden Prozessketten festlegen, diese umfassen die Schritte:			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Feststellen des Inhalts 2. Verarbeitung der Inhalte 3. Bereitstellen des Services 			
5.1.4 Die Prozesse sollen durch ein Konzept zur Selbstoptimierung kontinuierlich verbessert werden. Dazu ist bei der Verarbeitung der Inhalte eine Qualitätsbewertung durchzuführen (siehe0).			
5.2 Beschreibung der Qualität von Daten für IVS-Dienste			
5.2.1 Qualitätskriterien			
Die Qualität der Daten für IVS-Dienste wird durch die folgenden Qualitätsmerkmale bestimmt:			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Zuverlässigkeit <ol style="list-style-type: none"> i. Verfügbarkeit ii. Aktualität 2. Integrität <ol style="list-style-type: none"> i. Vollständigkeit ii. Konsistenz iii. Korrektheit 3. Genauigkeit <ol style="list-style-type: none"> i. Metrische Genauigkeit ii. Semantische Genauigkeit 			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*

5.2.1.1	Verfügbarkeit	<p>Die Verfügbarkeit gibt an, ob eine Information spätestens zu einem definierten Zeitpunkt oder für ein Zeitintervall für einen bestimmten Ort vorhanden ist.</p> <p>ANMERKUNG: Dabei wird zwischen der generellen und der tatsächlichen Verfügbarkeit unterschieden. Die generelle Verfügbarkeit wird durch eine a priori Prüfung ermittelt und bewertet die prinzipielle Möglichkeit zur Bereitstellung von Informationen für einen bestimmten Ort, wie z. B. ein Bundesland, eine Straßenkategorie, eine explizite Autobahn oder ein Streckensegment (bspw. eine TMC-Location). Die tatsächliche Verfügbarkeit wird durch eine ex-Post-Prüfung ermittelt, die die tatsächliche Bereitstellung von Informationen für einen Endnutzer des Dienstes vor Ort bewertet.</p>	
5.2.1.2	Aktualität	<p>Die Aktualität gibt an, ob eine Information rechtzeitig vorhanden ist, so dass der Nutzer noch reagieren kann. Die Definition von „rechtzeitig“ hängt vom IVS-Dienst ab.</p> <p>ANMERKUNG: Baustelleninformation liegen mehrere Tage vor Einrichtung der Baustellen vor, daher muss der Endnutzer die Information erhalten, bevor er die Reise antritt, um die geeigneten Routen planen zu können. Aktuelle Verkehrsinformationen ergeben sich kurzfristig (z. B. durch Unfall). Bei einer Reisezeitinformation sollte der Endnutzer daher die aktuellen Information erhalten, solange er noch Alternativen hat (z. B. vor der letzten nicht überstauten Abfahrt bei Vollsperrung einer Autobahn). Bei zufälligen, nicht geplanten Ereignissen, wie z. B. Unfällen, kann die Information aber frühestens beim Eintreten des Ereignisses erfasst werden.</p>	
5.2.1.3	Vollständigkeit	<p>Die Vollständigkeit gibt an, ob alle zur Beschreibung der Realität erforderlichen Elemente einer Information vorhanden sind.</p> <p>ANMERKUNG: Hier muss zwischen der Notwendigkeit der einzelnen Elemente unterschieden werden. Nur zwingend notwendige Elemente (Pflichtangaben) müssen auf Vollständigkeit geprüft werden. Z. B. genügt es laut aktuellem DATEX IIProfil für Baustelleninformationen bei der Verortung, wenn alle Elemente einer von fünf zulässigen Methoden zur Verortung vollständig vorhanden sind. Ob die Verortung korrekt und – bei Verwendung mehrerer Methoden – widerspruchsfrei ist, wird bei der Korrektheit geprüft</p>	

