

DIN ISO 2052

ICS 01.040.03; 03.020

**Markt-, Meinungs- und Sozialforschung –
Begriffe und Dienstleistungsanforderungen (ISO 2052:2006)**

Market, opinion and social research –
Vocabulary and service requirements (ISO 2052:2006)

Études sociale, d'opinion et de marché –
Termes, définitions et exigences de service (ISO 2052:2006)

Gesamtumfang 44 Seiten

Normenausschuss Gebrauchstauglichkeit und Dienstleistungen (NAGD) im DIN

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Begriffe	7
3 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	13
3.1 Organisation und Verantwortlichkeiten	13
3.2 Vertraulichkeit der Forschung	14
3.3 Anforderungen an die Dokumentation	14
3.4 Kompetenz und Schulung	14
3.5 Vergabe von Leistungen an externe Auftragnehmer	14
3.6 Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems	15
4 Handhabung der konzeptionellen Forschungsaspekte	15
4.1 Reaktion auf Anfragen	15
4.1.1 Allgemeines	15
4.1.2 Inhalte von Kostenvoranschlägen	16
4.1.3 Inhalte von Untersuchungsangeboten	16
4.1.4 Preis	18
4.1.5 Untersuchungsverträge	18
4.2 Untersuchungszeitplan	18
4.3 Mitwirkung des Auftraggebers	18
4.3.1 Einweisung des Forschungsdienstleisters durch den Auftraggeber	18
4.3.2 Änderungen der Leistungsbeschreibung	19
4.3.3 Prüfung von Fragebogen und Gesprächsleitfaden durch den Auftraggeber	19
4.3.4 Beobachtung und Kontrolle der Datenerhebung	19
4.3.5 Codeplan und Datenauswertung	19
4.3.6 Präsentation der Ergebnisse für den Auftraggeber	19
4.4 Fragebogen und Gesprächsleitfaden	19
4.4.1 Konzeption und Gestaltung des Fragebogens	19
4.4.2 Übersetzung von Fragebogen, Gesprächsleitfaden oder anderen projektbezogenen Dokumenten	20
4.4.3 Pretests	20
4.4.4 Projektbezogene Einweisung und Schulung der Interviewer und Moderatoren	20
4.5 Handhabung von Stichprobenziehung und Datenverarbeitung	20
4.5.1 Handhabung von Stichprobenziehung und Gewichtung	20
4.5.2 Codierung, Bereinigung und andere Datenverarbeitung	21
4.6 Überwachung des Ablaufs einer Studie	22
4.7 Unterlagen, Materialien und Produkte für die Studie	22
4.7.1 Umgang mit den und Aufbewahrung der vom Auftraggeber gelieferten Materialien	22
4.7.2 Sichere Aufbewahrung	22
4.8 Berichterstattung über die Forschungsergebnisse	23
4.8.1 Dokumentation	23
4.8.2 Interpretation	23
4.8.3 Berichterstattung und Präsentation	23
4.8.4 Veröffentlichung	23
4.9 Forschungsunterlagen	24
4.9.1 Identifizierung	24
4.9.2 Aufbewahrung von Unterlagen	24
4.9.3 Art der Aufbewahrung	24
4.9.4 Sicherung	24
4.9.5 Übergabe elektronisch gespeicherter Daten an den Auftraggeber	25

