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

R-17025-K

Revision 1.0 | Stand Januar 2024

Geltungsbereich:

Dieses Dokument konkretisiert, wo erforderlich, die allgemeinen Anforderungen der DIN EN ISO 17025:2018

Entwurf R-17025-K

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

6 (17025) Anforderungen an die Ressourcen 8

6.2 (17025) Personal 8

6.4 (17025) Einrichtungen 8

6.5.2 (17025) Metrologische Rückführbarkeit 9

6.6 (17025) Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen 10

7 (17025) Anforderungen an Prozesse 10

7.7 (17025) Sicherstellung der Validität von Ergebnissen 10

7.8 (17025) Berichten von Ergebnissen 12

8 (17025) Anforderungen an das Managementsystem 12

Entwurf R-17025-K

I Einleitung

Die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (im weiteren Text nur 17025) legt Anforderungen an Kalibrierlaboratorien fest. Die DAkkS wendet die 17025 zur Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien zum Zwecke der internationalen Anerkennung sowie der Erfüllung ihrer Pflichten als nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 an. In der nationalen Anwendung können aus rechtlichen Gründen strengere Anforderungen durch Kalibrierlaboratorien zu beachten sein, die im Akkreditierungsverfahren zu berücksichtigen sind.

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 weiteren Text nur 17011). Diese Regel gilt nur, solange 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 Kalibrierlaboratorien. 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 deutsche Übersetzungen der übernommenen geltenden internationalen Regeln zur Verfügung.

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

Diese 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 Kalibrierlaboratorien zum Akkreditierungsverfahren sind gegebenenfalls in Merkblättern der DAkkS sowie auf der Website der DAkkS zu finden.

Entwurf R-17025-K

II Konkretisierung von Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren

Dieser Abschnitt konkretisiert in Ergänzung zur Regel R-17011 die Anforderungen der 17011 für die Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien. 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 der Kalibriertätigkeit (permanente, mobile, virtuelle) beinhalten sowie die Information, ob und welche Kalibriertätigkeiten außerhalb der Standorte des Kalibrierlaboratoriums (z.B. Vor-Ort-Kalibrierung) durchgeführt werden.

Der Antrag muss die Nachweise zu den Besitz- und Eigentumsverhältnissen und den etwaigen Beziehungen zu einer übergeordneten Einheit (Konzern) umfassen, um der DAkkS zu ermöglichen, ihre Zuständigkeit rechtssicher zu bestimmen. Die eingereichten Organigramme und Beschreibungen im QM-System, sowie falls zutreffend, die Darstellung der Bildung von unselbständigen Einheiten innerhalb der Juristischen Person, müssen nachweislich mit den handels- und gesellschaftsrechtlichen, tatsächlichen Verhältnissen übereinstimmen.

Die Darstellung des zu akkreditierenden Geltungsbereiches muss den Vorgaben des Abschnittes II 7.8 dieses Dokumentes entsprechen. Dabei sind – sofern 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 Kalibrierlaboratoriums basiert auf dem gesamten (beantragten) Geltungsbereich der Akkreditierung.

Entwurf R-17025-K

[1] Geltungsbereiche, die begutachtet werden (Auswahl aus dem beantragten/akkreditierten Geltungsbereich und der Standorte gemäß aktueller Urkundenanlage sowie Schwerpunkte bezüglich der normativen Anforderungen der 17025).

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

Die Festlegung der zu begutachtenden Stichprobe bei Erst- und Wiederholungsbegutachtungen erfolgt in der Weise, dass alle Kalibrierbereiche[3] in denen Kalibrier- und Messleistungen (CMC) im Geltungsbereich der Akkreditierung, alle Standorten an denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden, sowie Kalibriertätigkeiten außerhalb der Räumlichkeiten/Standorte des Kalibrierlaboratoriums in die Begutachtung einbezogen werden.

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

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

- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Kalibriertätigkeiten,
- Bewertung der Kompetenz und die Freigabe des technischen Personals und der externen Dienstleister, die Dienstleistungen in Verbindung Kalibrierungen bereitstellen;
- evtl. durchgeführte interne[4] Kalibrierungen;
- Kontrolle des Überwachungsprozesses der Kompetenz des Personals und der externen Dienstleister, die Dienstleistungen in Verbindung mit Labortätigkeiten bereitstellen sowie deren Ergebnisse;
- Freigabe von Ergebnisberichten;
- Bearbeitung von Beschwerden;
- Validierung und Verifizierung der CMC;
- Planung und Nachbereitung interner Audits;
- Steuerung des Managementsystems.