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------

<p>5.2.1.4 Konsistenz</p> <p>Die Konsistenz gibt an, ob die Information mit dem Informationsmodell übereinstimmt.</p> <p>ANMERKUNG: Die Überprüfung der Konsistenz beinhaltet sowohl die Konsistenz der Datei (des Containers), welche die Information enthält, als auch die Konsistenz des Inhalts (der Information selbst). Eine XML-Datei ist konsistent, wenn sie alle XML-Regeln einhält und der definierten Grammatik entspricht.</p> <p>Die Prüfung der Konsistenz der Datei (und teilweise auch des Inhalts) erfolgt i.d.R. bereits durch den XML-Parser. Bei Inkonsistenzen erfolgt eine Fehlermeldung und das Dokument kann ggf. nicht geöffnet/gelesen werden.</p> <p>Bei der Überprüfung der Konsistenz des Inhalts wird z. B. überprüft, ob der Datentyp (z. B. String, Integer, Timestamp), das Format (z. B. yyyy-mm-ddT hh:mm:ss.ms+hh:00), die Einheit (z. B. m, km/h) und der Wertebereich (z. B. zulässige vordefinierte Strings) konsistent sind.</p>			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
<p>5.2.1.5 Korrektheit</p> <p>Die Korrektheit gibt an, ob die Information mit der Realität übereinstimmt.</p> <p>ANMERKUNG: Dies beinhaltet sowohl referenzfreie als auch referenzierende Prüfungen. Referenzfrei kann z. B. die Plausibilität der Information geprüft werden (z. B. Schwellenwerte für Integer, der Startzeitpunkt muss vor dem Endzeitpunkt einer Baustelle liegen). Wenn eine Referenz („Ground Truth“) vorliegt, kann auch geprüft werden, ob eine plausible Information korrekt ist oder nicht und ob ein reales Ereignis (z. B. eine Baustelle) gemeldet wurde oder nicht (binäre Klassifikatoren).</p> <p>Referenzfreie Prüfungen auf Korrektheit basieren auf dem Vergleich redundanter Elemente (z. B. Widerspruchfreiheit bei gleichzeitiger Verwendung mehrerer Methoden zur Verortung von Meldungen), logischen Verknüpfungen mehrerer voneinander abhängiger Elemente und Prüfungen der Elemente auf definierte Wertebereiche, welche über einfache mathematische Gleichungen formuliert und geprüft werden können</p>			
<p>5.2.1.6 Genauigkeit</p> <p>Die Genauigkeit gibt die Abweichung zwischen der Information und der Realität an.</p> <p>Um eine Prüfung auf Genauigkeit durchzuführen, ist immer eine Referenz notwendig, zu der die Abweichung der gemeldeten Werte bestimmt werden kann.</p> <p>Zum Beispiel könnte anhand von Floating Car Daten (Geschwindigkeitsverlauf über die Strecke) die Genauigkeit der gemeldeten Lage (Kilometrierung) von Baustellen überprüft werden</p> <p>ANMERKUNG: Die Genauigkeit der Verortung hängt von dem zur Ermittlung der Geokoordinaten verwendeten Referenzsystem ab (z. B. Koordinaten gemäß Karte, LCL, GPS).</p>			

5.2.2 Qualitätskenngrößen			
Anhand von Qualitätskenngrößen können die Qualitätskriterien gemessen und beurteilt werden.			
5.2.2.1 Die Organisationseinheit muss über Verfahren verfügen, um für die Qualitätskriterien Qualitätskenngrößen zu ermitteln. ANMERKUNG: 1. Definition von Qualitätskenngrößen für die Kriterien gemäß Abschnitt 5.2.1 2. Festlegung von Mindestwerten für die jeweiligen Qualitätskenngrößen			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
5.2.2.2 Die Organisationseinheit muss über Verfahren verfügen, um die Qualitätskriterien der erfassten und bereitgestellten Daten anhand dieser Qualitätskenngrößen zu überprüfen. Neu erfasste oder geänderte Daten müssen vor einer Weiterverarbeitung oder der Weitergabe durch automatisierte Verfahren oder durch berechnete Personen hinsichtlich der definierter Qualitätskenngrößen geprüft und anschließend freigegeben oder bei Nichterreichen der Mindestanforderungen korrigiert werden. ANMERKUNG: Bei automatisch erfassten Daten muss eine Prüfung und Freigabe der Prozesse erfolgen.			
5.2.2.3 Die Qualitätskenngrößen müssen analysiert werden. Stellt sich heraus, dass die Daten außerhalb von definierten Eingriffskriterien liegen, müssen geplante Maßnahmen ergriffen werden, um das Problem zu beseitigen und zu verhindern, dass Daten weiterverarbeitet werden, die nicht den Qualitätskriterien entsprechen.			
5.2.2.4 Der Umfang der zur Gesamtmessunsicherheit beitragenden Faktoren differiert beträchtlich zwischen verschiedenen Typen bereitgestellter Daten bzw. zwischen verschiedenen Qualitätskenngrößen. Die Organisationseinheit muss diese Faktoren bei der Bereitstellung der Daten mit Qualitätskenngrößen und bei der Schulung und Qualifizierung der Mitarbeiter berücksichtigen.			
5.3 Personal			
5.3.1 Die Leitung der Organisationseinheit muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die Messgeräte bedienen, Sensoren auswerten, Daten erfassen oder weiterverarbeiten, Datenfreigaben und Qualitätssicherungen durchführen oder Ergebnisse auswerten, kompetent sind. Wenn Mitarbeiter eingesetzt werden, die sich in der Schulung befinden, muss für angemessene Beaufsichtigung gesorgt werden. Personal, das spezielle Aufgaben durchführt, muss auf der Grundlage von geeigneter Ausbildung, Schulung, Erfahrung und/oder nachgewiesener Fähigkeit wie erforderlich qualifiziert sein.			

