Regel zur Akkreditierung von Prüflaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

R-17025-PL

Entwurf Revision 1.0 | Stand Juli 2022

Geltungsbereich:

Dieses Dokument konkretisiert, wo erforderlich, die allgemeinen Anforderungen der DIN EN ISO /IEC 17025:2018 sowie ergänzend zu R-17011 die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011:2018 bezüglich des Verfahrens zur Akkreditierung von Prüflaboratorien.

Entwurf R-17025 PL zur Konsultation

Inhaltsverzeichnis

I Einleitung ... 3

II Konkretisierung von Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren ... 4

7 Anforderungen an Prozesse ... 4

7.2 (17011) Antrag auf Akkreditierung ... 4

7.4 (17011) Vorbereitung auf die Begutachtung ... 4

7.8 (17011) Akkreditierungsinformationen ... 5

7.9 (17011) Akkreditierungszyklus ... 7

III Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 ... 8

5 (17025) Anforderungen an die Struktur ... 8

6 (17025) Anforderungen an Ressourcen ... 8

6.2 (17025) Personal ... 8

6.4 (17025) Einrichtungen ... 8

6.5 (17025) Metrologische Rückführbarkeit ... 9

6.6 (17025) Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen ... 10

7 (17025) Anforderungen an Prozesse ... 11

7.7 (17025) Sicherung der Validität von Ergebnissen ... 11

8 (17025) Anforderungen an das Managementsystem ... 12

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation

I Einleitung

Die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (im weiteren Text nur 17025) legt Anforderungen an Prüflaboratorien fest. Die DAkkS wendet die 17025 zur Akkreditierung von Prüflaboratorien zum Zwecke der internationalen Anerkennung, und um ihre Pflichten als nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zu erfüllen, an. In der nationalen Anwendung können aus rechtlichen Gründen strengere Anforderungen durch Laboratorien zu beachten sein, was im Akkreditierungsverfahren zu beachten ist.

Die vorliegende Regel konkretisiert für die Verwaltungspraxis, wo erforderlich die Anforderungen der 17025 und in Ergänzung zur Regel R-17011, die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011:2018 (im Text nur 17011). Diese Regel gilt nur solange, wie die Fassungen der 17025 und 17011 den Status einer harmonisierten Norm haben.

Die DAkkS definiert mit dieser Regel keine über die Anforderungen der 17025/17011 hinausgehenden neuen Anforderungen an Laboratorien. Bestehende Mindestanforderungen werden nicht eingeschränkt oder zurückgenommen. Normative Begriffe oder Inhalte der 17025/17011, deren Auslegung nicht eindeutig ist, werden bei Bedarf im Einzelfall konkretisiert und spezifiziert.

Die Kenntnis über die genauen Anforderungen der 17025/17011 setzt die DAkkS voraus. Daher wird der Normtext nicht wiedergegeben. Internationale Regeln der Organisationen *European co-operation for Accreditation* (EA) und der *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), die ihrerseits die Anforderungen der 17025/17011 konkretisieren, gelten – soweit anwendbar und von der DAkkS übernommen – unabhängig von dieser Regel. Auch deren Inhalte wiederholt die DAkkS in dieser Regel nicht. Sofern sinnvoll, wird auf diese Regeln an den entsprechenden Stellen verwiesen. Die DAkkS stellt grundsätzlich Übersetzungen der übernommenen geltenden internationalen Regeln zur Verfügung.

Diese Regel stellt im Wesentlichen das nach 17011 geforderte Akkreditierungsprogramm zur Akkreditierungen von Prüflaboratorien unter Anwendung der 17025 durch die DAkkS dar. Sie beinhaltet ausschließlich Aspekte, die auf alle Prüflaboratorien anwendbar sind. Spezifische Konkretisierungen für Prüflaboratorien in einzelnen technischen Sektoren/Bereichen können Gegenstand nachgeordneter Regeln sein.

Die Regel orientiert sich an der Struktur der 17011 und 17025. Abschnitte der 17011 und 17025, die keiner Konkretisierung bedürfen, werden ausgespart.

