

Akkreditierung von Herstellern von Referenzmaterialien

R 17034 | Revision: 1.0 | 13.05.2020

Geltungsbereich:

Diese Regel legt Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren von Herstellern von Referenzmaterialien (RM-Hersteller) auf der Basis der DIN EN ISO/IEC 17011 fest. Sie konkretisiert, wo erforderlich, die allgemeinen Anforderungen der DIN EN ISO 17034 an RM-Hersteller.

Sie gilt für RM-Hersteller mit oder ohne eigenes Prüf- bzw. Kalibrierlaboratorium.

Es können zusätzlich sektorale Regeln gelten, die Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren von RM-Herstellern oder Anforderungen an RM-Hersteller festlegen.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 25.04.2020

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGlG ist § 4 Abs. 3 BGlG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Inhaltsverzeichnis

I Anforderungen an das Akkreditierungsverfahren	3
7.1 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsanforderungen	3
7.2 (DIN EN ISO/IEC 17011) Antrag auf Akkreditierung	3
7.4 (DIN EN ISO/IEC 17011) Vorbereitung auf die Begutachtung	3
7.6 (DIN EN ISO/IEC 17011) Begutachtung	3
7.7 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsentscheidung	5
7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen	5
II Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO 17034.....	6
6.1 (DIN EN ISO 17034) Personal	6
6.2 (DIN EN ISO 17034) Unterauftragsvergabe.....	7
7.2 (DIN EN ISO 17034) Produktionsplanung	7
7.3 (DIN EN ISO 17034) Produktionskontrolle	7
7.12 (DIN EN ISO 17034) Charakterisierung.....	8
7.14 (DIN EN ISO 17034) RM Dokumente und Etiketten	8
7.15 (DIN EN ISO 17034) Vertriebsdienst.....	8
7.16 (DIN EN ISO 17034) Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen ..	8
Literaturhinweise	8
Anhang 1 zu 7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen (informativ)	9

I Anforderungen an das Akkreditierungsverfahren

Dieser Abschnitt konkretisiert die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 für die Akkreditierung von RM-Herstellern. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der DIN EN ISO/IEC 17011.

7.1 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsanforderungen

Fachspezifische Dokumente, wie die DIN EN ISO 6142-1, sind zusätzlich zu berücksichtigen, wenn dies fachlich angezeigt ist oder gesetzlich bzw. durch normative Dokumente gefordert wird.

7.2 (DIN EN ISO/IEC 17011) Antrag auf Akkreditierung

7.2.1 Grundlage der Begutachtung ist die von der DAkKS vorgegebene Tabelle im für RM-Hersteller spezifischen Anhang zum Akkreditierungsantrag (72 FB 005.36). Diese ist vom RM-Hersteller auszufüllen und mit dem Antrag zur Verfügung zu stellen. Sie stellt u. a. die Grundlage zur Einschätzung des Begutachtungsumfanges dar. Mit den einzureichenden Unterlagen wird eine weitere Tabelle (72 FB 004.9_A1_Liste-hergestellter-RM.xlsx) angefordert, in der der RM-Hersteller einträgt, welche Referenzmaterialien er in welchen Bereichen seit wann und wie oft hergestellt hat.

7.4 (DIN EN ISO/IEC 17011) Vorbereitung auf die Begutachtung

7.4.1 Im Begutachterteam muss zumindest ein Fachbegutachter/-experten (FB_{stat}) mit praktischen Erfahrungen auf dem Gebiet der Statistik zur Herstellung von Referenzmaterialien (z. B. ISO Guide 35) vertreten sein, der die statistischen Verfahren zur Homogenitäts-, Stabilitätsbewertung und zur Charakterisierung von (Z)RM zusammen mit den anderen Fachbegutachtern begutachtet.

