

**Anforderungen an die Akkreditierung nach
DIN EN ISO/IEC 17025:2005 für Stellen, welche nur Proben
nehmen in den Bereichen Chemie und Umwelt sowie
Gesundheitlicher Verbraucherschutz**

71 SD 4 039 | Revision: 1.0 | 14. August 2017

Geltungsbereich:

Dieses Dokument wendet sich an Laboratorien in den Bereichen Chemie und Umwelt sowie Gesundheitlicher Verbraucherschutz. Es beinhaltet Regeln für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die ausschließlich Proben nehmen.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 13.07.2017

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	Allgemeines.....	3
3.2	Spezifizierung bestimmter Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025	4
	Normpunkt 4.3.2.2 a) Lenkung von Dokumenten.....	4
	Normpunkt 4.4.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	4
	Normpunkt 4.4.2.....	4
	Normpunkt 4.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen.....	5
	Normpunkt 4.13.1 Lenkung von Aufzeichnungen.....	5
	Normpunkt 4.14.1 Interne Audits.....	5
	Normpunkt 5.2 Personal	5
	Normpunkt 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen Normpunkt 5.3.1	6
	Normpunkt 5.3.2.....	6
	Normpunkt 5.3.4.....	6
	Normpunkt 5.4 Prüfverfahren und deren Validierung Normpunkt 5.4.1 Allgemeines.....	6
	Normpunkt 5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit.....	7
	Normpunkt 5.5 Einrichtungen Normpunkt 5.5.1	7
	Normpunkt 5.5.5.....	7
	Normpunkt 5.5.6.....	8
	Normpunkt 5.5.9.....	8
	Normpunkt 5.6 Messtechnische Rückführung Normpunkt 5.6.3.4 Transport und Lagerung.....	8
	Normpunkt 5.8 Handhabung von Prüfgegenständen	8
	Normpunkt 5.8.2.....	8
	Normpunkt 5.9 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen Normpunkt 5.9.1	9
	Normpunkt 5.10 Ergebnisberichte	9
	Normpunkt 5.10.1 Allgemeines	9
4	Mitgeltende Unterlagen	11

1 Zweck / Geltungsbereich

Dieses Dokument wendet sich an Laboratorien in den Bereichen Chemie und Umwelt sowie Gesundheitlicher Verbraucherschutz. Es beinhaltet Regeln für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die ausschließlich Proben nehmen.

Dieses Dokument spezifiziert die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 für Konformitätsbewertungsstellen, die ausschließlich Probenahme durchführen.

Die Probenahme auf der Basis dieser Spezifizierungen ist die Grundlage von Laboruntersuchungen gemäß der DIN EN ISO/IEC 17025:2005.

2 Begriffe

Probenehmende Stelle	Konformitätsbewertungsstelle, die ausschließlich Probenahmen durchführt
----------------------	---

3 Beschreibung

3.1 Allgemeines

Gemäß DIN EN ISO/IEC 17000 setzt sich eine Konformitätsbewertung aus den drei Funktionen „Auswahl“, „Ermittlung“ und „Bewertung und Bestätigung“ zusammen. Für die probenehmende Stelle sind unter den Funktionen der Konformitätsbewertung folgende Tätigkeiten zu verstehen:

Auswahl	Probenahmeplanung gemäß der Aufgabenstellung
Ermittlung	Probenahmedurchführung einschließlich Aufzeichnungen vor Ort, u. a. mit Verifizierung des Probenahmeplans, der organoleptischen Befundung (u. a. Bodenansprache, visuelle Beobachtungen: Färbung, Trübung, Geruch usw.), Messung von Vor-Ort-Parametern, Entnahme der Proben, Stabilisierung, Konservierung, Transport, Probenübergabe, ggf. Lagerung
Bewertung und Bestätigung	Erstellung der Probenahmedokumentation (u. a. Probenahmeprotokolle, Schichtenverzeichnisse, Skizzen, Lagepläne, Fotodokumentation) und Bewertung der Ergebnisse gemäß der Aufgabenstellung der Probenahme

Die Kompetenzbestätigung durch Akkreditierung einer probenehmenden Stelle, die sachkundige Bewertungen der Ergebnisse der Probenahme im Zusammenhang mit der Auswertung der Analysenergebnisse durchführt, kann nur für eine Inspektionsstelle erfolgen.

