DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Besondere Festlegungen für die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung im Sachbereich Maschinenbau

---

71 SD 2 011 | Revision: 1.0 | 13. Februar 2017

zurückgezogen am 20.12.2023

Geltungsbereich:

Diese Regel legt für den Sachbereich Maschinenbau die zusätzlichen Anforderungen für die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung verbindlich fest. Sie gilt für Prüflaboratorien und Begutachter gleichermaßen.

Datum der Ermittlung/Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 31.01.2017

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck / Geltungsbereich ... 3

2 Begriffe ... 3

3 Beschreibung ... 3

3.1 Anforderungen an das Prüflaboratorium ... 4

3.1.1 Besonderheiten bei Kat. III ... 4

3.1.2 Besonderheiten bei Kat. I ... 5

3.2 Anforderungen an die Begutachter ... 5

3.3 Mehraufwand für die Begutachtung ... 5

3.4 Anforderungen an „Normen gleichzusetzenden“ Verfahren unter Kategorie III ... 6

3.5 Darstellung der Kategorie I in der Anlage zur Urkunde ... 6

3.6 Darstellung der Kategorie III in der Anlage zur Urkunde ... 7

4 Mitgeltende Unterlagen ... 7

5 Anhang ... 8

zurückgezogen am 20.12.2023

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Regel legt die besonderen Anforderungen im Sachbereich Maschinenbau einschließlich Umweltsimulationsprüfung und Akustik für die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung verbindlich fest. Das vorliegende Dokument basiert auf der allgemeinen Regel zur „Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien“ (71 SD 0 002). Es gilt gleichermaßen für Prüflaboratorien und Begutachter.

2 Begriffe

Siehe auch 71 SD 0 002 „Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien“.

DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

3 Beschreibung

Das Dokument präzisiert die Anforderungen der DAkkS-Regel 71 SD 0 002 [2] für die besonderen Belange der Prüflaboratorien im Sachbereich Maschinenbau für die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung.

Es werden die Anforderungen und Festlegungen aufgeführt, die vom Prüflabor erfüllt und bei Begutachtungen durch die Begutachter überprüft werden.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass es zusätzliche sektorale Anforderungen (z.B. im gesetzlich geregelten Bereich [3]) geben kann, die ebenfalls bei Begutachtungen überprüft werden. Diese zusätzlichen sektoralen Anforderungen können einer Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung entgegenstehen.

Im Sachbereich Maschinenbau ist ausschließlich die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach Kategorie III oder I möglich. Wünscht ein Prüflabor die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung, so ist ein Antrag zu stellen. Das Antragsformular befindet sich auf der Homepage der DAkkS.

Für die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung sind besondere Anforderungen an die Kompetenzen des Prüflaboratoriums zu stellen. Allgemeingültig sind diese Anforderungen in der DAkkS-Regel 71 SD 0 002 [2] beschrieben. Das vorliegende Dokument präzisiert die für den Sachbereich Maschinenbau erforderlichen Anforderungen für die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach Kategorie III bzw. I.

zurückgezogen am 20.12.2023

3.1 Anforderungen an das Prüflaboratorium

Für beide Kategorien der Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung gelten die nachfolgend aufgeführten Anforderungen. Das Prüflaboratorium muss mindestens einen Fachverantwortlichen benennen, der für die Umsetzung der festgelegten Anforderungen im Prüflaboratorium verantwortlich ist. Er muss u. a. folgende Punkte bei Änderungen an Prüfverfahren beurteilen und entsprechende Änderungen veranlassen:

- Koordinierung/Durchführung erforderlicher Verifizierungsmaßnahmen
- Änderungen an Arbeitsanweisungen
- Ändern von Berichtsvorlagen
- Schulung / Information der Mitarbeiter
- Beschaffung von Prüfmitteln

3.1.1 Besonderheiten bei Kat. III

Als Mindestqualifikation für den Fachverantwortlichen eines Prüflaboratoriums, das eine Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach Kategorie III wünscht oder hält, gilt eine Ausbildung als staatlich geprüfter Techniker oder nachgewiesener gleichwertiger Qualifikation. Er muss über mindestens 12 Monate praktische Erfahrung in der Durchführung von Prüfungen im Fachgebiet verfügen.

Die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung kann nur erteilt werden, wenn das Prüflaboratorium über eine entsprechende Stabilität in seinen Prozessen und Erfahrung im flexibel zu akkreditierenden Geltungsbereich verfügt. So muss das Prüflaboratorium nachweisen, dass es die zusätzlichen Anforderungen für die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung bereits seit mindestens 12 Monaten einhält.