7.8 (17011) Akkreditierungsinformationen

7.8.3

Für ein Herstellerlabor, das 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.

Entwurf R-17025-K

[3] Sektoral festgelegte Bereiche von verbundenen Kalibrier- und Messleistungen (CMC).

[4] Durch das Kalibrierlaboratorium oder Personal derselben Rechtsperson durchgeführte Kalibrierungen zur Etablierung der metrologischen Rückführbarkeit, welche nicht in der Akkreditierungsurkunde aufgeführt sind.

7.8.4

Sofern keine sektoralen Anforderungen dem entgegenstehen, bietet die DAkkS auf Antrag die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung an. Das Kalibrierlaboratorium muss dazu nachgewiesen haben, dass es über valide Prozesse gemäß EA 2/15 verfügt.

Flexible Geltungsbereiche können sich nur auf Bereiche erstrecken, für die das Kalibrierlaboratorium 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.

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

Eine gewährte Flexibilisierung des Geltungsbereiches für die Kategorien B und C (s. u.) kann widerrufen werden, wenn das Kalibrierlaboratorium innerhalb eines Akkreditierungszyklus von einer gewährten Flexibilisierung keinen Gebrauch macht.

Die Akkreditierung von Kalibrierlaboren bezieht sich auf CMC und auf die angewandten Methoden/Verfahren, die Flexibilisierung der CMC erfolgt in Übereinstimmung mit ILAC G18:2024 wie folgt:

Gemäß 17011 enthalten CMC Informationen zu Kalibrierobjekten, Kalibriermethoden oder -Verfahren[5], Messbereichen, Messunsicherheiten und ggf. weiteren Parametern (z.B.: Frequenz). Eine Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung für die Einträge Messbereiche, Messunsicherheiten und weitere Parameter (z.B.: Frequenz) ist nicht möglich. Daher kann sich die Flexibilisierung nur auf Kalibrierobjekte, und Kalibriermethoden oder –Verfahren beziehen.

Kategorie A Flexibilisierung in Bezug auf das normative Kalibrierverfahren

Bei vollständig in genormten oder in ihnen gleichzusetzenden Kalibrierrichtlinien beschriebenen Kalibrierverfahren besteht die Möglichkeit zur flexiblen Akkreditierung des Kalibrierverfahrens auf Antrag der KBS. Eine neue Version einer Norm oder eines ihr gleichzusetzenden Kalibrierrichtlinie kann unter der bestehenden flexiblen Akkreditierung angewendet werden wenn sie keine abweichende Kalibriermethode beinhaltet und wenn sich dadurch die anderen zugehörigen Einträge des CMC nicht ändern.

Kategorie B Flexibilisierung in Bezug auf das Kalibrierobjekt

Für eine KBS besteht auf Antrag die Möglichkeit zur flexiblen Akkreditierung des Messobjektes bei unverändertem Kalibrierverfahrens innerhalb eines CMC. Hierzu kann ein Labor die Nennung einer

[5] Zu der Definition dieser Begriffe wird auf [1] Abschnitte 2.5 und 2.6 verwiesen.

Entwurf R-17025-K

Geräteklasse (z.B. Digitalmultimeter) als Kalibrierobjekt beantragen, die im Rahmen des akkreditierten Verfahrens kalibriert wird. Hier muss das Labor den Nachweis erbringen können notwendige Verifizierungen der Kalibrierobjekteignung in Bezug auf das angewendete Kalibrierverfahren kompetent durchführen zu können.

Kategorie C Flexibilisierung in Bezug auf die Umsetzung von Kalibriermethoden

Für eine KBS besteht auf Antrag die Möglichkeit zur flexiblen Akkreditierung des Kalibrierverfahrens welches die Umsetzung der akkreditierten Messmethode des CMC beschreibt. Hierzu kann ein Labor die Nennung einer Kalibriermethode im zu akkreditierenden CMC beantragen. Hier muss das Labor den Nachweis erbringen können notwendige Validierungen der eingeführten Kalibrierverfahren kompetent durchführen zu können.