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------

5.3.2	Die Leitung der Organisationseinheit muss das Ziel bezüglich der Ausbildung, Schulung und Erfahrung des Personals der Organisationseinheit formulieren. Die Organisationseinheit muss über Grundsätze und Verfahren für die Ermittlung von Schulungsbedarf und für die Durchführung von Schulungen für das Personal verfügen. Die Ausbildungsprogramme müssen sich an den gegenwärtigen und zukünftigen Aufgaben der Organisationseinheit orientieren. Die Wirksamkeit der Schulungen muss beurteilt werden.	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?				
5.3.3	Die Organisationseinheit muss Personal einsetzen, das bei der Organisationseinheit angestellt ist oder einen Vertrag mit der Organisationseinheit hat. Wenn vertraglich gebundenes Personal (zusätzliches technisches Personal oder unterstützendes Fachpersonal) eingesetzt wird, muss die Organisationseinheit sicherstellen, dass dieses Personal kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem der Organisationseinheit arbeitet.			
5.3.4	Die Organisationseinheit muss für das mit der Datenerfassung, -weiterverarbeitung und der Qualitätssicherung beauftragte leitende Personal, das technische Personal und das unterstützende Fachpersonal aktuelle Tätigkeitsbeschreibungen führen. ANMERKUNG: Tätigkeitsbeschreibungen können auf viele Weisen festgelegt werden. Zum mindesten sollte das Nachstehende festgelegt sein: <ul style="list-style-type: none"> - die Verantwortlichkeiten im Hinblick auf die Datenerfassung und -weiterverarbeitung; - die Verantwortlichkeiten im Hinblick auf die Datenprüfung und Datenfreigabe; - die Verantwortlichkeiten im Hinblick auf die Änderung und Entwicklung von Verfahren und die Validierung von Verfahren; - Kompetenzen und Erfahrung; - Qualifikationen und Schulungsprogramme; - Leitungsaufgaben. 			
5.3.5	Die Leitung muss bestimmten Personen die Befugnis zur Durchführung bestimmter Arten der Datenerfassung und -weiterverarbeitung, Prüfung und Freigabe von Daten, zur Bedienung bestimmter Arten von Messgeräten und zur Erarbeitung, Änderung und Validierung von Verfahren erteilen. Die Organisationseinheit muss Aufzeichnungen über betreffende Befugnisse, fachliche Kompetenz, Ausbildungs- und Berufsqualifikation, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung aller technischen Mitarbeiter einschließlich des vertraglich gebundenen Personals führen. Diese Informationen müssen leicht verfügbar sein und müssen das Datum enthalten, an dem die Befugnis und/oder Kompetenz bestätigt wurde.			