Weitere Informationen, insbesondere Erläuterungen zur 17025/17011 und deren Anwendung durch die DAkkS oder Hinweise für Prüflaboratorien zum Akkreditierungsverfahren sind in den Merkblättern M-17025-PL bzw. M-17011 sowie auf der Internetpräsenz der DAkkS zu finden.

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation

II Konkretisierung von Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren

Dieser Abschnitt konkretisiert die Anforderungen der 17011 für die Akkreditierung von Prüflaboratorien. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der 17011.

7 Anforderungen an Prozesse

7.2 (17011) Antrag auf Akkreditierung

7.2.1

Die Informationen, die durch die zu akkreditierende Stelle im Rahmen der Antragsstellung mitgeteilt werden, müssen alle Standorte des Prüflaboratoriums (permanente, mobile, virtuelle) beinhalten sowie die Information, ob und welche Prüftätigkeiten außerhalb der Standorte des Prüflaboratoriums (vor-Ort-Tätigkeiten, wie z.B. Vor-Ort-Prüfung, Probenahme) durchgeführt werden.

Die Darstellung des zu akkreditierenden Geltungsbereichs muss den Vorgaben des Abschnittes II 7.8 dieses Dokumentes entsprechen. Dabei sind - wenn vorhanden - Vorgaben sektoraler Regeln einzuhalten.

7.4 (17011) Vorbereitung auf die Begutachtung

7.4.5

Der repräsentative Stichprobenumfang (Begutachtungsumfang[1] und Begutachtungstiefe[2]) bezüglich jeglicher Begutachtung eines Prüflaboratoriums basiert auf dem gesamten (beantragten) Geltungsbereich der Akkreditierung. Die Festlegung der zu begutachtenden Stichprobe bei Erst- und Wiederholungsbegutachtungen erfolgt in der Weise, dass alle Prüfbereiche[3] im Geltungsbereich der Akkreditierung, alle Standorte an denen Prüftätigkeiten (7.2.1) durchgeführt werden sowie Prüftätigkeiten außerhalb der Räumlichkeiten/Standorte des Prüflaboratoriums in die Begutachtung einbezogen werden.

Die Prüflaboratorien müssen der DAkkS im Vorfeld der Begutachtung die erforderlichen Informationen zu geplanten Tätigkeiten außerhalb der Räumlichkeiten des Prüflaboratoriums (Vor-Ort-Tätigkeiten) zukommen lassen, um diese in die Begutachtung einbeziehen zu können (Witnessing).

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation

[1] Geltungsbereiche, die begutachtet werden (Auswahl aus dem beantragten/akkreditierten Geltungsbereich und der Standorte gemäß aktueller Urkundenanlage sowie Schwerpunkte bezüglich der normativen Anforderungen der zutreffenden Level 3 Norm).

[2] Notwendige Stichproben einschließlich Witness-Aktivitäten für den festgelegten Begutachtungsumfang.

[3] Durch Prüfart/Prüfmethodik/Messprinzip, Matrix/Probe/Prüfgegenstand/Testobjekt und Messgröße/Prüfparameter/Analyt sowie ggf. weitere Parameter charakterisierter Teil des (beantragten) Geltungsbereiches der Akkreditierung.

Zu den Schlüsseltätigkeiten von Prüflaboratorien gehören neben den in R-17011 genannten, insbesondere die folgenden:

- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Probenahme- und Prüfverfahren,
- Bewertung der Kompetenz und die Freigabe des technischen Personals und der Unterauftragnehmer;
- evtl. durch das Prüflaboratorium für die Prüftätigkeiten durchgeführte interne Kalibrierungen;
- Kontrolle des Überwachungsprozesses der Kompetenz des Personals und der Unterauftragnehmer sowie deren Ergebnisse;
- Freigabe von Prüfergebnissen mit und ohne Entscheidungsregel;
- Bearbeitung von Beschwerden;
- Validierung und Verifizierung von Prüfverfahren;
- Planung und Nachbereitung Interner Audits;
- Steuerung des Managementsystems.

7.8 (17011) Akkreditierungsinformationen

7.8.3

Für ein Herstellerlabor, dass als eine „akkreditierte interne Stelle“ im Anwendungsbereich des Beschluss (EG) 768/2008 (Anhang II, Module A1, A2, C1 oder C2) tätig ist, wird in den Akkreditierungsinformationen angegeben, dass diese Stelle ihre Leistungen in diesem Anwendungsbereich ausschließlich für das Unternehmen erbringt, dem sie angehört.

