

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

R-17025-PL

Revision 1.0 | 31. Januar 2023

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.

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.....	8
III	Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	9
6	(17025) Anforderungen an Ressourcen.....	9
6.2	(17025) Personal	9
6.4	(17025) Einrichtungen	9
6.5	(17025) Metrologische Rückführbarkeit.....	10
6.6	(17025) Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	11
7	(17025) Anforderungen an Prozesse	11
7.7	(17025) Sicherung der Validität von Ergebnissen	11
7.8	Berichten von Ergebnissen	13
8	(17025) Anforderungen an das Managementsystem	13

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 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 Prüflaboratorien 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 Prüflaboratorien. 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 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.

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

II Konkretisierung von Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren

Dieser Abschnitt konkretisiert in Ergänzung zur Regel R-17011 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 Antragstellung 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.

Der Antrag muss umfassend 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 (Begutachtungsumfang¹ und Begutachtungstiefe²) bezüglich jeglicher Begutachtung eines Prüflaboratoriums basiert auf dem gesamten (beantragten) Geltungsbereich der Akkreditierung.

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 Prüfbereiche³ im Geltungsbereich der Akkreditierung, alle Standorte an denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden sowie Prüftätigkeiten außerhalb der Räumlichkeiten/Standorte des Prüflaboratoriums in die Begutachtung einbezogen werden.

Die Prüflaboratorien müssen der DAkkS auf Anfrage 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).

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

- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Probenahme- und Prüftätigkeiten,
- Bewertung der Kompetenz und die Freigabe des technischen Personals und der externen Dienstleister, die Dienstleistungen in Verbindung mit Probenahmen oder Prüfungen bereitstellen;
- evtl. durchgeführte interne⁴ Kalibrierungen;
- Kontrolle des Überwachungsprozesses der Kompetenz des Personals und der externen Dienstleister, die Dienstleistungen in Verbindung mit Labortätigkeiten bereitstellen 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, das als eine „akkreditierte interne Stelle“ im Anwendungsbereich des Beschlusses (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.

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

⁴ Durch das Prüflaboratorium oder Personal derselben Rechtsperson durchgeführte Kalibrierungen.

7.8.4

Sofern keine sektoralen Anforderungen dem entgegenstehen, bietet die DAkkS auf Antrag die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung an. Das Prüflaboratorium 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 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.

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 Prüflaboratorium innerhalb eines Akkreditierungszyklus von einer gewährten Flexibilisierung keinen Gebrauch macht.

Der Flexibilisierungsumfang wird in sogenannte „Prüfbereiche“ abgegrenzt. Prüfbereiche können beispielsweise Gruppen von Analyten oder Gruppen von Prüfgegenständen umfassen, innerhalb derer das Prüflaboratorium die Flexibilisierung nutzen kann. Prüfbereiche über ein(e) Prüfmethode/Messprinzip hinaus sind 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 definierten Prüfbereiches.

Kategorie B beinhaltet Kategorie A sowie die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um genormte oder ihnen gleichzusetzende Prüfverfahren⁵ innerhalb eines definierten Prüfbereiches. Kategorie B umfasst – soweit anwendbar – neue Spezifikationen an Prüfgegenstände, sofern diese mit dem im Prüfbereich befindlichen Verfahren bestimmt werden können.

Kategorie C beinhaltet die Kategorien A und B 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.

⁵ Nachweislich durch anerkannte Organisationen für einen vorgesehenen Zweck validierte Prüfverfahren, die dem Stand der Technik entsprechen und für Anwender und interessierte Kreise zugänglich sind. Ob bestimmte Prüfverfahren als „normen gleichzusetzend“ anerkannt werden, wird bei Bedarf sektoral durch die DAkkS festgelegt.

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

Die von der DAkkS herausgegebenen Akkreditierungsinformationen zu flexiblen Geltungsbereichen beinhalten nicht alle vom Prüflaboratorium gelisteten Prüfverfahren gemäß o.g. Liste. Grundsätzlich werden für die Kategorien B und C 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.