Innerhalb der festgelegten Kategorien und den definierten CMC ist dem Kalibrierlaboratorium gestattet, CMC im Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechend der obigen Beschreibung anzupassen, 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 CMC wird der DAkkS auf Anfrage zur Verfügung gestellt und ist durch das Kalibrierlaboratorium öffentlich verfügbar zu machen.

Für jeden gelisteten CMC muss innerhalb der Dokumentation des Kalibrierlaboratoriums nachvollziehbar sein, zu welchem Zeitpunkt dieser innerhalb des Geltungsbereichs der Akkreditierung geändert wurde.

Die von der DAkkS herausgegebenen Akkreditierungsinformationen zu flexiblen Geltungsbereichen beinhalten nicht den aktuellen Stand der CMC gemäß o.g. Liste.

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

7.9 (17011) Akkreditierungszyklus

7.9.3

Im Rahmen der Begutachtungen ist, insbesondere durch Beobachtungen (Witnessing) der Kalibriertätigkeit, wiederkehrend festzustellen, dass das Kalibrierlaboratorium die Kompetenz zur Erbringung der konkreten Kalibriertätigkeit weiterhin besitzt.

Sollte aufgrund fehlender Aufträge bzw. Kunden die wiederkehrende Begutachtung der Kalibriertätigkeiten nicht möglich sein, kann die DAkkS gestatten, dass das Kalibrierlaboratorium 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;

Entwurf R-17025-K

- Durchführung einer Kalibrierung ohne Auftrag bei einer Begutachtung;
- Kalibrierungen anderer CMC im zugeordneten Kalibrierbereich werden regelmäßig angewendet.

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

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

Dieser Abschnitt konkretisiert die Anforderungen der 17025 für die Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der 17025.

6 (17025) Anforderungen an die Ressourcen

6.2 (17025) Personal

6.2.1

Das Kalibrierlaboratorium muss als Nachweis der Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen gemäß 17011, Abschnitt 4.2 a) der DAkkS auf Anfrage einen Vertrag (z.B. Dienst-, Arbeits- oder Arbeitnehmerüberlassungsvertrag, ggf. in Verbindung mit anderen Dokumenten, wie z. B. einer Erlaubnis zur Arbeitnehmerüberlassung oder einer Freistellung des Hauptarbeitgebers freier Mitarbeiter) vorlegen. Dieser dient als Nachweis, dass sich das Personal rechtlich durchsetzbar verpflichtet hat, unparteilich zu handeln und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Kalibrierlaboratoriums die festgelegten Regeln einzuhalten, einschließlich solcher, die sich auf die Vertraulichkeit beziehen (vgl. auch 17025, Abschnitte 4.1.1 und 4.2.1).

6.2.2

Die Anforderungen aus 6.2.2 der Norm schließen mindestens das Personal ein, welches Schlüsseltätigkeiten gemäß Abschnitt II 7.4.5 durchführt.

6.4 (17025) Einrichtungen

6.4.2

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

Entwurf R-17025-K

Alle Kalibriertätigkeiten unter Verwendung von Einrichtungen des Kunden können Bestandteil der Begutachtung sein.

In jedem Fall muss das Kalibrierlaboratorium die Eignung, Funktionstüchtigkeit und -kontrolle, die Wartung und Kalibrierung der Einrichtungen nachweisen können. Diese Verantwortung kann nicht an den Eigner der Einrichtung delegiert werden.

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

6.5.2 (17025) Metrologische Rückführbarkeit

Die Anforderungen zum Nachweis der Sicherstellung einer geeigneten metrologischen Rückführbarkeit ergeben sich aus dem Dokument ILAC-P10:2020. Dieses wird ergänzt durch folgende Konkretisierungen:

Als Nachweis, dass ein Kalibrierzertifikat gemäß Weg 2 aus ILAC-P10 (Ergebnisbericht eines Kalibierlaboratoriums, dessen akkreditierte CMC die berichteten Ergebnisse abdeckt) geeignet ist, die metrologische Rückführbarkeit der berichteten Ergebnisse zu belegen, dient im Regelfall das Akkreditierungssymbol einer nationalen Akkreditierungsstelle, die Mitglied des ILAC MRA für die Akkreditierungsaktivität „Kalibrieren“ ist, auf dem Ergebnisbericht. Werden Rückführungsnachweise gemäß Fall 3a (Bereitstellung durch ein anerkanntes Metrologieinstitut, bzw. eines designierten Institutes als CIPM[6] Mitglied) außerhalb des CIPM MRAs[7] bereitgestellt, so muss das Kalibrierlaboratorium nachweisen, dass der Ergebnisbericht unter Einhaltung der Anforderungen des Managementsystems der herausgebenden Stelle nach 17025 erstellt wurde. Der Weg 3b sollte nur gewählt werden wenn die Wege 1, 2 und 3a nicht verfügbar sind. Die KBS muss in diesem Fall gemäß ILAC-P10 Nachweise für die Kompetenz der herausgebenden Stelle vorlegen können. Die DAkkS entscheidet im Einzelfall über notwendige Begutachtungstätigkeiten bzgl. dieser Nachweise, ggf. einschließlich einer Vor-Ort Begutachtung der herausgebenden Stelle (Orientierung hierfür bietet der Anhang A des Dokumentes ILAC-P10).

Ergebnisberichte von akkreditierten Kalibrierlaboratorien ohne Verweis auf die Akkreditierung, obwohl für den entsprechenden CMC akkreditiert, werden nicht als Rückführungsnachweise anerkannt.

Zum Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit mittels zertifizierter Referenzmaterialien (ZRM), die durch einen nicht akkreditierten Hersteller produziert wurden, muss das Kalibrierlaboratorium

[6] Comité International des Poids et Mesures

[7] Mutal Recognition Agreement

Entwurf R-17025-K

darlegen, dass die ZRM von einem kompetenten Referenzmaterialhersteller bereitgestellt wurden und dass sie für den beabsichtigten Zweck geeignet sind.

Gemäß 17025 und ILAC-P10 sind kalibrierlabor-interne Kalibrierungen möglich. Für diese gelten die Anforderungen der 17025 und ILAC-P10 synonym.

6.6 (17025) Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

6.6.1

Die Akkreditierung für fortlaufend extern bereitgestellte Labortätigkeiten ist ausgeschlossen (siehe Abschnitt 5.3 der Norm).

Für ausnahmsweise extern bereitgestellte Labortätigkeiten im akkreditierten Geltungsbereich werden grundsätzlich nur für den jeweiligen Geltungsbereich akkreditierte Auftragnehmer als geeignet betrachtet.

6.6.2

Das Kalibrierlaboratorium muss durch ein Verfahren sicherstellen, dass nur geeignete extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen bezogen werden. Wenn sich diese auf Kalibrierungen beziehen, muss der Nachweis erbracht werden, dass dieselben Anforderungen erfüllt werden, die auch für das Kalibrierlaboratorium gelten.

6.6.3

Soweit gemäß 17025, Abschnitt 5.3 Labortätigkeiten ausnahmsweise durch Externe erbracht werden, muss das Kalibrierlaboratorium gemäß 17011, Abschnitt 6.6.1. i.V.m. Abschnitt 4.2 a) vertraglich sicherstellen, dass sich externe Anbieter in rechtlich durchsetzbarer Weise verpflichtet haben, in Übereinstimmung mit den mitgeteilten Anforderungen des Kalibrierlaboratoriums zu arbeiten. Werden nicht akkreditierte Stellen beauftragt, muss der Vertrag auch die Möglichkeit der Überwachung durch die DAkkS beim externen Anbieter beinhalten.

Dies gilt auch für nach ILAC-P10 Weg 3b erbrachte externe Dienstleistungen im Kontext der metrologischen Rückführbarkeit (siehe oben, Abschnitt III 6.5.2).

7 (17025) Anforderungen an Prozesse

7.7 (17025) Sicherstellung der Validität von Ergebnissen

7.7.2

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

Entwurf R-17025-K

Im Rahmen ihrer Begutachtungen nutzt die DAkkS unter anderem die Ergebnisse von Eignungsprüfungen, um die Erfüllung der Anforderungen der 17025 in Kalibrierlaboratorien 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.