Prüftätigkeiten unter Verwendung von Einrichtungen von Dritten werden auf der Urkundenanlage ausgewiesen.

7.8.4

Flexible Geltungsbereiche können sich nur auf Bereiche erstrecken, für die das Prüflaboratorium über die erforderliche grundlegende personelle Kompetenz sowie die erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügt. Dies muss gegenüber der DAkkS im Rahmen von Begutachtungen vor der Gewährung flexibler Geltungsbereiche nachgewiesen sein.

Eine Flexibilisierung eines Geltungsbereiches über eine festgelegte angewandte Prüfmethodik/ein festgelegtes angewandtes Messprinzip hinaus ist nicht möglich.

Sofern keine sektoralen Anforderungen dem entgegenstehen, bietet die DAkkS auf Antrag die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung an, sofern das Prüflaboratorium nachgewiesen hat, das es über stabile Prozesse gemäß EA 2/15 verfügt.

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation

Die flexiblen Geltungsbereiche werden in den Akkreditierungsinformationen (Urkundenanlage) ausgewiesen. Die Art und Weise der Darstellung flexibler Geltungsbereiche wird grundsätzlich durch die DAkkS vorgegeben.

Eine gewährte Flexibilisierung des Geltungsbereiches für die Kategorien 2 und 3 kann widerrufen werden, wenn das Prüflaboratorium innerhalb eines Akkreditierungszyklus von einer gewährten Flexibilisierung keinen Gebrauch macht.

Der Flexibilisierungsumfang wird in sogenannte „Prüfbereiche“[4] abgegrenzt. Prüfbereiche können beispielsweise Gruppen von Analyten oder Gruppen von Prüfgegenständen umfassen, innerhalb derer das Prüflaboratorium die Flexibilisierung nutzen kann. Eine Flexibilisierung innerhalb eines flexiblen Geltungsbereichs über ein(e) Prüfart/Prüfmethodik/Messprinzip hinaus ist grundsätzlich nicht möglich.

Die Flexibilisierung von Geltungsbereichen kann grundsätzlich in drei unterschiedlichen Kategorien erfolgen:

Kategorie A beinhaltet die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um genormte oder ihnen gleichzusetzende Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen innerhalb eines Prüfbereiches

Kategorie B beinhaltet Kategorie 1 sowie die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um genormte oder ihnen gleichzusetzende Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches. Kategorie 2 umfasst – soweit anwendbar – neue Spezifikationen an Prüfgegenstände, sofern diese mit dem im Prüfbereich befindlichen Verfahren bestimmt werden können.

Kategorie C beinhaltet Kategorie 1 und 2 sowie die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um modifizierte sowie weiter- und neuentwickelte Prüfverfahren (u.a. Hausverfahren) innerhalb eines definierten Prüfbereiches.

Die Prüfbereiche für eine Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach den Kategorien B und C werden so dargestellt, dass die Grenzen der Flexibilisierung klar erkennbar sind.

Innerhalb der festgelegten Kategorien und definierten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium gestattet, Prüfverfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufzunehmen, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf. Eine zu jeder Zeit aktuelle und vollständige Liste der im Geltungsbereich der Akkreditierung durchgeführten/angebotenen Prüfverfahren wird der DAkkS auf Anfrage zur Verfügung gestellt und ist durch das Prüflaboratorium öffentlich verfügbar zu machen.

Diese Liste beinhaltet für jedes Prüfverfahren den Bezug zum Prüfbereich gemäß der aktuell veröffentlichten Urkundenanlage, eine eindeutige Kennung, ein Ausgabedatum und den Titel des Prüfver-

[4] Eindeutig definierter Geltungsbereich, der durch Prüfart/Prüfmethodik/Messprinzip, Matrix/Probe/anwendbare Prüfgegenstände/Testobjekte und Messgröße/Prüfparameter/Analyt sowie ggf. weitere Parameter umschrieben wird und innerhalb dessen die gewährte Flexibilisierung gilt.