Im Folgenden werden einzelne Normpunkte der DIN EN ISO/IEC 17025 mit dem Ziel interpretiert, die Anforderungen an die Tätigkeit der probenehmenden Stelle zu präzisieren.

Normpunkte, die nicht aufgeführt werden, bedürfen keiner speziellen Interpretation und sind wie bei Prüflaboratorien zu begutachten.

Grundsätzlich ist bei der Interpretation der DIN EN ISO/IEC 17025, insbesondere bei den allgemeinen Anforderungen im Kapitel 4, der Begriff Probenahme analog zum Begriff Prüftätigkeit zu verwenden.

3.2 Spezifizierung bestimmter Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025

Normpunkt 4.3.2.2 a) Lenkung von Dokumenten

Alle für die Probenahme notwendigen Dokumente müssen als autorisierte Ausgaben bei der Probenahme vor Ort verfügbar sein. Das sind mindestens:

- Arbeitsanweisung für das anzuwendende Probenahmeverfahren;
- Probenahmeplan;
- Vorgabedokumente zur Dokumentation der Probenahme.

Diese Dokumente können sowohl in Papierform als auch elektronisch vorliegen.

Normpunkt 4.4.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

Die grundsätzlichen Regelungen und die Verfahren für die Prüfungen von Anfragen, Angeboten und Verträgen müssen sicherstellen, dass die Proben in einer Weise genommen werden, dass die Anforderungen des Auftraggebers im Hinblick auf eine weitere Untersuchung/Bearbeitung der Probe erfüllt werden können (Qualität, Handhabung, Konservierung etc.). Dafür müssen vor der Probenahme das Ziel der weiteren Untersuchung/Bearbeitung sowie die erforderlichen Bedingungen zur Erreichung dieses Ziels festgestellt und schriftlich dokumentiert werden.

Dabei ist zu berücksichtigen, ob der Kunde ein von einem Dritten beauftragtes Labor ist, das nur die Probenahme im Unterauftrag vergibt oder ob die probenehmende Stelle von einem Dritten beauftragt ist und die analytischen Untersuchungen im Unterauftrag durchführen lässt. In diesem Fall ist die Vergabe der analytischen Untersuchungen mit dem Kunden (Auftraggeber) abzustimmen. Auf Anfrage ist der Prüfbericht der vergebenen Untersuchungen dem Kunden im Original vorzulegen.

Normpunkt 4.4.2

Sachdienliche Beratungen mit dem Kunden über seine Anforderungen beinhalten auch die Abstimmung und Festlegung eines nachfolgenden Untersuchungsprogramms, sofern der Kunde keine konkreten Vorgaben hierzu macht. Die Ergebnisse dieser Abstimmungen sind ebenfalls aufzuzeichnen.

Normpunkt 4.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen

Die probenehmende Stelle muss die Ergebnisse von Korrekturmaßnahmen überwachen, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam waren. Hierfür ist ggf. eine Zusammenarbeit mit dem Labor notwendig, welches die anschließenden Untersuchungen durchführt. Die Laborergebnisse sind unter Berücksichtigung der fehlerhaften Arbeiten auf Plausibilität zu prüfen und anschließend ist eine Bewertung der Korrekturmaßnahmen vorzunehmen. Alternativ kann z. B. die Wirksamkeit durch eine interne Auditierung der Korrekturmaßnahmen überprüft werden. Das Ergebnis ist aufzuzeichnen.

