

## **Besondere Anforderungen für die Akkreditierung von Prüflaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005**

### **Allgemeines**

Durch ILAC wurde festgelegt, dass weltweit für die Einführung der neuen Norm ISO/IEC 17025:2005 eine **zweijährige Übergangsfrist** ab dem Erscheinen gelten soll, die am 31. Mai 2007 endet. Nach diesem Zeitpunkt werden keine Urkunden mehr unter Bezugnahme auf die alte DIN EN ISO/IEC 17025:2000 ausgestellt, noch bestehende Urkunden verlieren nach diesem Datum ihre Gültigkeit.

Das Ziel der Änderungen und Ergänzungen der neuen Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2005 gegenüber der Ausgabe 2000 war es, die Anforderungen an das Managementsystem eines Laboratoriums an die Anforderungen der ISO 9001:2000 anzupassen. Der Anhang A zur Norm enthält eine Cross-Reference-Liste, in der Querverweisungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO/IEC 17025:2005 aufgezeigt werden.

An Umfang und Art der Änderungen und Ergänzungen ist zu erkennen, dass Qualitätsmanagement-Handbücher nicht vollständig neu erstellt werden müssen, sondern Änderungen und Ergänzungen vorzunehmen sind.

Der Begriff „Managementsystem“ ersetzt z.B. „Qualitätsmanagementsystem“ überall dort, wo das gesamte Managementsystem des Laboratoriums, d.h. das Managementsystem für Qualität sowie für Verwaltungs- und technische Abläufe gemeint ist (Punkt 1.4).

Das DAP akkreditiert Prüflaboratorien entweder nach der internationalen Norm ISO/IEC 17025:2005 oder nach der nationalen Fassung der Europannorm DIN EN ISO/IEC 17025:2005.

Die hier festgelegten besonderen Anforderungen wurden gemäß Anhang B, Abschnitt B.4 der Norm erstellt.

### **1. Anwendungsbereich\***

Nur **unabhängige Laboratorien** werden akkreditiert. Sie können auch Teile einer größeren Organisation sein (Anbieter/Abnehmer-Laboratorien bzw. first party/second party), die aber ihre organisatorische und personelle Unabhängigkeit nachweisen müssen (4.1.4, Anmerkung 2). Dazu ist in jedem Fall die Freistellung aus der fachlichen Weisungsbindung für die Laborleitung und das technische Personal erforderlich.

Laboratorien werden unabhängig von der **Anzahl der Mitarbeiter** akkreditiert, wenn

- für die Leitung des Laboratoriums und den QM-Beauftragten die Stellvertretung geregelt ist
- die Unabhängigkeit der internen Audits gewährleistet ist.

\* Die Numerierung orientiert sich an der DIN EN ISO/IEC 17025:2005.

## 2. Normative Grundlagen für den Aufbau von QM-Systemen

Auch bei bestehenden Zertifizierungen von QM-Systemen nach den ISO-Normen der 9000er-Serie muss im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens grundsätzlich eine Begutachtung des QM-Systems erfolgen.

Die Übereinstimmung der ISO/IEC 17025:2005 mit den grundlegenden Anforderungen der ISO 9001:2000 wurde durch Unterzeichnung eines gemeinsamen Communiqués von ISO, ILAC und IAF bestätigt.

3. nicht belegt

## 4. Anforderungen an das Management

### 4.1 Organisation

4.1.1 Eine Haftpflichtversicherung inkl. Vermögensschadensrisiko in ausreichender Höhe oder eine vergleichbare Regelung für die Tätigkeit des Prüflaboratoriums muss nachgewiesen werden.

4.1.5 Im Rahmen der Regelungen und Verfahren, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern, sind jährlich bzw. periodisch zu wiederholende Vertraulichkeitsbelehrungen nicht zwingend erforderlich.