5.4 Datenverarbeitung			
5.4.1 Lenkung von Daten			
5.4.1.1 Berechnungen und Datenübertragungen müssen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft werden.			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
5.4.1.2 Berechnungen und Datenübertragungen müssen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft werden.			
<p>a) die vom Benutzer entwickelte Software hinreichend detailliert dokumentiert und in geeigneter Form auf ihre Verwendbarkeit validiert wurde;</p> <p>b) Verfahren für den Schutz der Integrität und Vertraulichkeit von Daten eingeführt und realisiert sind; diese Verfahren müssen unter anderem die Integrität der Dateneingabe oder -erfassung, der Datenspeicherung, der Datenübertragung und der Datenverarbeitung beinhalten;</p> <p>c) die Rechner und automatisierten Anwendungen so gewartet werden, dass ihre ordnungsgemäße Funktion gesichert ist und dass sie die Umgebungs- und Betriebsbedingungen haben, die für die Aufrechterhaltung der Integrität der Daten notwendig sind;</p> <p>ANMERKUNG: Kommerzielle Standardsoftware (z. B. Textverarbeitungs-, Tabellenkalkulations-, Datenbank- und statistische Programme) für den allgemeinen Gebrauch, die in ihrem vorgesehenen Anwendungsbereich benutzt wird, kann als ausreichend validiert angesehen werden. Die Konfiguration der Software durch die Organisationseinheit oder vorgenommene Modifikationen an der Software sollten nach 5.4.1.2 a) validiert werden.</p>			
5.4.1.3 Wenn Daten bei der Weiterverarbeitung in andere Formate umgewandelt werden, muss die Organisationseinheit sicherstellen, dass bei der Konvertierung keine für die Weiternutzung erforderlichen Informationen verloren gehen.			
5.4.1.4 Die Organisationseinheit muss über Anleitungen für den Gebrauch und den Betrieb aller wichtigen Messgeräte, Sensoren und Anwendungen sowie für die Erfassung und Weiterverarbeitung der Daten verfügen, soweit das Fehlen dieser Anleitungen die Qualität der weiterzugehenden Daten gefährden könnte. Alle Anleitungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten, die für die Arbeit der Organisationseinheit von Bedeutung sind, müssen auf dem neuesten Stand gehalten und dem Personal leicht zugänglich gemacht werden			

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------

ON=Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokumentes), ED=eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokumentes)

5.4.2 Verfahren zur Erfassung von Daten.			
5.4.2.1 Die Organisationseinheit muss für die Erfassung aller Arten von Daten, die für die IVS-Dienste erforderlich sind, zweckmäßige Methoden und Verfahren verwenden, durch die sichergestellt wird, dass die erforderlichen Daten zuverlässig und vollständig erfasst werden.			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
5.4.2.2 Die Organisationseinheit muss für jede Art der zu erfassenden Daten für IVS-Systeme zwingend erforderliche Elemente festlegen. ANMERKUNG: Die erforderlichen Elemente müssen mindestens die in den Spezifikationen für die MDM-Datenmodelle für das Baustelleninformationssystem bzw. für Messstellen genannte verpflichtende Elemente umfassen. Darüber hinaus sind auch die in 5.5 genannten Elemente als erforderlich anzusehen.			
5.4.2.3 Die Organisationseinheit muss die Umsetzung der Verfahren durch eine einheitliche elektronische Erfassung der Daten umsetzen.			
5.4.2.4 Für die Bereitstellung von relevanten Informationen müssen bei der elektronischen Erfassung in den Formularen standardisierte Eingabefelder genutzt werden. Um Konvertierungsfehler zu vermeiden, sollten die eingegebenen Daten direkt im DATEX II Format gespeichert und übertragen werden.			
5.4.3 Validierung der Verfahren			
5.4.3.1 Die Organisationseinheit muss sicherstellen, dass die Verfahren zur automatisierten Erfassung von Daten (Verkehrsinformationen) validiert werden.			
5.4.3.2 Sensoren und Einrichtungen zur automatischen Erfassung und Verarbeitung der Daten müssen vor Inbetriebnahme, bei Austausch sowie in regelmäßigen Zeitabständen auf ihre ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Dabei muss auch eine Bewertung der Messstelle durchgeführt werden.			