Normpunkt 4.13.1 Lenkung von Aufzeichnungen

Alle Aufzeichnungen vor Ort sind als Rohdaten zu betrachten und müssen während der Durchführung der Probenahme, z. B. in die Vorgabedokumente zur Dokumentation der Probenahme, aufgenommen werden (siehe Normpunkt 4.3).

Rohdaten können auch elektronisch erfasst werden. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um ein nachträgliches Verändern zu vermeiden.

Normpunkt 4.14.1 Interne Audits

Das Programm interner Audits muss sich auf alle Elemente des Managementsystems richten, einschließlich der Probenahmetätigkeiten. Es wird empfohlen, jede Probenahmetätigkeit mindestens einmal jährlich zu auditieren. Insgesamt sind alle Probenehmer für jedes Probenahmeverfahren, für welches sie befugt sind, innerhalb eines Zeitraums von 4 Jahren zu auditieren. Ein Probenahmeverfahren bezieht sich dabei jeweils auf dieselbe Matrix, kann jedoch unterschiedliche Probenahmearbeiten beinhalten (z. B. die Beprobung von Oberflächenwasser mittels Pumpe oder Schöpfer).

Normpunkt 5.2 Personal

Alle vertraglich gebundenen internen und externen Probenehmer, die für bestimmte Probenahmeverfahren befugt sind und Dokumentationen vor Ort anfertigen, müssen vor einer Befugniserteilung für ein Probenahmeverfahren neben einer Einweisung in das Qualitätsmanagementsystem auch eine fachliche Einarbeitung in jedes durchzuführende Probenahmeverfahren erhalten. Dies ist zu dokumentieren.

Es ist eine Liste aller Probenehmer mit aktuellem Schulungs- und Befugnisstand zu führen. Bei Stellen mit bis zu 10 Probenehmern sind im Zeitraum der Wiederholbegutachtung alle Probenehmer zu begutachten; bei mehr als 10 Probenehmern sind zusätzlich mindestens 20% der Probenehmer zu begutachten. Die jeweils überprüften Personen sind in der o.g. Liste zu kennzeichnen, dies ist bei der Auswahl der Probenehmer für die nächste Begutachtung zu berücksichtigen.

Normpunkt 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Normpunkt 5.3.1

Die technischen Anforderungen an Räumlichkeiten zur Lagerung der Probenahmegerätschaften und Umgebungsbedingungen bei der Probenahme müssen schriftlich niedergelegt sein.

Die Probenahmestelle ist jeweils so einzurichten, dass eine anforderungsgerechte Probenahme möglich ist. Dabei ist zu gewährleisten, dass das Ergebnis der Probenahme nicht durch die Umgebungsbedingungen beeinträchtigt wird. Das gilt auch für den Transport und die Lagerung der Probenahmetechnik und der Proben. Darüber sind Aufzeichnungen anzufertigen.

Die Querkontaminationsfreiheit ist auch bei der Probenahmetechnik (u. a. Vornutzung, Reinigung, Lagerung, Transport), parallelen Probenahmen und anderen benachbarten Arbeiten zu gewährleisten.

Die Verantwortung für die Einhaltung dieser Anforderungen liegt bei der Leitung der probenehmen- den Stelle.

Normpunkt 5.3.2

Probenahmen müssen eingestellt werden, sofern die Umgebungsbedingungen die Ergebnisse der Probenahmen so beeinträchtigen, dass eine spätere Verwendung der Ergebnisse nicht möglich ist.

Normpunkt 5.3.4

Wenn die probenehmende Stelle Probenahmetechnik, Probengefäße, Proben usw. an Orten lagert, welche nicht unter ihrer ständigen Kontrolle stehen, z. B. in Außenlagern, bei Mitarbeitern oder anderen Unternehmen, sind die o. g. Anforderungen durch die probenehmende Stelle zu überprüfen und zu dokumentieren. Die Umgebungsbedingungen eines solchen Lagers müssen ggf. überwacht werden (Blindproben) bzw. die Einhaltung der Anforderungen (z. B. Temperaturbereich) ist sicherzustellen.