4.1.6 Die **Kommunikationsprozesse** innerhalb des Laboratoriums müssen in der QM-Dokumentation niedergelegt werden und dabei mindestens beschreiben:

- die Bezeichnung (z. B. Arbeitsberatung, Mitarbeiterjahresgespräche, Arbeitsgruppenleitertreffen),
- den Teilnehmerkreis,
- das Zeitintervall / den Anlass,
- die Art der Dokumentation (z. B. Besprechungsprotokoll, ... )

### 4.2 Managementsystem

4.2.2 Die Mindestforderungen an den Inhalt der Aussage zur Qualitätspolitik sind folgende:

a) „**Gute fachliche Praxis**“ ist in jedem Arbeitsgebiet von Laboratorien unterschiedlich. Als Grundsatz gilt, dass **wesentliche Neuentwicklungen** der Prüfmethodik fachlicher Art in die Tätigkeit der Laboratorien eingeführt sein müssen, wenn der **Prüfzweck** dieses erfordert. Das gilt nicht für jede Neuentwicklung von prüftechnischen Einrichtungen, die lediglich bequemeres oder wirtschaftlicheres Arbeiten ermöglicht.

Das Laboratorium muss die Kenntnis dieser Entwicklungen nachweisen und Erklärungen zur Implementierung in den Betrieb oder den Verzicht darauf dokumentieren.

„Gute fachliche Praxis“ bedeutet in jedem Fall, dass **nicht auf Prüfschritte zur Absicherung der Prüfergebnisse verzichtet wird**, um beispielsweise wirtschaftlich günstiger zu arbeiten.

\* Die Numerierung orientiert sich an der DIN EN ISO/IEC 17025:2005.

Das **Personal** des Laboratoriums muss in jedem Fall über das theoretische Hintergrundwissen und eine für das tatsächlich ausgeführte Tätigkeitsgebiet umfangreiche Erfahrung in der Anwendung der Prüfverfahren verfügen.

b) Eine **Aussage zum Stand des Leistungsangebotes** muss mindestens die Feststellung enthalten, dass das Laboratorium entweder nur Routineprüfungen durchführt oder darüber hinaus Änderungen, Erweiterungen, Adaptionen und Neuentwicklungen von Prüfverfahren durchführt und entsprechende Validierungen leisten kann. Die Aussage muss auch enthalten, ob das Laboratorium neuartige Prüfungen durchführen wird und dem Kunden für entsprechende Prüfaufgaben zur Verfügung steht.

### 4.3 Lenkung der Dokumente

Das Laboratorium muss für alle auch ungültig und/oder gegenstandslos gewordenen Dokumente angemessene Aufbewahrungszeiten festlegen, die mindestens den Zeitpunkt der nächsten Reakkreditierung einschließen.

### 4.5 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag

Die Akkreditierung bestätigt **keine fremde Kompetenz**.

Eine Unterauftragsvergabe innerhalb der Akkreditierung kann sich nur auf Prüfleistungen beziehen, für die die **Beherrschung der betreffenden Prüfverfahren**, die **Eignung des eigenen Personals** und die **Eignung der eingesetzten Prüfeinrichtungen** im vergebenden Laboratorium positiv begutachtet wurden.

### 4.12 Vorbeugende Maßnahmen

Zur Ermittlung möglicher **Fehlerquellen** können Prüfungen von Ablaufverfahren angewendet werden, einschließlich

- Risikoanalysen,
- Trendanalysen,
- statistische Prozesslenkung,
- Fehlerbaumanalysen
- und die übrigen Verfahren der FMECA, Fehlermöglichkeits-, Fehlereinfluss- u. Kritizitätsanalyse, die für das betreffende Fachgebiet geeignet sind (siehe DIN EN ISO 9004:2000, 8.5.3).

Die Ergebnisse interner Audits und Bewertungen des Managementsystems können herangezogen werden.

Tendenzindizierende Verfahren, wie die regelmäßige, betriebsbegleitende Führung von Qualitätskontroll- oder -regelkarten können einbezogen werden.

**Notwendige Verbesserungen** resultieren einerseits aus der wissenschaftlichen oder technischen Weiterentwicklung des Arbeitsgebietes. Dazu ist die Teilnahme an geeigneten Veranstaltungen oder Literaturstudium erforderlich. Andererseits können solche Verbesserungen notwendig werden, um den Prüfbetrieb sicherer oder wirtschaftlicher zu gestalten. Dazu ist die Kenntnis der Weiterentwicklung von Laboreinrichtungen erforderlich und die Teilnahme am Erfahrungsaustausch o.ä. mit Fachkollegen etc.