7.6 (DIN EN ISO/IEC 17011) Begutachtung

7.6.1 Ziel der Begutachtung ist es, zu prüfen, ob der (Z)RM-Hersteller die Kompetenz besitzt, bestimmte (Z)RM in den beantragten Bereichen herzustellen und darüber hinaus eine ausreichende Kompetenz und Erfahrung besitzt, um neue ähnliche (Z)RM innerhalb der beantragten Bereiche einzuführen. Bei jeder planmäßigen Begutachtung ist für die zu begutachtenden Gebiete mindestens ein Vorgang eines hergestellten Referenzmaterials exemplarisch zu begutachten. Die Begutachtung muss ein Witness-Audit von Teilen der praktischen Herstellung eines (Z)RM beinhalten.

Bei der Anwendung unterschiedlicher Strategien zur Homogenitäts- und Stabilitätsbestimmung sowie mehrerer Charakterisierungsstrategien ist darauf zu achten, dass alle angewendeten Ansätze begutachtet werden.

Für jeden begutachteten Vorgang ist die gesamte Herstellung von der Planung des (Z)RM bis zum Versand an die Kunden und die regelmäßige Überwachung der Materialien zur Sicherstellung der Stabilität der Materialien zu thematisieren. Schwerpunkte sind dabei die Planung und Herstellung der Materialien, deren Charakterisierung, die verwendeten statistischen Verfahren sowie die Zuweisung der Merkmalswerte und die Kompetenz des eingesetzten Personals.

Setzt der RM-Hersteller für bestimmte Aufgaben Unterauftragnehmer ein, sind die Nachweise für die Kompetenz der Unterauftragnehmer und die Einhaltung der relevanten Anforderungen der DIN EN ISO 17034 sowie die Kompetenz des RM-Herstellers zur Bewertung der Unterauftragnehmer zu begutachten.

7.6.3 Bei der Planung der Begutachtung sind mindestens zu berücksichtigen:

- Aspekte der Norm, die für alle Begutachter gleichermaßen von Interesse sind, sind gemeinsam zu begutachten. Eine gemeinsame Begutachtung bzw. Absprachen von FB und FB_{stat} sind bei den Themen Homogenitäts- und Stabilitätsprüfung sowie Charakterisierung der (Z)RM zwingend erforderlich, um die Anwendbarkeit („fit for intended use“) der (Z)RM beurteilen zu können. Der Umfang der Begutachtung durch den Fachbegutachter Statistik (FB_{stat}) richtet sich nach der Anzahl und Komplexität der angewendeten statistischen Verfahren und wird für den Einzelfall durch die DAkKS festgelegt;
- Vor-Ort-Witness-Audits, bei dem Teile der Herstellung der (Z)RM, wie die Materialherstellung, -teilung, -verpackung usw. durch den/die Begutachter beobachtet werden. Wenn zum Zeitpunkt der Begutachtung kein Material hergestellt wird, können Teile der Herstellung auch vorgeführt werden;
- Kompetenzprüfungen der Unterauftragnehmer durch den RM-Hersteller und deren Dokumentation;
- Verträge mit externem Personal;
- Verfahren zum Einsatz von Beratergruppen und die Dokumentation ihrer Tätigkeiten;
- Begutachtung von nicht akkreditierten Prüfverfahren, wenn diese im Rahmen der Herstellung von Referenzmaterialien genutzt werden.

Eine Begutachtung dieser Anforderungen im Rahmen der Herstellung von Referenzmaterialien ist jedoch nicht mit einer Akkreditierung als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025 gleichzusetzen. Die Dokumentation der Begutachtung der Prüfverfahren erfolgt mit Hilfe des Formblatts 75 FB 002.1_17025-2018_Checkliste-Bericht (Abschnitte 6 und 7), des Formblatts 75 FB 008.1_Nachweisblatt-Allgemein oder ggf. der relevanten fachspezifischen Formblätter.

7.7 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsentscheidung

7.7.3 i) Zur Entscheidungsfindung benötigt der Ausschuss für Akkreditierung folgende zusätzliche Unterlagen:

- die ausgefüllte Excel Tabelle (72 FB 004.9_A1_Liste-hergestellter-RM.xlsx);
- ein ausgefülltes Formblatt 75 FB 008.38a für jede begutachtete Herstellung eines RM und das Vor-Ort-Witness-Audit, bzw.
- ein ausgefülltes Formblatt 75 FB 008.38b für jedes begutachtete statistische Verfahren und
- ein ausgefülltes Formblatt 75 FB 008.38c für jeden begutachteten Unterauftragnehmer

7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen

7.8.3 f) Der Geltungsbereich der Akkreditierung wird in Tabellenform dargestellt (siehe Anhang 1).