Normpunkt 5.4 Prüfverfahren und deren Validierung

Normpunkt 5.4.1 Allgemeines

Es sind matrixspezifische Arbeitsanweisungen für die Probenahmeverfahren zu erstellen und am Ort der Probenahme bzw. Prüfung vorzuhalten. Die Arbeitsanweisungen sind regelmäßig auf Aktualität zu prüfen.

Bei Abweichungen von den Probenahmeverfahren ist entsprechend den Anforderungen an Abweichungen von Prüfverfahren vorzugehen.

Für eine probenehmende Stelle ist die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches nach Kategorie III möglich (siehe DAkkS-Regel 71 SD 0 002). Eine Akkreditierung nach anderen Flexibilisierungskategorien ist unzulässig.

Normpunkt 5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit

Die probenehmende Stelle hat ein Verfahren für die Schätzung der Messunsicherheit für alle (Vor-Ort-) Messungen vorzuhalten.

Da die Probenahme i.d.R. eine strenge metrologische und statistisch gültige Schätzung der Messunsicherheit ausschließt, muss die probenehmende Stelle versuchen, alle Komponenten der Unsicherheit zu ermitteln.

Ist eine Ermittlung von Beiträgen aus der Probenahme nicht möglich, so sollte darauf hingewiesen werden, dass die Unsicherheit der Probenahme nicht ermittelt wurde und im Rahmen der Abschätzung der Messunsicherheit auch nicht berücksichtigt wurde.

Oft kann die Unsicherheit der Probenahme – insbesondere hinsichtlich systematischer Abweichungen und aufgrund der Heterogenität des Prüfobjektes – nur aus einer Expertenschätzung ermittelt werden. Ist dies der Fall, ist die Grundlage dieser Schätzung anzugeben (71 SD 4 016).

Die Unsicherheit eines Probenahmeverfahrens kann auch ansatzweise über Vergleichsprobenahmen abgeschätzt werden. Sofern keine kommerziellen Vergleichsprobenahmen für bestimmte Probenahmeverfahren angeboten werden, hat die probenehmende Stelle eigene Vergleichsprobenahmen zu organisieren, durchzuführen und auszuwerten.

Wenn die probenehmende Stelle auch Prüfberichte erstellt, muss sichergestellt sein, dass der Prüfbericht keinen falschen Eindruck bezüglich der Unsicherheit der Probenahme erweckt.

Dies kann z. B. durch einen entsprechenden Vermerk auf dem Prüfbericht/Probenahmeprotokoll gewährleistet werden, welcher darauf verweist, dass die Entnahme der Probe ggf. mit sehr hohen Unsicherheiten behaftet sein kann.

Normpunkt 5.5 Einrichtungen

Normpunkt 5.5.1

Jeder akkreditierte Standort hat eine gerätetechnische Ausstattung zu besitzen, die eine ordnungsgemäße Durchführung des von der probenehmenden Stelle beantragten Probenahme- und Analysenumfanges einschließlich der erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen ermöglicht.

Normpunkt 5.5.5

Für qualitätsrelevante Geräte sind Gerätebücher anzulegen, in welchen Aufzeichnungen über durchgeführte Kontrollen auf Einhaltung der festgelegten Anforderungen (z. B. Blindwertkontrollen, Wartungen) dokumentiert werden.

Normpunkt 5.5.6

Die probenehmende Stelle muss über Verfahren für die sichere Handhabung, den Transport, die Lagerung, den Gebrauch und vorgesehene Wartungen von Mess- und Probenahmeeinrichtungen verfügen, um deren Anwendungsfähigkeit sicherzustellen und um Verschmutzung oder Beeinträchtigungen zu verhindern. Diese können in die Verfahrensanweisungen der Probenahmeverfahren integriert oder separat geregelt sein. Zusätzlich sind konkrete Verfahren für die spezifische Reinigung von verschmutzten Einrichtungen vorzuhalten. Der Erfolg der Reinigung ist nachzuweisen. Die Prüfungen des Reinigungserfolgs sind verfahrensspezifisch und reichen von der visuellen Betrachtung bis zur analytischen Blindwertkontrolle. Der Reinigungserfolg muss dokumentiert werden.