---

\* Die Numerierung orientiert sich an der DIN EN ISO/IEC 17025:2005.

### **4.13 Lenkung von Aufzeichnungen**

Das Laboratorium muss für alle Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen angemessene Aufbewahrungszeiten festlegen. Hierbei sind gesetzlich oder anderweitig, z.B. von Auftraggebern, vorgegebene Mindestaufbewahrungszeiten zu berücksichtigen.

### **4.14 Interne Audits**

Die Auditoren müssen vom auditierten Tätigkeitsbereich unabhängig sein und eine ausreichende Qualifizierung nachweisen.

### **5.4.2 Auswahl von Verfahren**

Der geforderten Bestätigung des Laboratoriums, dass es Verfahren nach normativen Dokumenten richtig anwenden kann, müssen entsprechende dokumentierte Verifizierungsvorgänge im Prüflaboratorium zugrunde liegen.

### **5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit**

Hinweise und Hilfestellungen bezüglich der Schätzung der Messunsicherheit sind zusätzlich zu den Literaturhinweisen der Norm in folgenden Dokumenten zu finden:

DAR-4-INF-01	„Unsicherheit von Prüfergebnissen (Ergebnisunsicherheit); Empfehlung für Prüflaboratorien und Begutachter zur Ermittlung und Angabe der Ergebnisunsicherheit im Prüfwesen“
DAR-4-INF-02	„Angabe der Unsicherheit in der quantitativen Prüfung“
DAR-4-INF-08	„Anforderungen an Prüflaboratorien und Akkreditierungsstellen bezüglich der Messunsicherheitsabschätzung nach ISO/IEC 17025 (5.4.6/5.10.3)“
DAR-4-INF-09	„Vorstellung eines Konzeptes zur Messunsicherheit im Prüfwesen in Verbindung mit der Anwendung der ISO/IEC 17025“

## **5.5 Einrichtungen**

### **5.5.1 Einrichtungen außerhalb ständiger Kontrolle**

Das Prüflaboratorium kann auch Einrichtungen (stationär oder mobil) verwenden, die nicht in seinem Eigentum sind. In diesem Fall muss das Prüflaboratorium über folgende Dokumente verfügen:

1. Eine Verfahrensanweisung für die Benutzung der fremden Einrichtung
2. Eine vertragliche Regelung über die Benutzung der Einrichtung mit deren Eigentümer, Besitzer, Benutzer oder Verwalter mit Angaben über:
  - Zugangskontrolle von Bedienpersonal u. and. Personen zu der Einrichtung
  - Wartung und Ersatzteilbeschaffung
  - Erhaltung der Betriebsfähigkeit

\* Die Numerierung orientiert sich an der DIN EN ISO/IEC 17025:2005.

3. Eine Arbeitsanweisung für:
  - die Erhaltung der Betriebsfähigkeit
  - die Wartung der Einrichtung
  - die Inbetriebnahme und Kalibrierung der Einrichtung
  - das Verhalten bei Störungen
  - die Reinigung und Wiederherstellung der Betriebsfähigkeit nach Benutzung
4. Regelungen für Fortbildung des eigenen Personals in diesem Arbeitsgebiet.
5. Vollständige Dokumentation aller vorgenannten Betriebsabläufe.

Diese Dokumente und die Umsetzung der Inhalte im Betrieb müssen vom Begutachter begutachtet werden.

## 5.8 Handhabung von Prüfgegenständen

Werden Proben beim Laboratorium in offensichtlich unsachgemäßer Art und Weise angeliefert, so muss das Labor folgende Schritte einhalten

1. Information an den Auftraggeber über die unsachgemäße Anlieferung und Information über die daraus resultierenden eventuell falschen Prüfergebnisse
2. Klärung, ob der Analyseauftrag an der vorhandenen Probe trotzdem ausgeführt werden soll (a) oder die Probenahme und Anlieferung wiederholt werden soll, damit sachgemäß genommene und verpackte Proben analysiert werden können (b)
3. Sofortige sach- und regelgerechte Neuverpackung und Lagerung des Prüfgegenstandes (z.B. Umfüllen aus Kunststoffbeutel in dichtschießende Glasgefäße, Kühlung, Lichtschutz usw.)
4. Vermerk des Anlieferungszustandes und der Gefahr von Fehlbefunden in den Aufzeichnungen für die Ausführungen der Prüfung (Probeneingang, Probenbegleitscheine, LIMS usw.)
5. Hinweis im Prüfbericht auf den unsachgemäßen Zustand des Prüfgegenstandes bei der Anlieferung und die eingeschränkte Aussagekraft des Prüfergebnisses (sogenannter „**Disclaimer**“)

