

Hiermit wird bestätigt, dass das nachfolgend beschriebene Audit stattgefunden hat:

<b>Audittyp</b>	Internes Audit durch externen Auditor
<b>Auditnummer (Auditberichtsnummer)</b>	n.a.
<b>Auftraggeber</b>	TRIGA-S Scientific Solutions e.K.
<b>Ort des Audits und Datum</b>	Mühlthal 5, 82392 Habach, Deutschland 15. Januar 2018
<b>Auditee</b>	TRIGA-S Scientific Solutions e.K. Mühlthal5, 82392 Habach, Deutschland

### Zielsetzung des Audits:

Die Zielsetzung des internen Audits war die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems in Bezug auf die Übereinstimmung mit den Anforderungen der neuen Version der Norm ISO/IEC 17025:2017-11 als Vorbereitung auf die Akkreditierung im Bereich In-vitro-Diagnostika (IVD).


### Die nachfolgend aufgeführten Auditkriterien wurden angewandt:

- ISO/IEC 17025:2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"
- Interne Vorgaben des Labors (SOPs, etc.)
- DAkKS: "Allgemeine Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte" (71 SD 3 016, 16. Okt. 2013)
- DAkKS: „Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte“ (71 SD 3 017, 16. Dez. 2014)
- DAkKS: „Leitfaden zum Einsatz von Computersystemen in akkreditierten Laboratorien“ (71 SD 0 004, 21. Dez. 2010)
- DAkKS/ZLG: weitere anwendbare sektorale, horizontale oder allgemeine Regeln
- Weitere anwendbare Regeln und Gesetze (z. B. zu Arbeitssicherheit, oder der Guten Laborpraxis (GLP), Chemikaliengesetz vom 28. Jul. 2017)

<b>Autor des Berichts</b>	Dr. Karl Kleine
<b>Datum des Berichts und Version</b>	24. Februar 2018, finale Version 1.1
<b>Auditor(en)</b>	Dr. Karl Kleine (leitender Auditor im Auftrag von Johner Institut GmbH) Dr. Sebastian Grömminger (Auditor im Training, Johner Institut GmbH)

Dr. Karl Kleine bestätigt, dass der Auditbericht vollständig die Ergebnisse des Audits zusammenfasst und dass die berichteten Ergebnisse nach bestem Wissen korrekt sind.

Audit durchgeführt durch: Dr. Karl Kleine (leitender Auditor)

07-11-2018   
(Datum/Unterschrift)