Die Einführung von physikalischen Messprinzipien, die nicht in anderen Normen oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren des Akkreditierungsumfanges bereits enthalten sind, ist im Rahmen eines flexibel akkreditierten Geltungsbereiches nicht möglich. Hierfür ist in jedem Fall ein Antrag auf Erweiterung des Akkreditierungsumfanges zu stellen.

zurückgezogen am 20.12.2023

3.1.2 Besonderheiten bei Kat. I

Bei der Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach Kategorie I ist vom Prüflaboratorium der Prüfbereich mit seinen Grenzen festzulegen und von der DAkkS in der Urkunde entsprechend aufzuführen. Eine Erweiterung des Messbereiches bedarf der Zustimmung der DAkkS. Beispiele für die Darstellung des Urkundeninhaltes sind in Kap. 3.5 aufgeführt.

Als Mindestqualifikation für den Fachverantwortlichen eines Prüflaboratoriums, das eine Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach Kategorie I wünscht oder hält, sind ein Hochschulabschluss und nachgewiesene vertiefte Fachkenntnisse im jeweiligen Sachgebiet erforderlich oder nachgewiesene vergleichbare Qualifikation. Der Fachverantwortliche muss über mindestens 24 Monate praktische Erfahrung in der Durchführung von Prüfungen im Fachgebiet verfügen.

Der Fachverantwortliche muss weiterhin über fundierte Kenntnisse und Berufserfahrung im Bereich des jeweiligen Sachgebietes und der Prüfart verfügen. Besitzt das Labor die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach Kategorie I oder hat es diese Art der Flexibilisierung beantragt, so muss der Fachverantwortliche sein Wissen zum Stand der Technik aktiv aufrechterhalten. Dies kann beispielsweise durch Mitarbeit in entsprechenden Gremien, Normenausschüssen bzw. Teilnahme an Fachtagungen belegt werden. Wenn es für die Prüfart relevant ist, muss der Fachverantwortliche auch Kenntnis von statistischer Auswertung von Daten haben.

Die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung kann nur erteilt werden, wenn das Prüflaboratorium über eine entsprechende Stabilität in seinen Prozessen und Erfahrung im flexibel zu akkreditierenden Geltungsbereich verfügt. So muss es nachweisen, dass es die zusätzlichen Anforderungen für die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung bereits seit mindestens 24 Monaten einhält.

3.2 Anforderungen an die Begutachter

Die Anforderungen an die Begutachtung sind in der allgemeinen Regel „Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien“ (71 SD 0 002) beschrieben. Zusätzlich hat der Begutachter die in 3.1 festgelegten Anforderungen an das Prüflaboratorium zu überprüfen und im Begutachtungsbericht zu dokumentieren.

3.3 Mehraufwand für die Begutachtung

Die Umsetzung der Anforderungen, die sich aus der Flexibilisierung der Akkreditierung nach Kategorie III oder I ergeben, müssen bei der Vor-Ort-Begutachtung überprüft werden. Durch die Überprüfung entsteht ein Mehraufwand für den bzw. die Begutachter.

Der Mehraufwand ist dabei abhängig von:

- der Art der Flexibilisierung (Kategorie I oder III),

zurückgezogen am 20.12.2023

- dem Umfang der Flexibilisierung,
- der Anzahl der Mitarbeiter, die in die Verifizierung der Prüfverfahren eingebunden sind,
- den im Rahmen der Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung selbst eingeführten Prüfverfahren (Kategorie I).

Die Kosten für den Mehraufwand der Begutachtung zur Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung sind von den zu akkreditierenden Konformitätsbewertungsstellen zu tragen.

3.4 Anforderungen an „Normen gleichzusetzenden“ Verfahren unter Kategorie III

Alle der Fachwelt zugänglichen Verfahren, die sich zur Akkreditierung eignen, sind für die Flexibilisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung Kategorie III dann zugelassen, wenn diese nationale oder internationale Normen referenzieren oder inhaltlich identisch zu diesen sind bzw. diese lediglich hinsichtlich Parametern und Durchführung spezifizieren.

3.5 Darstellung der Kategorie I in der Anlage zur Urkunde

Die Darstellung des flexiblen Geltungsbereiches der Akkreditierung Kategorie I ist in den nachfolgenden Tabellen beispielhaft für die Prüfarten Akustik und Umweltsimulation angegeben. Bei Prüfbereichen, bei denen keine Prüflingseigenschaft gemessen wird, entfällt die Angabe der Messunsicherheit.