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation

fahrens. Für Hausverfahren gilt bezüglich des Titels, dass dieser immer die angewandte Prüfmethodik/Prüfart, den Prüfgegenstand/die Prüfgegenstände und die Analyten/Messgrößen/Prüfparameter beinhalten muss. Für jedes gelistete Prüfverfahren muss nachvollziehbar sein, zu welchem Zeitpunkt das Verfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen wurde.

Die von der DAkkS herausgegebenen Akkreditierungsinformationen beinhalten nicht alle vom Prüflaboratorium gelisteten Prüfverfahren im Geltungsbereich gemäß o.g. Liste. Grundsätzlich werden nur beispielhaft Prüfverfahren innerhalb der ausgewiesenen Prüfbereiche aufgeführt.

Sofern nicht explizit anders ausgewiesen wird die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung standortbezogen gewährt und in den Akkreditierungsinformationen entsprechend gekennzeichnet.

Weitere Erläuterungen zur Akkreditierung von Prüflaboratorien mit flexiblen Geltungsbereichen sind in M-17025[5] zu finden.

7.9 (17011) Akkreditierungszyklus

7.9.3

Das Prüflaboratorium muss im Rahmen der Begutachtungen, insbesondere durch Beobachtungen (Witnessing) der Prüftätigkeit, wiederkehrend nachweisen, dass es die Kompetenz zur Erbringung der konkreten Prüftätigkeit besitzt.

Sollte aufgrund fehlender Aufträge bzw. Kunden die wiederkehrende Begutachtung der Prüftätigkeiten nicht möglich sein, kann die DAkkS gestatten, dass das Prüflaboratorium das Fehlen durch geeignete Maßnahmen kompensiert. Die DAkkS kann als Kompensation bei fehlenden Kunden/Aufträgen eine oder mehrere der aufgeführten Maßnahmen berücksichtigen:

- Erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen, soweit nicht verfügbar durch qualifizierte Laborvergleiche,
- Regelmäßige Analyse von Referenzmaterialien/-proben,
- Durchführung einer Prüfung ohne Auftrag bei einer Begutachtung,
- Äquivalente Prüfverfahren werden regelmäßig angewendet (Äquivalenz bezüglich Methodik, Matrix, Analyt).

Besteht keine ausreichende Möglichkeit der Kompensation und ist deshalb die fortlaufende Feststellung der Kompetenz durch die DAkkS nicht möglich, muss die Akkreditierung eingeschränkt werden.

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation

[5] In Erarbeitung

III Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Dieser Abschnitt konkretisiert die Anforderungen der 17025 für die Akkreditierung von Prüflaboratorien. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018.

5 (17025) Anforderungen an die Struktur

6 (17025) Anforderungen an Ressourcen

6.2 (17025) Personal

6.2.1

Das Prüflaboratorium muss als Nachweis der Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen gemäß Tz. 4.2 lit. a) 17011 der DAkkS einen Vertrag (z.B. Dienst- oder Werkvertrag, ggf. in Verbindung mit einem anderem Dokument wie z.B. schriftlichen Weisungen des Arbeitgebers) vorlegen, wodurch sich das Personal rechtlich durchsetzbar verpflichtet hat, unparteilich zu handeln und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Laboratoriums die festgelegten Regeln einzuhalten, einschließlich solcher, die sich auf die Vertraulichkeit beziehen (vgl. auch Tz. 4.1.1 und 4.2.1 17025).

6.2.2

Die Anforderungen aus 6.2.2 der Norm schließt mindestens das Personal ein, welches Schlüsseltätigkeiten gemäß Kapitel II. Ziffer 7.4.5. durchführt.

6.4 (17025) Einrichtungen

6.4.2

Um die Normanforderungen an die Sicherstellung aller Anforderungen für Einrichtungen nachzuweisen, die nicht unter ständiger Kontrolle des Laboratoriums stehen, sind geeignete schriftliche vertragliche Regelungen über die Nutzung, den Zugang und die Verfügbarkeit der Einrichtungen vorzulegen.

Alle Prüftätigkeiten unter Verwendung von Einrichtungen des Kunden (z.B. Hersteller) können Bestandteil der Begutachtung sein.