5	Datenerhebung	25
5.1	Allgemeines	25
5.2	Führung, Anwerbung und Schulung von Interviewern	25
5.2.1	Allgemeines	25
5.2.2	Mitarbeiter in der Datenerhebung	26
5.2.3	Anwerbung von Interviewern	26
5.2.4	Grundschulung für neue Interviewer	26
5.2.5	Organisatorische Schulung von Interviewern	27
5.2.6	Kontinuierliches Training und Beurteilung von Interviewern	27
5.3	Erhebung von Daten durch Feldarbeit	28
5.3.1	Interviewer-Ausweis	28
5.3.2	Zusicherungen gegenüber Befragten	28
5.3.3	Datenerhebung bei Kindern oder schutzbedürftigen Befragten	28
5.3.4	Projekteinweisung	28
5.3.5	Datum und Dauer der Feldarbeit	29
5.3.6	Incentives	29
5.4	Validierung von Interviewern (ausgenommen qualitative Studien)	29
5.4.1	Allgemeines	29
5.4.2	Validierungsmethoden	30
5.4.3	Validierungsniveaus	31
5.4.4	Validierungsunterlagen	31
5.5	Qualitative Datenerhebung	32
5.5.1	Rekrutierung von Befragten	32
5.5.2	Validierung der Rekrutierung von Befragten	32
5.5.3	Qualitative Moderation	32
5.5.4	Aufnahmen von qualitativen Studien und Anonymität der Befragten	33
5.6	Datenerhebung anhand von Selbstausfüllfragebogen	33
5.6.1	Allgemeines	33
5.6.2	Stichprobenziehung bei Selbstausfüllverfahren/Internet-Forschung	34
5.6.3	Validierung von Befragten	34
5.6.4	Pretests bei Selbstausfüllfragebogen	34
5.6.5	Vorkehrungen zum Schutz der Befragten	34
5.7	Datenerhebung anhand von Sekundärquellen	35
5.8	Datenerhebungsaufzeichnungen	35
6	Datenmanagement und Datenverarbeitung	35
6.1	Allgemeines	35
6.2	Elektronische Datenerfassung	36
6.3	Manuelle Datenerfassung	36
6.3.1	Anforderungen	36
6.3.2	Überprüfung der Datenerfassung bei Papierdokumenten	36
6.4	Genauigkeit von Datensätzen, bei denen keine Dateneingabe nötig ist	37
6.5	Codierung	37
6.5.1	Allgemeines	37
6.5.2	Entwicklung von Codeplänen	37
6.5.3	Genehmigung von Codeplänen	38
6.5.4	Schulung der Coder	38
6.5.5	Aktualisierung	38
6.5.6	Andere Kategorien	38
6.5.7	Überprüfung	38
6.6	Datenbereinigung	39
6.6.1	Bereinigung von Daten	39
6.6.2	Bearbeitung vor der Datenerfassung	39
6.7	Umgang mit Datenfiles	39
6.8	Datenauswertung	39
6.8.1	Vorgaben für die Datenauswertung	39
6.8.2	Aufzeichnungen über die Datenanalyse	39

	Seite
6.8.3 Überprüfung der Datenauswertung	39
6.8.4 Datentabellen	40
6.9 Elektronische Übermittlung von Daten	41
6.10 Sicherung, Aufbewahrung und Sicherheit von Daten	41
7 Berichterstattung	42
7.1 Allgemeines	42
7.2 Quantitative Studien	42
7.3 Qualitative Studien	43
Literaturhinweise	44

Nationales Vorwort

Diese Internationale Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 225 „Markt-, Meinungs- und Sozialforschung“ erarbeitet. Deutscher Spiegelausschuss zu ISO/TC 225 ist der Arbeitsausschuss NA 039-04-15 AA „Markt- und Sozialforschung“ im Normenausschuss Gebrauchstauglichkeit und Dienstleistungen NAGD im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Einleitung

Das Hauptziel der internationalen Normung besteht in der Förderung der wirtschaftlichen Entwicklung und des wirtschaftlichen Wachstums, vor allem zwischen unterschiedlichen nationalen und regionalen Märkten. Die Absicht ist die Anwendung der Grundsätze der internationalen Qualitätsstandards auf die Markt-, Meinungs- und Sozialforschung sowie die Harmonisierung anderer, bereits bestehender nationaler Normen.

Die Markt-, Meinungs- und Sozialforschung ist inzwischen eine globale Branche. Die Nutzer dieser Branche investieren einen zunehmenden Anteil der entsprechenden Ausgaben in multinationale Projekte, die eine übereinstimmende regionale und globale Messung zum Ziel haben. Ein internationaler Qualitätsstandard fördert unmittelbar die Erreichung dieses wichtigen wirtschaftlichen und sozialen Ziels, indem er dafür sorgt, dass die Verfahrensschritte solcher Forschung entsprechend einem geeigneten Standard und auf überprüfbare und einheitliche Weise durchgeführt werden. Dadurch können Daten aus Studien, die dieser Norm entsprechen, dazu dienen, die Lieferung von Waren und Dienstleistungen an Bürger und Organisationen auf einheitliche und transparente Weise zu steuern.