Beispiel Akustik:

Prüfart	Prüfbereich	Prüfparameter-bereich / Messbereich	Charakteristische Prüfverfahren
Akustik	Schalldruckpegel	20 dB(A) bis 130 dB(A) 10 Hz bis 20 KHz	DIN EN ISO 3095
			DIN EN ISO 3381
			DIN EN ISO 3744 DIN EN ISO 3746
			DIN EN 15892
	Sprachverständlich-keit STIPA	0 bis 1	DIN EN 60268-16
	Lärmexposition am Arbeitsplatz	40 dB(A) bis 90 dB(A)	DIN EN ISO 9612

zurückgezogen am 20.12.2023

Beispiel Umweltsimulation

Prüfart	Prüfbereich	Prüfparameter-bereich / Messbereich	Charakteristische Prüfverfahren
Umweltsimulation	Temperatur	-75°C bis +1300°C	DIN EN 60068-2-1 DIN EN 60068-2-2 DIN EN 60068-2-14 DIN EN 60068-2-30 DIN EN 60068-2-38 DIN EN 60068-2-78 DIN EN ISO 6270-1 DIN EN ISO 6270-2
	Relative Luftfeuchte	10 bis 98 % r.H.	
	Temperaturwechsel mit festgelegter Geschwindigkeit	≤ 10 K/ min	

3.6 Darstellung der Kategorie III in der Anlage zur Urkunde

Für die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach Kategorie III ist es nicht erforderlich, Prüfbereiche zu bilden. Die Kategorie III gestattet die Anwendung von Normen und ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren. Der Hinweis auf die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung erfolgt gemäß Regel 71 SD 0 002.

4 Mitgeltende Unterlagen

[1] DIN EN ISO/IEC 17025:2005, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

[2] DAkkS 71 SD 0 002, Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien

[3] DAkkS 72 FB-002, Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich, Auskunft zur Information der Befugnis erteilenden Behörden

[4] DAkkS 75 FB 002.1_A1 Checkliste zum Flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung

zurückgezogen am 20.12.2023

5 Anhang

Checkliste für den Sachbereich Maschinenbau für Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach Kategorie III und I.

Anforderungen an die Kompetenz	Kat. III	Kat. I
Anforderungen an den Fachverantwortlichen:		
• Ist mindestens ein Fachverantwortlicher mit entsprechender Fachkompetenz benannt.	X	X
• Prüfen, ob physikalische Messprinzipien neu sind und ob die Prüftechnik erweitert werden muss.	X	X
• Prüfen, ob Messbereiche / Messunsicherheiten ausreichen oder verändert	x	X
• Prüfen, ob Geräte vorhanden	X	X
• Prüfen, ob Anweisungen vorhanden	X	X
• Prüfen, ob Schulung notwendig	X	X
• Prüfen, ob Berichtsvorlagen geändert	X	X
Anforderungen an das Prüflaboratorium:		
• Mindesterfahrungen bei der Durchführung von akkreditierten oder als gleichwertig anzusehenden Prüfungen für den zur Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung vorgesehenen Prüfbereich	12 Monate	24 Monate
• Mindestnachweis der Stabilität in den Prozessen zur Beurteilung des Flexiblen Geltungsbereichs der Akkreditierung	12 Monate	24 Monate
Personal: **Fachverantwortliche müssen die folgenden Kriterien erfüllen:**		

zurückgezogen am 20.12.2025

Anforderungen an die Kompetenz	Kat. III	Kat. I
• Fundierte Fachkenntnis im Bereich des jeweiligen Sachgebietes und der Prüfart	X	X
• Stand der Technik durch Zugang zur Fachwelt		X
• Kenntnis statistischer Auswertung von Daten (falls für die Prüfart relevant)		X
• Mindestqualifikation: staatlich geprüfter Techniker oder nachgewiesene vergleichbare Qualifikation	X	
• Mindestqualifikation: Hochschulabschluss und nachgewiesene vertiefte Fachkenntnisse im Sachgebiet oder nachgewiesene vergleichbare Qualifikation		X
• Kompetenz für Verifizierung	X	X
• Mindesterfahrung durch aktive Durchführung von akkreditierten oder als gleichwertig anzusehenden Prüfungen im Fachgebiet	12 Monate	24 Monate
Mehraufwand bei Begutachtung		
• Erstmalige Flexibilisierung	2-4 Std.	4-8 Std.
• Überwachung einer bestehenden Flexibilisierung	1-2 Std.	2-4 Std.

zurückgezogen am 20.12.2023