5.4.4 Prüfung und Freigabe von Daten			
5.4.4.1 Die Organisationseinheit muss Verfahren für eine Überprüfung und Freigabe der Daten für IVS-Dienste einführen und deren Umsetzung sicherstellen.			
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
5.4.4.2 Die Organisationseinheit muss Verfahren für eine Qualitätsbewertung der angebotenen Dienste bezüglich Verfügbarkeit, Aktualität, Vollständigkeit, Konsistenz, Korrektheit und Genauigkeit der Daten bereitstellen.			
5.4.4.3 Nach der elektronischen Erfassung der Daten müssen diese <ul style="list-style-type: none"> - Bei manuell erfassten Daten: durch eine dafür berechnigte (sofern möglich unabhängige dritte) Person geprüft, bewertet und zur Weiterverarbeitung freigegeben werden. Die Durchführung der Prüfung, Bewertung und Freigabe müssen dokumentiert werden. - Bei automatisiert erfassten Daten (Messstellen): durch ein automatisches Verfahren umgehend geprüft, bewertet und freigegeben werden. 			
5.4.4.4 Die Organisationseinheit muss sicherstellen, dass Prüfung, Bewertung und Freigabe der Daten innerhalb eines für die jeweilige Art der Daten vorgegebenen Zeitraums erfolgen.			
5.4.4.5 Die Verfahren zur Prüfung, Bewertung und Freigabe müssen regelmäßig in zweckmäßiger Form auf ihre Eignung geprüft und bewertet werden.			
5.4.5 Datenweitergabe			
5.4.5.1 Die durch die Organisationseinheit bereitgestellten Daten müssen aktuell, vollständig, korrekt und genau sowie in Übereinstimmung mit den Anforderungen des für die Datenübertragung spezifizierten Formats sein.			

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------------

ON=Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokumentes), ED=eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokumentes)

5.4.5.2	Die Daten müssen in einem festgelegten Format für die elektronische Datenübertragung bereitgestellt werden und müssen alle Informationen enthalten, die für die Weiternutzung der Daten erforderlich sind.	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*
Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?				
5.4.5.3	Die Daten müssen unter Berücksichtigung der Anforderungen der Datenabnehmer regelmäßig bereitgestellt werden, so dass sichergestellt ist, dass aktuelle Veränderungen rechtzeitig bekannt gegeben werden.			
5.4.5.4	Mit den IVS-Daten erfolgt auch eine Bereitstellung einer Qualitätsaussage der jeweiligen Daten, die eine Bewertung der bereitgestellten Daten nach Qualitätskenngrößen gemäß 0 umfasst.			
5.5	Erforderliche Daten			
5.5.1	Erforderliche Daten für Baustelleninformationssysteme:			
	<ul style="list-style-type: none"> - Georeferenzierung <ul style="list-style-type: none"> o Koordinaten von Beginn und Ende der Baustelle (ETRS89) o Fahrtrichtung - Zeitstempel (Anlage des Eintrags sowie letzte Aktualisierung) - Gültigkeitszeitraum (Beginn und geplantes Ende) der Maßnahme - Art der Maßnahme <ul style="list-style-type: none"> o Baustelle o Vollsperrung o Sperrung einer Ausfahrt - Auswirkungen <ul style="list-style-type: none"> o Geschwindigkeitsbeschränkungen o max. Durchfahrtshöhe/-breite o Gewichtsbegrenzungen o Fahrstreifengenaue Informationen (Fahrbahnquerschnitt, Sperrung einzelner Fahrstreifen) - Qualitätsbewertung 			
	<p>ANMERKUNG: Der Gültigkeitszeitraum (gemäß aktuellem Planungsstand) sollte z. B. innerhalb von vier Wochen vor Beginn der Maßnahme mindestens tagesgenau angegeben werden.</p> <p>Qualitätsbewertung anhand der Qualitätskenngrößen gemäß 0.</p>			

5.5.2 Erforderliche Daten für Messstellen/Verkehrsinformationen:

Messstelle und Verortung

- Art des Messwerts
- Koordinaten (ETRS89)
- Fahrtrichtung

Messdaten

- Messwerte
- Zeitstempel
- Qualitätsbewertung / Genauigkeit

ANMERKUNG: Zeitstempel mindestens minutengenau.

Qualitätsbewertung anhand der Qualitätskenngrößen gemäß 5.2.2

Wie wird diese Forderung der Norm erfüllt und wo dokumentiert?	B*	Feststellung zur Umsetzung	B*

Wurden im Rahmen des Audits Abweichungen festgestellt? Ja Nein

ggf. zusätzliche Bemerkungen des Begutachters:

.....