In allen genannten Fällen muss das Prüflaboratorium die Eignung, Funktionstüchtigkeit und -kontrolle, die Wartung und Kalibrierung der Einrichtungen nachweisen können. Diese Verantwortung und Nachweisführung kann nicht an den Eigner der Einrichtung delegiert werden.

Das Prüflaboratorium ist verpflichtet, die Prüfungen eigenverantwortlich mit vertraglich gebundenem Personal durchzuführen und alle Managementsystem- und technischen Anforderungen der 17025 für diese Prüfungen festzulegen, zu dokumentieren und deren Einhaltung nachzuweisen.

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation

6.5 (17025) Metrologische Rückführbarkeit

6.5.1

Eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen durch die Hierarchie der Normale führt zur Kalibrierung von Bezugsnormalen im Fall von Kalibrierlaboratorien bzw. Gebrauchsnormalen im Falle von Prüflaboratorien. Für diese Normale brauchen alle Laboratorien den sog. Rückführungsnachweis. Für die Kalibrierung ihrer untergeordneten Normale und ihrer Messgeräte sind die Prüflaboratorien selbst verantwortlich. Diese Kalibrierungen sind Bestandteil der Begutachtung durch die DAkkS. Für die Anerkennung der Rückführungsnachweise folgt die DAkkS den Vorgaben des ILAC P 10:2020.

6.5.2

Nachfolgend aufgeführte Kalibrierscheine und Zertifikate (im Folgenden auch Ergebnisberichte genannt) gelten als Nachweis der metrologischen Rückführung der akkreditierten Labortätigkeiten sowie evtl. damit zusammenhängenden internen Kalibrierungen.

a)

1 Ergebnisberichte, die von nationalen Metrologie-Instituten (NMI) sowie von anerkannten beauftragten Instituten (Designated Institutes, DIs) im Rahmen des CIPM-MRA (entsprechender Eintrag in den CMC-Listen des BIPM; Appendix C of CIPM MRA, s. http://kcdb.bipm.org/appendixC) ausgestellt wurden. In Deutschland ist das nationale Metrologie-Institut die Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB). Bei Vorlage von Kalibrierscheinen, die von NMIs außerhalb des Geltungsbereiches des CIPM-MRAs herausgegeben werden, wird im Regelfall eine Selbsterklärung des NMIs zur Einhaltung der relevanten Forderungen der 17025 als ausreichender Nachweis der Kompetenz anerkannt.

2 Kalibrierscheine akkreditierter Kalibrierlaboratorien im Geltungsbereich der Akkreditierung, die von einem ILAC-Mitglied erteilt wurden und die einen Verweis auf Ihre Akkreditierung enthalten. In Deutschland sind das Kalibrierscheine, die das Akkreditierungssymbol oder einer äquivalenten Textverweis auf die bestehende Akkreditierung tragen.

Ist der Nachweis der metrologischen Rückführung aus den unter 1. und 2. genannten Quellen möglich, werden grundsätzlich nur diese anerkannt.

Legt ein Prüflaboratorium einen Kalibrierschein als Rückführungsnachweis vor, der nicht den Punkten 1. oder 2. entspricht, legt die DAkkS im Einzelfall die Begutachtungskriterien fest und entscheidet auf Grundlage des Begutachtungsergebnisses über dessen Anerkennung.

b)

3 Zertifikate zu zertifizierten Referenzmaterialien mit zugewiesenen Größenwerten, die auf SI rückführen und für die ein entsprechender Eintrag in den CMC-Listen der BIPM KCDB besteht.

4 Zertifikate zu zertifizierten Referenzmaterialien mit zugewiesenen Größenwerten, die auf SI rückführen, hergestellt von akkreditierten Herstellern von Referenzmaterialien im Geltungsbereich

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation

der Akkreditierung gemäß DIN EN ISO 17034, die von einem ILAC-Mitglied erteilt wurde. In Deutschland sind das Zertifikate für Referenzmaterialien mit Akkreditierungssymbol oder einem äquivalenten Textverweis auf die bestehende Akkreditierung.