Normpunkt 5.5.9

Wenn sich Mess- und/oder Probenahmegeräte zeitweilig außerhalb der Kontrolle der probenehmenden Stelle befinden, muss die probenehmende Stelle das Gerät ggf. auf Blindwertfreiheit prüfen. Die Ergebnisse der Prüfungen sind zu dokumentieren.

Normpunkt 5.6 Messtechnische Rückführung

Normpunkt 5.6.3.4 Transport und Lagerung

Ist die Verwendung von Bezugsnormalen oder Referenzmaterialien am Ort der Probenahme erforderlich, so sind die Bezugsnormale oder Referenzmaterialien getrennt von Proben und Probenahmegerätschaften zu transportieren.

Gemäß DAkKS-Merkblatt 71 SD 0 005 muss ein geeigneter Rückführungsnachweis vorhanden sein.

Normpunkt 5.8 Handhabung von Prüfgegenständen

Vor der Probenahme sind die erforderlichen Probenmengen pro Probe, Entnahme-, Konservierungs- und Transportbedingungen zu ermitteln und im Probenahmeplan zu berücksichtigen. Die Abstimmung zwischen probenehmender Stelle und Labor bzgl. Gefäßen, Stabilisierung, Transportbedingungen (z. B. Kühlung) vor der Planung und Durchführung einer Probenahme ist unerlässlich und zu dokumentieren.

Normpunkt 5.8.2

Die probenehmende Stelle muss über ein System für die Kennzeichnung von Proben verfügen. Für die Kennzeichnung am Ort der Probenahme sind wetter- bzw. abriebfeste Etiketten und Stifte zu verwenden.

Die Übergabe der Proben an das Laboratorium ist einschließlich Zeitpunkt und Zustand der Proben schriftlich auf dem jeweiligen Probenahmeprotokoll oder einem bei der probenehmenden Stelle verbleibenden Probenübergabeschein zu dokumentieren.

Normpunkt 5.9 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

Normpunkt 5.9.1

Das Qualitätslenkungsverfahren der probenehmenden Stelle kann Folgendes umfassen, ist jedoch nicht beschränkt darauf:

- a. regelmäßige Durchführung von doppelten Probenahmen;
- b. Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen probenehmenden Stellen;
- c. Wiederholungsprobenahmen unter Anwendung derselben Verfahren;
- d. Einbeziehung von „Monitorings“ und regelmäßig zu wiederholenden Probenahmen;
- e. Mitführen/Entnahme von Blindproben;
- f. Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes.

Bei der Durchführung von Blindproben und doppelten Probenahmen ist der Untersuchungsumfang der Originalproben zu Grunde zu legen und die Auswahl der Prüfverfahren hat entsprechend zu erfolgen. Die Analyse der Blindproben und doppelten Proben hat nach akkreditierten Prüfverfahren in akkreditierten Laboratorien zu erfolgen.

Für die Vor-Ort-Messungen im Rahmen der Trinkwasserprobenahme sind die Vorgaben der UBA-Empfehlung einzuhalten (siehe DAkKS-Dokument 71 SD 4 011).

Normpunkt 5.10 Ergebnisberichte

Die probenehmende Stelle muss Verfahren zum Aufzeichnen der wesentlichen Angaben und Tätigkeiten hinsichtlich der Probenahme haben. Hierfür sind für jede Art der Probenahme spezifische Protokolle vorzuhalten.

Normpunkt 5.10.1 Allgemeines

Die Ergebnisse der Probenahme werden üblicherweise in einem Probenahmeprotokoll dargestellt. Sie müssen alle Informationen enthalten, die der Kunde verlangt hat und die für die Interpretation der Probenahme bzw. anschließenden Prüfergebnisse erforderlich sind.