Ort / Datum Unterschrift

Anlagen: Teilnehmer der Begutachtung (T-BG-00)

Liste der objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente (ON-ED-00)

*Bewertung:	B=1 keine Abweichung	B=2 geringfügige Abweichung	B=3 bedeutende Abweichung	B=4 schwerwiegende Abweichung
-------------	--------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------	---

ON=Objektive Nachweise (Bezeichnung des Dokumentes), ED=eingesehene Dokumente (Bezeichnung des Dokumentes)

Anhang V Qualitätskenngrößen

Baustelleninformationen		Reisezeitinformationen	
Generelle Verfügbarkeit			
Sind Baustelleninformationen für ein oder mehrere Gebiete (z. B. Bundesländer), generell vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]	Sind Reisezeitinformationen für ein oder mehrere Gebiete (z. B. Bundesländer), generell vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]
Sind Baustelleninformationen für einen oder mehrere Straßenkategorien (z. B. Autobahnen) generell vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]	Sind Reisezeitinformationen für einen oder mehrere Straßenkategorien (z. B. Autobahnen) generell vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]
Sind Baustelleninformationen für eine oder mehrere Straßen (Straßennummern oder -namen wie z. B. A9) generell vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]	Sind Reisezeitinformationen für eine oder mehrere Straßen (Straßennummern oder -namen wie z. B. A9) generell vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]
Sind Baustelleninformationen für ein oder mehrere Streckensegmente (z. B. Bezug zu Anschlussstellen) generell vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]	Sind Reisezeitinformationen für ein oder mehrere Streckensegmente (z. B. TMC-Locations) generell vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]
Waren Baustelleninformationen für konkrete Fahrbahnteile (z. B. Fahrtrichtung) generell vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]		
		Welche Datenquellen (wie z. B. Verkehrsstärke aus stationären Detektoren) stehen generell zur Verfügung?	generic, referenzfrei, [0;1]
		Bei Verwendung von stationären Detektoren (z. B. Bluetooth, ANPR): durchschnittlicher Abstand der Messquerschnitte?	generic, referenzfrei, [m]
		Bei Verwendung von FC: Wie viele FC stehen durchschnittlich zur Verfügung bzw. wie hoch ist die Meldefrequenz usw.	generic, referenzfrei, [FC/(km*h)], [1/s]
tatsächliche Verfügbarkeit			
Waren Baustelleninformationen für ein oder mehrere Gebiete (z. B. Bundesländer) tatsächlich vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]	Waren Reisezeitinformationen für ein oder mehrere Gebiete (z. B. Bundesländer), tatsächlich vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]
Waren Baustelleninformationen für einen oder mehrere Straßenkategorien (z. B. Autobahnen) tatsächlich vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]	Waren Reisezeitinformationen für einen oder mehrere Straßenkategorien (z. B. Autobahnen) tatsächlich vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]
Waren Baustelleninformationen für eine oder mehrere Straßen (Straßennummern oder -namen wie z. B. A9) tatsächlich vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]	Waren Reisezeitinformationen für eine oder mehrere Straßen (Straßennummern oder -namen wie z. B. A9) tatsächlich vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]
Waren Baustelleninformationen für ein oder mehrere Streckensegmente (z. B. Bezug zu Anschlussstellen) tatsächlich vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]	Waren Reisezeitinformationen für ein oder mehrere Streckensegmente (z. B. TMC-Locations) tatsächlich vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]