5 Zertifikate zu zertifizierten Referenzmaterialien, wenn diese durch Einträge in der Datenbank des Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTML) abgedeckt sind.

6.5.3

a)

Zertifikate zu zertifizierte Referenzmaterialien mit zugewiesenen Größenwerten, hergestellt von akkreditierten Herstellern von Referenzmaterialien im Geltungsbereich der Akkreditierung gemäß DIN EN ISO 17034, die von einem ILAC-Mitglied erteilt wurde. In Deutschland sind das Zertifikate mit Akkreditierungssymbol oder einem äquivalenten Textverweis auf die bestehende Akkreditierung.

Wird zum Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit auf Referenzmaterialien zurückgegriffen, müssen diese Materialien zertifizierte Referenzmaterialien gemäß der Definition aus der DIN EN ISO 17034 bzw. dem ISO/IEC Guide 99 sein. Das gilt sowohl für die Rückführbarkeit auf SI-Einheiten als auch in den Fällen, in denen eine Rückführbarkeit auf SI nicht möglich ist.

Ist ein Rückführungsnachweis aus einer der oben genannten Quellen möglich, werden nur diese von der DAkkS anerkannt.

Ist dies nicht möglich, muss das Prüflaboratorium, das das Material zum Zwecke der metrologischen Rückführung verwendet, nachweisen, dass das Material für den beabsichtigten Zweck geeignet ist. Darüber hinaus muss das Prüflaboratorium vom Hersteller der Materialien Unterlagen (Dokumente, Aufzeichnungen) einholen, die es der DAkkS ermöglichen, die Kompetenz des Herstellers vor Allem in Bezug auf die behauptete metrologische Rückführung, die beigeordneten Unsicherheiten sowie die Homogenität und Stabilität der Materialien zu beurteilen.

b)

Die Stelle muss die Ergebnisse eines angemessenen Vergleichs mit einem Referenzmessverfahren, einer spezifizierten Methode oder einem Konsens-Standard dokumentieren. Diese Verfahren oder Standards müssen klar beschrieben sein und als geeignet für den beabsichtigten Zweck akzeptiert sein. Diese Nachweise werden von der DAkkS begutachtet.

6.6 (17025) Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

6.6.1

Das Prüflaboratorium darf nur geeignete Produkte und Dienstleistungen in einem Umfang extern beziehen, um die Arbeit des Prüflaboratoriums zu unterstützen. Eine Auslagerung eines gesamten Prüfauftrages oder Prüfverfahrens auf dauerhafter Grundlage ist nicht erlaubt.

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation

6.6.2

Das Prüflaboratorium muss durch ein Verfahren sicherstellen, dass nur geeignete extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen bezogen werden. Wenn sich diese auf Kalibrierung, Probenahme und Prüfungen beziehen, muss der Nachweis erbracht werden, dass dieselben Anforderungen erfüllt werden, die auch für das Labor gelten. Die Nachweise für Kalibrierungen, Akkreditierungen oder ähnliche Nachweise zur Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen (vgl. Tz. 4.2 lit. a) 17011) sind zu dokumentieren und aufzubewahren.

6.6.3

Das Prüflaboratorium muss beim Bezug extern bereitgestellter Produkte und Dienstleistungen, die sich auf Labortätigkeiten auswirken können und bei Labortätigkeiten, als Nachweis der Sicherstellung gemäß Tz. 6.6.1. i.V.m. Tz. 4.2 lit. a) 17011 der DAkkS einen Vertrag vorlegen, wodurch sich externe Anbieter in rechtlich durchsetzbarer Weise verpflichtet haben, in Übereinstimmung mit den mitgeteilten Anforderungen des Prüflaboratoriums zu arbeiten und dies zu dokumentieren. Soweit gemäß Tz. 5.3 17025 Labortätigkeiten ausnahmsweise durch Externe erbracht werden dürfen, müssen die Verträge mit diesen die Überwachungsbefugnisse der DAkkS auch bei externen Anbietern gewährleisten.

7 (17025) Anforderungen an Prozesse

7.7 (17025) Sicherung der Validität von Ergebnissen

7.7.2

Die folgenden Festlegungen basieren auf den internationalen Dokumenten ILAC-P9 und EA-4/18.