Nachgeordnete Ziele der Erstellung dieser Internationalen Norm waren unter anderem die Notwendigkeit, ein Anforderungsniveau für Dienstleistungen festzulegen, sowie einheitliche Vorgehensweisen, die auf Verfahren, auch über verschiedene Länder hinweg, anzuwenden sind. Diese Internationale Norm kommt außerdem dem von Dienstleistern und Auftraggebern geäußerten Wunsch nach, den Unterschied zwischen Markt-, Meinungs- und Sozialforschung einerseits und anderen Tätigkeiten, wie z. B. Direktmarketing, deutlich zu machen. Diese Internationale Norm verkörpert zudem einige wesentliche Prinzipien der internationalen Normung, wie z. B. Offenheit und Transparenz, Konsens aller Beteiligten, sowie technische Kohärenz.

Dieses erste von ISO/TC 225 erstellte Dokument enthält außerdem eine umfangreiche Sammlung von Begriffen und Definitionen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Begriffe und Definitionen sowie die Anforderungen an die Dienstleistungen fest, die an Organisationen und Personen gestellt werden, die Markt-, Meinungs- und Sozialforschung betreiben.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Access-Panel

Datenbank zur Stichprobenziehung mit möglichen Befragten, die sich bereit erklärt haben, an künftigen Datenerhebungen teilzunehmen, wenn sie ausgewählt werden

ANMERKUNG Der Begriff bezieht sich nicht auf solche Panels, die zur Erhebung von Längsschnitt-Daten dienen, z. B. Panels zur Bestimmung von Fernsehschaltquoten, Verbraucherpanels (siehe 2.37).

2.2

Genauigkeit

Maß für die Nähe zwischen dem Schätzwert und dem tatsächlichen Wert eines Parameters

2.3

ad hoc

(Studie), die speziell entwickelt wurde, um einen bestimmten Gegenstand oder eine bestimmte Fragestellung zu untersuchen

2.4

Beurteilung

Prüfung der Kompetenz einer Person oder Personengruppe bei der Durchführung ihrer Aufgaben

2.5

Prüfung

systematisches, unabhängiges und dokumentiertes Verfahren zur Beschaffung und objektiven Auswertung von Prüfungsnachweisen, um festzustellen, inwieweit Prüfungskriterien erfüllt werden

2.5.1

Prüfungskriterien

Reihe von Grundsätzen, Verfahren und Anforderungen, die als Bezugswerte dienen

2.6

Prüfer

Person mit der Kompetenz zur Durchführung einer Prüfung

2.7

Verzerrung

systematische Abweichung zwischen dem Schätzwert und dem wahren Wert eines Parameters

2.8

Auftraggeber

Person, Organisation, Fachbereich oder Abteilung, ob intern oder extern, die eine Untersuchung anfordert oder in Auftrag gibt

2.9

Code

numerische(s) oder alphanumerische(s) Zeichen bzw. Zeichenkombination, das/die den einzelnen Antwortkategorien jeweils zugeordnet ist

2.10

Codeplan

Liste von Kategorien mit den entsprechenden Codes (siehe 2.9) zur Klassifizierung von Antworten

2.11

computergestützte Interviews (CAI)

Interviews, bei denen die Antworten direkt in einen Computer eingegeben werden und bei denen die Interviews mittels eines speziell entwickelten Programms durchgeführt werden

ANMERKUNG Beispiele hierfür sind computergestützte Face-to-face-Interviews (CAPI), telefonische Interviews (CATI), Interviews zur eigenständigen Beantwortung (CASI) sowie Interviews über das Internet (CAWI).