Die Grundlage für den Inhalt dieser Tabelle bilden:

- der beantragte Geltungsbereich der Akkreditierung,
- die Erfahrung des (Z)RM-Herstellers auf den zur Akkreditierung beantragten Gebieten, die sich aus der eingereichten Excel- Tabelle (72 FB 004.9_A1_Liste-hergestellter-RM.xlsx) ableitet und
- die bei der Vor-Ort Begutachtung festgestellte Kompetenz.

Entsprechend der Erfahrung bei der Herstellung von (Z)RM können entweder einzelne ausgewählte (Z)RM oder auch Bereiche, die mehrere unterschiedliche (Z)RM beinhalten, akkreditiert werden. Hat der RM-Hersteller bisher nur wenige (Z)RM hergestellt oder ergibt die Begutachtung, dass in einigen Bereichen nur wenig Erfahrung oder eingeschränkte Kompetenz vorliegen, wird nur die Herstellung konkreter (Z)RM akkreditiert. Liegen umfassende Erfahrungswerte und ausreichende Kompetenzen vor, können Gebiete über mehr oder weniger allgemeine Angaben der Matrix / des Produkts bzw. die Angabe einer Produktgruppe definiert werden. Anstelle von Einzelreferenzmaterialien können Referenzmaterialgruppen definiert werden. In diesen Gebieten hat der RM-Hersteller dann die Möglichkeit auch andere (Z)RM im Rahmen der Akkreditierung herzustellen ohne den Geltungsbereich der Akkreditierung zu verlassen. Weitere Informationen und Beispiele sind im Anhang 1 dieses Dokuments aufgeführt.

Voraussetzung ist, dass in diesen Bereichen die angegebenen Charakterisierungsstrategien beibehalten werden und die verwendeten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren, einschließlich Probenvorbehandlung, für die neu aufgenommenen Referenzmaterialien sich nicht grundlegend von denen unterscheiden, die im akkreditierten Bereich angewendet werden. Sollte dies jedoch der Fall sein, liegen diese (Z)RM außerhalb des Akkreditierungsumfangs.

Mit variablem Geltungsbereich akkreditierte RM-Hersteller haben eine aktuelle Liste mit den im akkreditierten Bereich hergestellten Referenzmaterialien (Inhalt: Produkt/Matrix/Untersuchungsgegenstand, relevante Eigenschaften einschließlich Messbereich (bei quantitativen Eigenschaften) und verwendetes Charakterisierungsverfahren) zu führen, die ihren Kunden und der DAkkS auf Anfrage zur Verfügung zu stellen ist. Auf diese Liste wird in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde wie folgt verwiesen:

„Der Referenzmaterialhersteller führt eine aktuelle Liste der Referenzmaterialien/zertifizierten Referenzmaterialien im akkreditierten Bereich.“

II Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO 17034

Dieser Abschnitt konkretisiert die Anforderungen der DIN EN ISO 17034. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der DIN EN ISO 17034

6.1 (DIN EN ISO 17034) Personal

6.1.3 Die Kompetenz muss hinreichend sein, um externes Personal zu beaufsichtigen, die Kompetenz von Unterauftragnehmern zu bewerten, die Herstellung von (Z)RM eigenverantwortlich zu planen und die Referenzwerte und ggf. deren Messunsicherheiten fachlich beurteilen und festlegen zu können. Dazu sind einschlägige Materialkenntnisse zur Auswahl und Bewertung der Kandidaten-RM (wie z. B. die Homogenität und Stabilität), zu deren Verwendungszweck (einschließlich Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren) und Erfahrungen mit den zur Charakterisierung verwendeten Verfahren erforderlich.