Baustelleninformationen		Reisezeitinformationen	
Waren Baustelleninformationen für konkrete Fahrbahnteile (z. B. Fahrtrichtung) tatsächlich vorhanden?	generic, referenzfrei, [0;1]		
		Welche Datenquellen wurden tatsächlich genutzt (z. B. werden bei fehlenden aktuellen Daten häufig historischen Daten/Ganglinien als Ersatzwerte bzw. zur Ermittlung von Ersatzwerten verwendet -> Kennzeichnung von Ersatzwerten)?	generic, referenzfrei, [0;1]
		Bei Verwendung von stationären Detektoren (z. B. Bluetooth, ANPR): Anteil der erkannten Fahrzeuge an alle Fahrzeugen am Querschnitt.	generic, referenzierend, [0...1]
		Bei Verwendung von FC: Wie viele FC waren tatsächlich für das Weg-Zeit-Element vorhanden bzw. wie hoch war die tatsächliche Meldefrequenz	generic, referenzfrei, [FC-Anzahl], [1/s]
Aktualität			
Erfassungszeit = Zeitpunkt der Erfassung (situationRecordVersionTime) – tatsächlicher Zeitpunkt der Änderung	instance, referenzierend, [s]	Die Erfassungszeit ist bei Reisezeitinformationen maßgeblich von der Länge des zu erfassenden Streckensegments (bei FCD) bzw. vom Abstand der stationären Detektoren (z. B. Bluetooth, ANPR) abhängig	generic, referenzfrei,
Verarbeitungszeit = Startzeitpunkt der Übertragung – Zeitpunkt der Erfassung (situationRecordVersionTime)	instance, referenzfrei ¹ , [s]	Verarbeitungszeit = Startzeitpunkt der Übertragung – Ende des Erfassungszeitintervalls	instance, referenzfrei, [s]
Übertragungszeit = Endzeitpunkt der Übertragung – Startzeitpunkt der Übertragung	instance, referenzfrei, [s]	Übertragungszeit = Endzeitpunkt der Übertragung – Startzeitpunkt der Übertragung	instance, referenzfrei, [s]
Darstellungszeit = Zeitpunkt der Darstellung – Endzeitpunkt der Übertragung	instance, referenzfrei, [s]	Darstellungszeit = Zeitpunkt der Darstellung – Endzeitpunkt der Übertragung	instance, referenzfrei, [s]
Gesamtzeit = Summe = Zeitpunkt der Darstellung – tatsächlicher Zeitpunkt der Änderung	instance, referenzierend [s]	Gesamtzeit = Zeitpunkt der Darstellung – Beginn des Erfassungszeitintervalls	instance, referenzfrei [s]
Konsistenz			
Entsprechen die jeweiligen Informationen den Vorgaben hinsichtlich Datentyp, Einheit, Format ?	instance, referenzfrei, [0;1]	Entsprechen die jeweiligen Informationen den Vorgaben hinsichtlich Datentyp, Einheit, Format, Wertebereich ?	instance, referenzfrei, [0;1]
Gehören die angegebenen Informationen einer Auswahl einer vorab definierten Liste an?	instance, referenzfrei, [0;1]		

¹ Voraussetzung: automatische Protokollierung und Auswertung der Zeitstempel in der Prozesskette.

Baustelleninformationen		Reisezeitinformationen	
Erfüllt die Angabe einer Information die Bedingung Element > 0? (z. B. numerische Elemente: Geschwindigkeitsbegrenzung oder Längenabschnitt der Baustelle > 0 und Text-Elemente: Kommentar nicht leer)	instance, referenzfrei, [0;1]		
Korrektheit			
Element₁ < oder > Element₂ (z. B. publicationTime ≥ situationRecordVersionTime)	instance, referenzfrei, [0;1]	Die Reisezeit darf einen durch eine maximale Geschwindigkeit und die Streckenlänge definierten Schwellenwert nicht unterschreiten	instance, referenzfrei, [0;1]
Element₁ = Element₂ – Element₃ (z. B. lengthAffected = distanceTo - distanceFrom)	instance, referenzfrei, [0;1]		
Schranke_{unten} < Element < Schranke_{oben} (z. B. 40 km/h ≤ temporarySpeedLimit ≤ 130 km/h)	instance, referenzfrei, [0;1]		
Entspricht die gemeldete Geschwindigkeitsbeschränkung (temporarySpeedLimit) der tatsächlichen Geschwindigkeitsbegrenzung?	instance, referenzierend, [0;1]		
Binäre Klassifikatoren (Tatsächliche Baustelle gemeldet? Gemeldete Baustelle tatsächlich vorhanden?)	instance, referenzierend, [0;1]		
Genauigkeit			
Lagegenauigkeit Startposition = tatsächliche Startposition – gemeldete Startposition	instance, referenzierend, [m]	nur referenzierende Prüfungsverfahren wie z. B. Q-Bench	instance, referenzierend,
Lagegenauigkeit Endposition = tatsächliche Endposition – gemeldete Endposition	instance, referenzierend, [m]		
Genauigkeit Länge = tatsächliche Länge – gemeldete Länge	instance, referenzierend, [m]		
Genauigkeit der Startzeit = tatsächliche Startzeit – gemeldete Startzeit	instance, referenzierend, [s]		
Genauigkeit der Endzeit = tatsächliche Endzeit – gemeldete Endzeit	instance, referenzierend, [s]		