Kalibrierlaboratorien sind zur Erlangung bzw. zur Aufrechterhaltung ihrer Akkreditierung verpflichtet, die erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen und/oder Vergleichsmessungen nachzuweisen, sofern diese verfügbar und zweckmäßig sind. Werden keine im o. g. Sinne geeigneten Eignungsprüfungen angeboten, können selbst organisierte Vergleichsmessungen zwischen zwei oder mehreren Laboratorien anerkannt werden. Die fachliche Angemessenheit ist sichergestellt, wenn die jeweilige Maßnahme die Leistungsmerkmale der akkreditierten CMC abdeckt. Eine Verfügbarkeit einer Eignungsprüfung ist dann gegeben, wenn ein akkreditierter Eignungsprüfungsanbieter für den CMC am Markt tätig ist. Ein Vergleich zwischen Laboratorien ist verfügbar, sobald zwei KBS einen gleichen oder vergleichbaren akkreditierten CMC anbieten.

Die DAkkS fordert die erfolgreiche Teilnahme an mindestens einer Eignungsprüfung/-messung für jeden Technischen Kompetenzbereich[8] im Akkreditierungszyklus.

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

Die Notwendigkeit und Häufigkeit ist in einem dokumentierten Plan festzuhalten. Der Plan muss immer den aktuellen Akkreditierungszyklus umfassen. Weiterhin muss gewährleistet sein, dass der Plan mindestens die folgenden 3 Jahre im Voraus betrachtet. Die Planung muss mindestens einmal jährlich überprüft und ggf. angepasst werden.

Das Kalibrierlaboratorium muss fortlaufend eine zusammenfassende Tabelle aller Teilnahmen an Eignungsprüfungen und Vergleichen zwischen Laboratorien erstellen. Die Tabelle muss das laufende Jahr und mindestens drei zurückliegende Jahre umfassen. Weiterhin muss gewährleistet sein, dass die Tabelle mindestens die jeweils letzte Teilnahme für jeden Technischen Kompetenzbereich beinhaltet. Die Ergebnisse der Eignungsprüfungen sind CMC-bezogen auszuwerten. Die Tabelle muss – soweit verfügbar – mindestens die folgenden Informationen enthalten:

Zuordnung zum Technischen Kompetenzbereich;

Daten zur Durchführung der Eignungsprüfung;

Eignungsprüfungsveranstalter;

[8] Bereiche mit mindestens einem CMC, die zueinander in Beziehung stehen (siehe auch EA 4/18).

Entwurf R-17025-K

CMC auf den sich die Maßnahme bezieht;

Messbereiche, für die die Eignungsprüfung nicht bestanden wurde – einschließlich Auswertekriterien, z. B. En-Werte;

Korrekturmaßnahmen (stichwortartig) für CMC, für die die Eignungsprüfung nicht bestanden wurde.

7.8 (17025) Berichten von Ergebnissen

7.8.2.1

Als Anhang zu diesem Dokument stellt die DAkkS ein Muster eines Kalibrierzertifikats zur Verfügung für Stellen die die Nutzung eines Musters wünschen, bzw. für Bereiche in denen eine vom Gesetzgeber oder einer anderen Stelle die Nutzung eines DAkkS Musters des Kalibrierzertifikats für Ergebnisberichte vorschreibt.

7.8.2.1 f)

Das angewendete Kalibrierverfahren muss im Ergebnisbericht eindeutig benannt sein. Zur eindeutigen Bezeichnung eines Verfahrens gehören mindestens der Kurztitel sowie der Ausgabestand/das Ausgabedatum. Das gilt unabhängig davon, ob es sich um eine Norm, ein ihr gleichzusetzendes Verfahren oder ein Hausverfahren handelt.

8 (17025) Anforderungen an das Managementsystem

8.4.2

Das Kalibrierlaboratorium muss als Nachweis der Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen (vgl. 17011, Abschnitt 4.2 a)) alle Aufzeichnungen gemäß 17025, Abschnitt 8.4.1 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 der Akkreditierung repräsentativ abdecken.

Das Auditprogramm muss für Interne Audits im Sinne von Abschnitt 8.8.2 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. Aufzeichnungen hierzu müssen als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen im Rahmen der Erstbegutachtung durch die DAkkS und der fortlaufenden Überwachungen vorgelegt werden können (vgl. 17011, Abschnitt 4.2 a)).

Bibliographie:

Entwurf R-17025-K

356 [1] VIM, Wörterbuch der Metrologie, JCGM 200:2012

Entwurf R-17025-K