2.12

Vertraulichkeit

Anforderung, dass die erhobenen Daten, sowie Informationen und Materialien, vor unbefugtem Zugriff geschützt werden

2.13

kontinuierliche Forschung

Forschung, bei der eine regelmäßige und dauerhafte Datenerhebung erfolgt

2.14

Datenbereinigung

Reihe von Methoden zur Überprüfung und notfalls Korrektur der erhobenen Daten

2.15

Datenerfassung

Verfahrensschritt, in dem die erhobenen Daten in eine computerlesbare Form umgewandelt werden

2.16

Datenverarbeitung

DV

Verwaltung und Umwandlung von Daten, von den Rohdaten bis hin zur erforderlichen Datenausgabe

2.17

Datensatz

Satz von Daten, die von einer befragten oder beobachteten Einheit stammen

2.18

Datenbank

zentral gespeicherte Datensammlung, auf die Benutzer zugreifen können

2.19

Tiefeninterview

nicht strukturiertes Interview, das von einem speziell befähigten Interviewer durchgeführt wird

ANMERKUNG Zweck eines Tiefeninterviews ist es, die zugrunde liegenden Motivationen, Überzeugungen, Einstellungen und Gefühle hinsichtlich eines bestimmten Themas zu ermitteln. Der Gesprächsverlauf kann von Interview zu Interview verschieden sein, vorausgesetzt alle Bereiche in einem zuvor festgelegten Gesprächsleitfaden werden behandelt.

2.20**Deskresearch****Sekundärforschung**

systematische Untersuchung und Anwendung verfügbarer Sekundärdaten im Zusammenhang mit einem Forschungsziel

2.21**abgeleiteter Datenwert**

in Analysen und/oder Tabellen verwendeter Datenwert, der von einem oder mehreren Datenwerten und/oder -kategorien in den Quelldaten abgeleitet wurde

2.22**Gesprächsleitfaden**

Liste von Punkten oder Themen, die im Verlauf eines Tiefeninterviews oder einer Gruppendiskussion behandelt werden müssen

2.23**Feldmitarbeiter**

Person, die an der Datenerhebung im Rahmen der Markt-, Meinungs- und Sozialforschung beteiligt ist, ausgenommen Management

ANMERKUNG Zu den Feldmitarbeitern zählen (aber nicht ausschließlich) Interviewer für Face-to-face- und Telefoninterviews, Rekrutierer für qualitative oder andere Studien, „Mystery-Shopper“ und andere Personen, die Daten durch Beobachtung oder in Einzelhandelsgeschäften erheben.

2.24**Filter**

Frage oder Anweisung in einem Fragebogen, welche die Antworten auf eine Untergruppe der Befragten beschränkt

2.25**Gruppendiskussion****Focusgruppe**

offene Gesprächsrunde mit einer kleinen Anzahl ausgewählter Teilnehmer, die von einem kompetenten Moderator geleitet wird

2.26**Häufigkeitsauszählung****Hole Count**

Gesamtzählung einzelner Datenwerte in einer Computerdatei

2.27**Imputation**

Verfahren, bei dem fehlende Daten durch geschätzte oder anhand eines Modells berechnete Daten ersetzt werden

2.28**Incentive**

Sachgeschenk, Geldbetrag oder andere Zuwendungen, die möglichen Befragten angeboten werden, um die Rücklaufquote zu erhöhen

2.29**Index-Bildung**

numerische Skala, die zum Vergleich von Variablen untereinander oder mit einer bestimmten Bezugsgröße herangezogen wird

2.30

logische Datenerfassung

Datenerfassungsverfahren, die so programmiert werden, dass sie die Auslassung von Fragen und die Wertebereiche von Antworten prüfen

2.31

Moderator

Person, deren Aufgabe es ist, die Interaktion zwischen den Teilnehmern einer Gruppendiskussion zu fördern

2.32

Mystery-Shopping

Studie, in der Feldmitarbeiter die Rolle von Kunden/Benutzern einnehmen, um die Leistungen eines Unternehmens oder einer Dienstleistung zu beurteilen

2.33

Nettozählung von Doppelantworten

Methode zur Behandlung von Codes bei Fragen mit Mehrfachantworten, einschließlich der Codes zu offenen Fragen, wobei der Nettowert die Gesamtzahl der Personen bezeichnet, die mit derselben Gruppe von Codes geantwortet haben, auch wenn einzelne Personen jeweils mehr als eine Antwort aus derselben Gruppe von Codes angegeben haben

2.34

Nichtreaktion (Non response)

fehlende Messwerte für alle oder einige Fragen/Variablen bei einigen Einheiten einer Stichprobe/Vollerhebung

2.35

Beobachtungsstudie

Studie, in der Daten durch direkte oder indirekte Beobachtung von Verhaltensweisen oder Ereignissen erhoben werden

2.36

offene Frage

Frage, bei der die Befragten mit ihren eigenen Worten antworten sollen

2.37

Panel

eine Gruppe von ausgewählten Studienteilnehmern, die sich bereit erklärt haben, über einen längeren Zeitraum in festgelegten Abständen Auskunft zu erteilen

ANMERKUNG Der Begriff Panel bezieht sich nicht auf Access-Panels (siehe 2.1).