Im Rahmen ihrer Begutachtungen nutzt die DAkkS unter anderem die Ergebnisse von Eignungsprüfungen, um die Erfüllung der Anforderungen der 17025 in Prüflaboratorien zu überprüfen und zu bewerten.

Auf Grundlage gesetzlicher Anforderungen, Festlegungen in sektoralen Regeln oder anderer Quellen können weitere Vorgaben zur Teilnahme an Eignungsprüfungen festgelegt sein, die über die in dieser Regel festgelegten Anforderungen hinausgehen.

Prüflaboratorien sind zur Erlangung bzw. zur Aufrechterhaltung ihrer Akkreditierung verpflichtet, die erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen und Vergleichsprüfungen nachzuweisen, sofern diese verfügbar und zweckmäßig sind. Werden keine im o. g. Sinne geeigneten Eignungsprüfungen angeboten, prüfen die Laboratorien, ob sie an Vergleichsprüfungen zwischen zwei oder mehreren Laboratorien teilnehmen oder diese organisieren können. Als Eignungsprüfungen können auch Vergleichsversuche zum Zweck der Methodenvalidierung oder zur Zertifizierung von Referenzmaterialien unter bestimmten Bedingungen anerkannt werden.

Die DAkkS fordert die erfolgreiche Teilnahme an mindestens einer Eignungsprüfung/Vergleichsprüfung für jedes Prüfgebiet im Akkreditierungszyklus.

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation

Hierzu ist im Rahmen der Qualitätsmanagementdokumentation eine allgemeine EP-Strategie und Planung zu beschreiben. Der Umfang und die Häufigkeit der Teilnahme an Eignungsprüfungen für ein bestimmtes Prüfgebiet sind vom Prüflaboratorium unter Berücksichtigung von sektoralen und sonstigen externen Anforderungen, dem Risiko und der Repräsentativität selbst festzulegen.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit ist in einem dokumentierten Plan für mindestens 3 Jahre vom Prüflaboratorium festzulegen. Die Planung muss mindestens einmal jährlich überprüft und ggf. angepasst werden.

Das Prüflaboratorium muss eine zusammenfassende Tabelle aller in einem Zeitraum von mindestens zwei zurückliegenden Jahren und in dem laufenden Jahr durchgeführten Eignungsprüfungen erstellen, unabhängig davon, ob bereits eine Auswertung für die einzelne Eignungsprüfung vorliegt. Die Ergebnisse der Eignungsprüfungen sind parameterbezogen auszuwerten. Die Tabelle muss - soweit verfügbar - mindestens die folgenden Informationen enthalten:

- Zuordnung zum Teil-Arbeitsgebiet gemäß EA-4/18;
- Daten zur Durchführung der Eignungsprüfung;
- Eignungsprüfungsveranstalter;
- Produkt/Matrix;
- untersuchte Parameter;
- Parameter, für die die Eignungsprüfung nicht bestanden wurde – wo möglich, einschließlich Auswertekriterien, z. B. z-score oder En-Werte;
- Korrekturmaßnahmen (stichwortartig) für Parameter, für die die Eignungsprüfung nicht bestanden wurde.

8 (17025) Anforderungen an das Managementsystem

8.4.2

Das Labor muss als Nachweis der Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen (vgl. Tz. 4.2 lit. a) 17011) alle Pflichtaufzeichnungen mindestens für die Dauer des aktuellen Akkreditierungszyklus und des vorherigen vollen Akkreditierungszyklus aufbewahren.

8.8.2

Der Zyklus des Auditprogramms muss mindestens in 24 Monaten alle Normanforderungen und den Geltungsbereich repräsentativ rollierend abdecken.

Das Auditprogramm muss für Interne Audit im Sinne von 8.8.2 lit. a) und 8.1.3 die geplanten Abstände von internen Audits so bestimmen, dass die Auditergebnisse repräsentativ für alle Normbereiche und Labortätigkeiten im gesamten Geltungsbereich sind und als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen im Rahmen der Erstbegutachtung und sodann für die Überwachung der DAkkS vorgelegt werden können (vgl. Tz. 4.2 lit. a) 17011).

Entwurf R-17025-PL zur Konsultation