Wird externes Personal eingesetzt, muss dieses vertraglich (permanent oder projektbezogen) gebunden sein. Die Verträge müssen mindestens Folgendes enthalten:

- Beschreibung der beauftragten Tätigkeit (Gebiet und Art der Tätigkeit);
- Zeitlicher Umfang der beauftragten Tätigkeit;
- Regelungen zur Wahrung der Vertraulichkeit und zur Unparteilichkeit;
- Einbindung in das QM-System und Verpflichtung zur Einhaltung desselben;
- Regelungen zur Weiterbildung und der Dokumentation der geforderten Kompetenz.

6.2 (DIN EN ISO 17034) Unterauftragsvergabe

6.2.3 Es muss für jedes (Z)RM klar ersichtlich sein, welche Arbeiten im Unterauftrag vergeben werden.

6.2.5 Bei Prüf- und Kalibrierleistungen können die Anforderungen wie folgt erfüllt werden:

- Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. bei medizinischen Untersuchungen eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 oder in bestimmten Fällen DIN EN ISO 15195 in Verbindung mit DIN EN ISO/IEC 17025 für im Rahmen der Herstellung angewandten Verfahren. Eine Mitgliedschaft im CIPM MRA und die Beteiligung an Key Comparisons gelten entsprechend als Nachweis;
- Alternativ kann der RM-Hersteller durch ein von einem kompetenten Auditor durchgeführtes, schriftlich belegtes Vor-Ort-Audit nachweisen, dass für die im Unterauftrag vergebenen Arbeiten die relevanten Anforderungen der zutreffenden Normen der 17000 Reihe bzw. der DIN EN ISO 15189 sowie weitere zutreffende Anforderungen erfüllt sind. Die kompetente und umfassende Durchführung des Audits muss aus den Auditaufzeichnungen klar ersichtlich sein.
Diese Audits müssen regelmäßig durchgeführt werden;
- Dokumentierte Bewertungen auf Grundlage von Erfahrungen mit in der Vergangenheit durchgeführten Arbeiten, erfolgreichen Teilnahmen an Eignungsprüfungen, Ergebnissen von Prüfungen an anderen vergleichbaren Materialien. Siehe auch Abschnitt 7.12.4 b der DIN EN ISO 17034.

Bei der innerbetrieblichen Weitergabe von Arbeiten, die von der DIN EN ISO 17034 abgedeckt werden, müssen die internen Auftragnehmer in das QM-System des RM-Herstellers einbezogen werden. Andernfalls gelten dieselben Regelungen, wie für Unterauftragnehmer.

7.2 (DIN EN ISO 17034) Produktionsplanung

7.2.4 Die Maßnahmen zum Nachweis, dass Informationen von vorherigen auf neue Chargen übertragbar sind, müssen im Produktionsplan für die neue Charge dokumentiert werden.

7.3 (DIN EN ISO 17034) Produktionskontrolle

7.3 Die schriftliche Bestätigung darf nur durch dafür autorisiertes Personal erfolgen.

7.12 (DIN EN ISO 17034) Charakterisierung

7.12.4 Werden bei den Charakterisierungsuntersuchungen zur Herstellung zertifizierter Referenzmaterialien (ZRM) andere Referenzmaterialien für den Zweck der metrologischen Rückführung verwendet werden, ist sicherzustellen, dass hierfür ausschließlich ZRM eingesetzt werden.

7.14 (DIN EN ISO 17034) RM Dokumente und Etiketten

7.14.1 Das in der Norm geforderte Produktinformationsblatt für nicht zertifizierte RM kann auch anders bezeichnet werden. Es muss aber sichergestellt sein, dass für den Kunden leicht erkennbar ist, ob es sich um ein Dokument für ein ZRM oder RM handelt. Weitere Anforderungen an den Inhalt von RM Dokumenten aus anderen spezifischen Normen sind zu berücksichtigen.