Werden von der probenehmenden Stelle auch Prüfberichte mit Analysenergebnissen erstellt, muss daraus hervorgehen, wer für welche Tätigkeiten verantwortlich ist. Der Analysenbericht ist auf Verlangen des Kunden im Original dem Prüfbericht beizufügen.

Probenahmeprotokolle

Sofern die probenehmende Stelle für den Kunden nur ein Probenahmeprotokoll erstellt, muss das Probenahmeprotokoll die folgenden Angaben enthalten:

- a. eindeutige Kennzeichnungen des Probenahmeprotokolls (beispielsweise Seriennummer) und bei mehrseitigen Protokollen auf jeder Seite eine Identifikation, um sicherzustellen, dass die

Seite als Teil des Probenahmeprotokolls erkannt wird, sowie eine eindeutige Identifikation des Endes des Probenahmeprotokolls;

- b. den Namen und die Anschrift des Kunden;
- c. Probenahmeort, einschließlich erforderlicher Diagramme, Skizzen oder Fotografien (z. B. als Anlagen);
- d. das Datum der Probenahme und falls erforderlich die Uhrzeit;
- e. das Probenahmeverfahren;
- f. eine Beschreibung des Zustands und eindeutige Kennzeichnung der entnommenen Proben;
- g. Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en), die die Proben entnommen haben;
- h. Abweichungen, Zusätze oder Ausnahmen vom Probenahmeplan;
- i. Abweichungen von Angaben über spezielle Probenahmebedingungen, wie Umgebungsbedingungen;
- j. falls vom Auftraggeber gefordert die Normen oder sonstige Spezifikationen für das Probenahmeverfahren (ggf. Anlage der betreffenden Verfahrensanweisung mit normativen Verweisen)
- k. falls erforderlich: eindeutige Bezeichnung der Substanz, des Materials oder des Produkts, wovon die Probe(n) genommen wurde(n);
- l. falls erforderlich: Einzelheiten über die Umgebungsbedingungen während der Probenahme, die die Interpretation der Prüfergebnisse beeinflussen können;
- m. falls zutreffend, Datum (Daten) der Durchführung von Vor-Ort-Messungen;
- n. falls zutreffend, die Ergebnisse von Vor-Ort-Messungen mit Angabe der Einheit;
- o. sofern nicht unter b) genannt, Name und Anschrift des Labors/der Labore, an welches/welche die Proben zur analytischen Untersuchung übergeben wurden. Sofern angemessen, das statistische Verfahren, auf dem das Probenahmeverfahren beruht.

Zusätzlich zum Protokoll ist dem Auftraggeber der Probenahmeplan zu übergeben.

4 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO/IEC 17025
2005

EA-Resolution 2015 (35) 20 „sampling as a stand-alone activity“

The EA General Assembly, taking into consideration that ISO/IEC 17000 A1.1, A2.1 and A2.2 identify selection (which includes sampling) as one of the three key functions of conformity assessment determines that accreditation of sampling as a stand-alone activity is appropriate and does fall within the remit of accreditation bodies. The EA General Assembly determines that both ISO/IEC 17025 and ISO/IEC 17020 are appropriate as accreditation standards for sampling as a stand-alone activity. The fact that ISO/IEC 17025 contains a specific section on sampling, it lends itself very well to assessment of sampling as a stand-alone activity. The criteria included within this shall form the basis for all accreditation for sampling and hence if it is decided that ISO/IEC 17020 is the most appropriate standard then the requirements for sampling in ISO/IEC 17025 shall be included in the assessment.

71 SD 0 002

Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien

71 SD 0 005

Merkblatt zur metrologischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren

71 SD 4 011

Anforderungen bei der Akkreditierung von Untersuchungsstellen für Trinkwasser

71 SD 4 020

Anforderungen bei der Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Probenahme

71 SD 4 030

Anforderungen bei der Akkreditierung im Bereich der Fachmodule Abfall, Boden/Altlasten, Immissionsschutz und Wasser