2.38

Pretests

klein angelegte Tests zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit eines Fragebogens, bevor die Feldarbeit beginnt

2.39

Primärdatensätze

Rohdaten, einschließlich unbereinigter, ausgefüllter Fragebogen, Aufzeichnungen von qualitativen Untersuchungen und Ähnliches

ANMERKUNG Diese können auf Papier oder in elektronischer Form vorliegen.

2.40

Wahrscheinlichkeitsstichprobenziehung, Zufallsstichprobenziehung

Verfahren, durch das jedes Mitglied einer Auswahlgrundlage eine bestimmte, positive Wahrscheinlichkeit hat, für die Stichprobe gezogen zu werden

ANMERKUNG Bei einer Zufallsstichprobe gelten die statistischen Fehlertoleranzen.

2.41**qualitative Forschung**

Analyse der Motivationen, Denk-, Meinungs-, Einstellungs-, Bewertungs- oder Verhaltensmuster anhand von nicht strukturierten Forschungstechniken, wie z. B. Gruppendiskussionen und Tiefeninterviews

ANMERKUNG Eine Aussage über die Häufigkeit und Verteilung solcher Muster innerhalb einer vorgegebenen Grundgesamtheit ist auf der Grundlage einer qualitativen Studie nicht möglich.

2.42**Qualitätsmanagement**

Verfahren und Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

2.43**quantitative Forschung**

zahlenmäßige Darstellung von Beobachtungen zum Zwecke der Beschreibung und Erklärung von Phänomenen, die diese Beobachtungen widerspiegeln

ANMERKUNG Ziel dieser Art von Studien ist es häufig, Schlussfolgerungen über Grundgesamtheiten zu ziehen. In den meisten Fällen wird ein strukturierter Fragebogen mit vorab festgelegten Fragen verwendet, bei denen die meisten Antworten bereits vorcodiert sind.

2.44**Fragebogen**

strukturiertes Instrument zur Datenerhebung, bestehend aus einer Reihe von Fragen

ANMERKUNG Fragebogen können zum Selbstausfüllen sein oder von einem Interviewer bearbeitet werden.

2.45**Quoten-Stichprobenziehung**

Methode zur Ziehung einer Stichprobe, sodass diese im Hinblick auf bestimmte Variablen einer vorab definierten Struktur entspricht

2.46**Rekrutierer**

Person, die Befragte ausfindig macht und zur Teilnahme an einer Studie einlädt

2.47**Repräsentativität**

Ausmaß, in dem eine Stichprobe der definierten Grundgesamtheit entspricht

2.48**Untersuchungsangebot**

schriftliches Angebot für einen Auftraggeber, das eine Untersuchungsanlage beinhaltet

2.49**Forschungsdienstleister**

Dienstleister, die Untersuchungen der Markt-, Meinungs- und Sozialforschung nach wissenschaftlichen Grundsätzen und Methoden ganz oder in Teilen durchführen

ANMERKUNG Dies können insbesondere private Forschungsinstitute sowie in gleicher Weise tätige akademische und universitäre Forschungseinrichtungen, betriebliche Forschungsabteilungen, kommunale Ämter, Stellen der amtlichen Statistik und einzelne Forscher sein.

2.50**Befragter**

Person, von der Daten gesammelt werden

ANMERKUNG Zu diesen Personen zählen natürliche oder juristische Personen.