## 5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen

### 5.9.1 b) Teilnahme an Programmen von Vergleichen

Die Teilnahme an Eignungsprüfungen (Ringversuche, Vergleichsversuche mit eingeschränkter Teilnehmerzahl, Einzeleignungstests) ist für die Prüflaboratorien obligatorisch, wenn sie von Sektorkomitees oder von den Begutachtern gefordert wird.

Eine „Ringversuchspolitik“ muss Bestandteil der QM-Dokumentation sein:

Diese Politik muss mindestens Aussagen zum Umfang der Beteiligung des Laboratoriums an Ringversuchen sowie grundsätzliche Regelungen zum Umgang mit den Ergebnissen aus Ringversuchen enthalten.

\* Die Numerierung orientiert sich an der DIN EN ISO/IEC 17025:2005.

## 5.10 Ergebnisberichte

### 5.10.1 Allgemeines

Bei einer vereinfachten Berichterstattung im Falle von internen Prüfungen oder im Falle einer schriftlichen Vereinbarung mit dem Kunden müssen mindestens im Ergebnisbericht angegeben werden:

- die Prüfergebnisse
- Angaben, die die Zuordnung der Ergebnisse zur durchgeführten Prüfung ermöglichen

### 5.10.2 Prüfberichte...

Akkreditierte Stellen sollten das Akkreditierungslogo verwenden, um gegenüber einer dritten Stelle die Anerkennung ihrer Kompetenz nachzuweisen.

Wenn eine akkreditierte Organisation Ergebnisse bekannt gibt, die kein Akkreditierungslogo (bzw. keinen Verweis auf den akkreditierten Status) tragen, kann die Annahme der Konformität mit den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 nicht zuerkannt werden. Der Hinweis auf die bestehende Akkreditierung und die Darstellung von Prüfergebnissen dürfen generell nur so erfolgen, dass Missverständnisse ausgeschlossen sind. (DAR-3-EM-05, EA-3/01, DIN EN ISO/IEC 17011:2005, Abschnitt 8.1.1)

Unabhängig davon, ob Prüfberichte einschließlich der begleitenden Unterlagen einen unmittelbaren Hinweis auf die Akkreditierung enthalten oder nicht, sind alle Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bezüglich der Prüfberichte einzuhalten.

Folgende Fälle sind zu unterscheiden:

#### **Fall a: Prüfbericht und/oder begleitende Unterlagen enthalten einen unmittelbaren Hinweis auf die Akkreditierung:**

- Nicht akkreditierte Prüfverfahren müssen als nicht der Akkreditierung unterliegend gekennzeichnet werden
- Unterauftragsvergabe (Vergabe von Prüfungen, für die das Labor selbst akkreditiert ist) muss klar gekennzeichnet sein
- Bei der Vergabe nicht akkreditierter Prüfverfahren an andere Laboratorien wird zusätzlich zur obligatorischen Kennzeichnung nach Anstrich 1 empfohlen, einen Hinweis auf die Auftragsvergabe (ggf. mit dem Verweis auf die Akkreditierung des Auftragnehmers für die spezifische Prüfung) anzubringen

#### **Fall b: Prüfbericht und begleitende Unterlagen enthalten keinen unmittelbaren Hinweis auf die Akkreditierung:**

- Nicht akkreditierte Prüfverfahren müssen nicht als nicht der Akkreditierung unterliegend gekennzeichnet werden

### 5.10.5 Meinungen und Interpretationen

Für die Kennzeichnung von Meinungen und Interpretationen im Prüfbericht hat das Prüflaboratorium Festlegungen zu treffen und zu dokumentieren.

\* Die Numerierung orientiert sich an der DIN EN ISO/IEC 17025:2005.