7.9 (17011) Akkreditierungszyklus

7.9.3

Im Rahmen der Begutachtungen ist, insbesondere durch Beobachtungen (Witnessing) der Prüftätigkeit, wiederkehrend festzustellen, dass das Prüflaboratorium die Kompetenz zur Erbringung der konkreten Prüftätigkeit weiterhin 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 oder – falls diese nicht verfügbar sind – 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 um die betroffenen Prüftätigkeiten eingeschränkt werden.

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 Norm.

6 (17025) Anforderungen an Ressourcen

6.2 (17025) Personal

6.2.1

Das Prüflaboratorium 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. Dies dient als Nachweis, dass sich das Personal rechtlich durchsetzbar verpflichtet hat, unparteilich zu handeln und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Prüflaboratoriums 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 Kapitel II, Abschnitt 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 Prüflaboratoriums 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 jedem Fall muss das Prüflaboratorium 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 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.

6.5 (17025) Metrologische Rückführbarkeit

6.5.2

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 Kalibrierlaboratoriums, dessen akkreditierte CMC⁶ 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 CIPM⁷ Mitglied) außerhalb des CIPM MRAs⁸ bereitgestellt, so muss das Prüflaboratorium 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 Prüflaboratorium 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 prüflaborinterne Kalibrierungen möglich. Für diese gelten die Anforderungen der 17025 und ILAC-P10 synonym.

⁶ Calibration and Measurement Capabilities

⁷ Comité International des Poids et Mesures

⁸ Mutual Recognition Agreement

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 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 Prüflaboratorium gelten.

6.6.3

Soweit gemäß 17025, Abschnitt 5.3 Labortätigkeiten ausnahmsweise durch Externe erbracht werden, muss das Prüflaboratorium 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 Prüflaboratoriums zu arbeiten. Werden in begründeten Ausnahmefällen 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) 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/oder Vergleichsprüfungen nachzuweisen, sofern diese verfügbar und zweckmäßig sind. Werden keine im o. g. Sinne geeigneten Eignungsprüfungen angeboten, können selbst organisierte Vergleichsprüfungen zwischen zwei oder mehreren Prüflaboratorien anerkannt werden. Sofern geeignet, können auch Vergleichsversuche zum Zweck der Methodvalidierung oder zur Zertifizierung von Referenzmaterialien anerkannt werden.

Die DAkkS fordert die erfolgreiche Teilnahme an mindestens einer Eignungsprüfung/Vergleichsprüfung für jeden Technischen Kompetenzbereich⁹ 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 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 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 Prüflaboratorium muss fortlaufend eine zusammenfassende Tabelle aller Teilnahmen an Eignungsprüfungen und Vergleichen zwischen Prüflaboratorien erstellen. Die Tabelle muss das laufende Jahr und mindestens die drei letzten zurückliegenden Jahre umfassen. Weiterhin muss gewährleistet sein, dass die Tabelle mindestens die jeweils letzte Teilnahme für jeden Technischen Kompetenzbereich beinhaltet. Die Ergebnisse der Eignungsprüfungen sind parameterbezogen auszuwerten. Die Tabelle muss – soweit verfügbar – mindestens die folgenden Informationen enthalten:

- Zuordnung zum Technischen Kompetenzbereich;
- 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.

⁹ Bereich mit mindestens einer Prüfmethode, einer Eigenschaft/Analyt und einem/einer Produkt/Matrix, die zueinander in Beziehung stehen (siehe auch EA 4/18).

7.8 Berichten von Ergebnissen

7.8.2 Allgemeine Anforderungen an Berichte (Prüfung, Kalibrierung oder Probenahme)

7.8.2.1 f)

Ergebnisse von Prüfungen sind nur verwertbar, aussagekräftig und zweckdienlich, wenn die dafür angewendeten Verfahren angegeben sind. 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. Diese Angaben zu den angewandten Prüfverfahren müssen vollständig in den Ergebnisberichten enthalten sein.

8 (17025) Anforderungen an das Managementsystem

8.4.2

Das Prüflaboratorium 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)).