2.51

Datensammlung im Einzelhandel

Erhebung von Daten bei Einzelhandelsverkaufsstellen mithilfe von Dokumentations- und/oder Beobachtungsmethoden

2.52

Stichprobe

Untermenge der Grundgesamtheit, bei der Daten erhoben werden sollen

2.53

Auswahlgrundlage

Liste von Populationsmitgliedern oder andere geeignete Quellen, aus denen die Mitglieder einer Stichprobe gezogen werden

2.54

Stichprobenfehler

Vertrauensintervall einer Schätzung aufgrund der Stichprobengröße und der Methode der Stichprobenziehung

2.55

Screening

einleitende Fragen in einem Fragebogen anhand deren festgestellt wird, ob ein Befragter für die Untersuchung infrage kommt

2.56

Sekundärdaten

Daten, die bereits erhoben wurden und über andere Quellen erhältlich sind

2.57

einfache Datenerfassung

Datenerfassung, bei der keine logischen Prüfverfahren eingebaut sind

2.58

Vergabe an Subunternehmer

Outsourcing

Weitergabe der Verantwortung für die Durchführung eines Teils der Studie an Dritte, bei denen es sich um Organisationen oder Einzelpersonen handeln kann

ANMERKUNG Im Rahmen dieser Norm gelten selbstständige Feldmitarbeiter nicht als Subunternehmer.

2.59

Umfrage

systematische Datenerhebung bei einer Stichprobe aus einer Grundgesamtheit, auf die Rückschlüsse gezogen werden können

2.60

Grundgesamtheit

interessierende Grundgesamtheit, auf die Rückschlüsse gezogen werden sollen

2.61

Validierung der Datenerhebung

Verfahren zur Kontrolle, dass die Daten entsprechend den Vorgaben erhoben wurden

2.62

Validität

Gültigkeit

Ausmaß, zu dem die Ergebnisse eines Forschungsverfahrens das Beabsichtigte darstellen

2.63**Überprüfung von Daten**

Verfahren zur Kontrolle, dass die Daten entsprechend den Vorgaben verarbeitet werden

2.64**Welle**

jede aufeinander folgende Wiederholung in einem kontinuierlichen Projekt, bei der sich weder das Ziel noch der allgemeine Aufbau der Studie verändern

2.65**Gewichtung**

rechnerischer Vorgang, bei dem unterschiedliche Einheiten oder Untergruppen neu berechnet werden, indem numerische Werte zugeordnet werden, um die Repräsentativität der Stichprobenschätzungen zu korrigieren und/oder zu verbessern

ANMERKUNG Eine Gewichtung kann zur Korrektur von ungleichen Selektionswahrscheinlichkeiten verwendet werden, wie z. B. bei einer mehrstufigen Stichprobenziehung, Reichweitenverzerrung, Verzerrung durch Nichtbeantwortung usw.

3 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

3.1 Organisation und Verantwortlichkeiten

Der Forschungsdienstleister hat ein Qualitätsmanagementsystem einzusetzen, das alle Anforderungen dieser Internationalen Norm abdeckt.

Die Geschäftsleitung des Forschungsdienstleisters hat:

- der Qualität der für den Auftraggeber erbrachten Dienstleistung verpflichtet zu sein (dazu kann auch eine Darstellung der Qualitätsgrundsätze und der Qualitätsziele gehören);
- für die Entwicklung, Umsetzung und ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich zu sein;
- für die angemessene Dokumentierung des Qualitätsmanagementsystems zu sorgen;
- für die Verfügbarkeit angemessener Ressourcen und Informationen für das System zu sorgen;
- einen Qualitätsbeauftragten zu ernennen, der über genügend Vollmachten verfügt, um für das gesamte System verantwortlich zu sein, und in dessen Verantwortung es liegt, interne Prüfungen durchzuführen, um sicherzustellen, dass die aktuelle internationale Norm angewandt wird.

Die Organisation des Forschungsdienstleisters, einschließlich der Aufgaben der Personen, die an der Umsetzung und Kontrolle der Dienstleistung beteiligt sind, ist zu dokumentieren.

Die Verfahren, Anweisungen und Methoden, die zur Erfüllung der verschiedenen Aufgaben gemäß den Anforderungen dieser Internationalen Norm erforderlich sind, sind zu dokumentieren, umzusetzen und zu pflegen, und müssen nachprüfbar sein.

Die Leitung des Forschungsdienstleisters hat dafür zu sorgen, dass alle Personen, die an der Bereitstellung der Forschungsdienstleistung beteiligt sind, mit den anwendbaren nationalen und internationalen ethischen und berufsständischen Regeln, der relevanten Gesetzgebung und den dokumentierten Verfahren und Methoden vertraut sind, die sich speziell auf ihren eigenen Aufgabenbereich auswirken.

3.2 Vertraulichkeit der Forschung

Alle Informationen, die dem Forschungsdienstleister vom Auftraggeber zur Verfügung gestellt werden, um ein Forschungsprojekt durchzuführen, sind streng vertraulich zu behandeln. Sie dürfen nur in diesem Zusammenhang verwendet werden und ohne Zustimmung des Auftraggebers keinen Dritten überlassen werden. Vertrauliche Informationen sind sicher aufzubewahren (siehe auch 4.9.3).

Die Forschungsergebnisse, die sich auf einen speziellen Auftraggeber beziehen und die von einem Forschungsdienstleisters aufgrund der Durchführung eines bestimmten Forschungsprojektes ermittelt wurden, dürfen ohne Genehmigung nicht in Forschungsprojekten für andere Auftraggeber verwendet werden.

3.3 Anforderungen an die Dokumentation

Aufzeichnungen und Unterlagen (auf Papier und/oder in elektronischer Form) sind zu erstellen und aufzubewahren, um den Nachweis der Zurückverfolgbarkeit zu erbringen.

Für jedes Projekt ist ein Projektordner zu führen, in dem die dokumentierten Projektvorgaben, welche die Grundanforderungen an das Projekt benennen, enthalten sind bzw. auf deren Aufbewahrungsort hingewiesen wird.

Neben der eindeutigen Projektidentifikation ist jede Primärunterlage eindeutig zu kennzeichnen, um die Zurückverfolgbarkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass sie aufgefunden werden kann.

Aufzeichnungen sind sicher und nutzbar zu verwahren und für festgelegte Zeiträume aufzubewahren (z. B. durch Backup von Computerdateien).

Alle Dokumente sind einer Versionskontrolle zu unterziehen, damit die gültige Version eindeutig zu bestimmen ist.

Alle elektronischen Dateien sind durch auf dem aktuellsten Stand befindliche Viruserkennungssoftware auf Viren zu prüfen.

3.4 Kompetenz und Schulung

Der Forschungsdienstleister muss Verfahren eingerichtet haben, mit denen sichergestellt wird, dass Personen, die an einem Teil eines Projekts arbeiten oder bestimmte Aufgaben des Qualitätsmanagementsystems übernehmen, entweder über die nötige Kompetenz und Erfahrung verfügen oder die entsprechende Schulung erhalten, um die durchgeführten Aufgaben zu erledigen.

Der Forschungsdienstleister hat Schulungsmaßnahmen einzurichten und zu dokumentieren, wozu auch die Bestimmung des aktuellen oder potenziellen Schulungsbedarfs gehört, wobei die Verantwortungs- und Aufgabenbereiche der Einzelnen zu berücksichtigen sind.

3.5 Vergabe von Leistungen an externe Auftragnehmer

Der Forschungsdienstleister trägt die gesamte Verantwortung für alle Dienstleistungen, die im Zusammenhang mit dem Projekt erbracht werden, einschließlich aller Teile, die an Subunternehmer oder externe Unternehmer vergeben werden, sowie Dienstleistungen, die im Zusammenhang mit dieser Internationalen Norm stehen, es sei denn, die Wahl des Subunternehmers entzieht sich der Kontrolle des Forschungsdienstleisters.

Der Forschungsdienstleister hat Verfahren für die Auswahl von Subunternehmern, für die vertragliche Zusammenarbeit und für die Qualitätskontrolle der von ihnen erbrachten Leistungen zu bestimmen.

Subunternehmer sind von dem Forschungsdienstleister auf eine Weise einzuweisen, die ihnen ermöglicht, die beauftragten Teile des Forschungsprojekts im Einklang mit dem Vertrag und der vorliegenden Internationalen Norm durchzuführen.

Der Forschungsdienstleister hat die Leistungen des Subunternehmers zu bewerten und entsprechende Aufzeichnungen zu führen, einschließlich Aufzeichnungen hinsichtlich etwaiger nicht zur Zufriedenheit erbrachter Dienstleistungen.