7.15 (DIN EN ISO 17034) Vertriebsdienst

7.15.4 Die Forderung ist erfüllt, wenn der RM-Hersteller diese Informationen an seine direkten Kunden bzw. an seine autorisierten Verkäufer weitergibt. Für die Kunden, die er über diese Vertriebswege nicht erreicht, sind die Informationen auf seinen Webseiten zur Verfügung zu stellen.

7.16 (DIN EN ISO 17034) Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen

7.16.3 Bei der Festlegung der Aufbewahrungszeiten ist das Versanddatum des letzten verkauften (Z)RM der Charge und die in den RM Dokumenten anzugebende Gültigkeitsdauer zu berücksichtigen.

Literaturhinweise

JCGM 100 Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in
2008 measurement

EA-4/02 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration
2013-10

Anhang 1 zu 7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen (informativ)

Beispiele für die Gestaltung der Urkundenanlage mit Erklärungen:

Die Spalten der Tabelle (gemäß 72 FB 005.36) Produkt, Eigenschaft, Bereich und Charakterisierungsmethode beschreiben den Akkreditierungsbereich und sind obligatorisch, wie auch die Spalte Standort, wenn der RM-Hersteller an mehreren Standorten tätig ist.

Die folgenden Beispiele sollen verdeutlichen, wie man durch die Wahl der Begrifflichkeiten den akkreditierten Bereich der RM-Hersteller mehr oder weniger variabel gestalten kann.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich ohne Variationsmöglichkeit innerhalb der Akkreditierung.

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Charakterisierungsmethode	Art (RM/ZRM)*	Standort
Trinkwasser	Blei, Cadmium, Nickel	0,1 – 100 µg/l	Verfahrensbezogene Messgröße unter Verwendung eines Netzwerks kompetenter Laboratorien	ZRM	

*) RM = Referenzmaterial; ZRM = zertifiziertes Referenzmaterial

In diesem Fall gilt die Akkreditierung für die Herstellung von ZRM von Blei, Cadmium und Nickel in Trinkwasser mit zertifizierten Gehalten von 0,1 – 100 µg/l.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich mit Variationsmöglichkeit für die Produkte innerhalb der Akkreditierung.

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Charakterisierungsmethode	Art (RM/ZRM)*	Standort
Wasser	Blei, Cadmium, Nickel	0,1 – 100 µg/l	Verfahrensbezogene Messgröße unter Verwendung eines Netzwerks kompetenter Laboratorien	ZRM	

*) RM = Referenzmaterial; ZRM = zertifiziertes Referenzmaterial

Hiermit wird eine Akkreditierung für ZRM für Blei, Cadmium, Nickel in allen Wässern von Reinstwasser über Meerwasser bis hin zu Abwasser ausgesprochen.

Das Produkt „Wasser“ lässt sich beispielsweise auf natürliche Wässer, Süßwasser, Brauch- und Abwasser, Roh- und Trinkwasser einschränken.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich mit Variationsmöglichkeit für die Eigenschaften des (Z)RM innerhalb der Akkreditierung.

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Charakterisierungsmethode	Art (RM/ZRM)*	Standort
Trinkwasser	Metalle	0,001 – 95 % m/m	Verfahrensbezogene Messgröße unter Verwendung eines Netzwerks kompetenter Laboratorien	ZRM	

*) RM = Referenzmaterial; ZRM = zertifiziertes Referenzmaterial

Der akkreditierte Bereich erstreckt sich auf ZRM für alle Metalle des Periodensystems in Trinkwasser.

Die Eigenschaft „Metalle“ kann beispielsweise auf Schwermetalle, Spurenmetalle, Alkali- und Erdalkalimetalle oder „Metalle entsprechend TrinkwV“ eingeschränkt werden.

Optional kann auch eine Variationsmöglichkeit bei Produkten und Eigenschaften gemeinsam gewährt werden.

Ausschlaggebend bei der Abgrenzung der Gebiete sind die in der Begutachtung nachgewiesene Kompetenz und Erfahrung des RM-Herstellers mit den Produkten, deren Eigenschaften sowie deren Verwendung in den zu akkreditierenden Bereichen. Dies beinhaltet auch vertiefte Kenntnisse der verwendeten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren.