

## Die neue ISO/IEC 17025 steht zur Abstimmung

Das ISO/CASCO-Sekretariat hat nun den Final Draft zur ISO/IEC 17025 den nationalen Normungsorganisationen zur Abstimmung gestellt. Parallel dazu geht die wortgleiche europäische Norm EN ISO/IEC 17025 (im weiteren kurz ISO 17025 genannt) bei den CEN/CENELEC-Mitgliedern in Europa in die Abstimmungsrunde.

EA und ILAC bereiten ein Dokument vor, in dem die Unterschiede zwischen dem alten ISO Guide 25 und der neuen ISO 17025 herausgestellt werden, um den Akkreditierungsstellen und den Laboratorien in der Übergangszeit zu helfen, sich auf die Anforderungen der neuen Norm einzustellen. Es wird eine Übergangszeit von zwei Jahren vorgeschlagen, danach sollten von Beginn der Veröffentlichung an die akkreditierten Laboratorien die neue ISO 17025 erfüllen.

Obwohl das Abstimmungsergebnis erst Ende des Jahres bekannt sein wird, kann man davon ausgehen, daß der vorliegende Final Draft im wesentlichen die international abgestimmten Anforderungen an ein kompetentes Laboratorium widerspiegelt.

Im Folgenden soll deshalb in aller Kürze auf die wesentlichen Änderungen im Vergleich zu den Anforderungen der Normen ISO Guide 25 und EN 45001 eingegangen werden.

### 1. Ziele bei der Überarbeitung des ISO Guide 25 bzw. der EN 45001

In der neuen ISO 17025 sollen alle (relevanten) Kriterien der ISO 9000 Reihe enthalten sein. Damit will man in Zukunft erreichen, daß Laboratorien, die diese Norm erfüllen, über ein Qualitätsmanagementsystem

verfügen, das den aktuellen Anforderungen entspricht. Diese Anforderungen werden im Entwurf jedoch so formuliert, daß sie vom Labor verstanden werden und dort anwendbar sind.

Die ISO 17025 soll vorwiegend zur Benutzung durch Laboratorien vorgesehen werden. Trotzdem wurde bei der Überarbeitung daran gedacht, daß sie auch durch Akkreditierungsstellen benutzt werden kann.

Die ISO 17025 soll für Routine- und Nichtroutine-Laboratorien zur Anwendung kommen, jedoch nicht für reine Forschungslaboratorien.

Alle z. Z. vorhandenen Interpretationspapiere zum ISO Guide 25 bzw. zur EN 45001 sind bei der Überarbeitung berücksichtigt worden.

### 2. Anwendungsbereich der ISO 17025

Die Norm wird sich auf folgende Laboratorien beziehen:

- Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien
- Probenahmelaboratorien
- Routinelaboratorien (genormte Verfahren)
- Nicht-Routinelaboratorien (nicht genormte oder selbst entwickelte Verfahren)
- First-Party-Laboratorien, Second-Party-Laboratorien, Third-Party-Laboratorien
- Laboratorien, die Inspektions- oder Zertifizierungsstellen zuarbeiten
- Laboratorien, die Teil einer Organisation sind
- Laboratorien mit festen oder mobilen Einrichtungen

Zur Frage der **Ein-Mann-Laboratorien** wird ausgesagt, daß diese Norm anwendbar ist auf alle Laboratorien, unabhängig von der Zahl der Mitarbeiter und vom Umfang der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeit.

- Allerdings werden gefordert:
- leitendes und technisches Personal und
- ein Qualitätsbeauftragter,
- Stellvertreter für leitende Mitarbeiter, z. B. für den Qualitätsbeauftragten,
- (Hier müßte das Ein-Mann-Labor eine Hilfskonstruktion schaffen, z. B. Übernahme von Stellver-

## Aus dem Inhalt

1	<b>Die neue ISO 17025 steht zur Abstimmung</b>
7	<b>Neues aus der Normung</b> Der funktionale Ansatz zu einer möglichen Neustrukturierung der Normenserie EN 45000
8	<b>Neues aus dem DAR</b> Revision von DAR-Dokumenten Übernahme von IAF/EA-Dokumenten

treterfunktionen durch benachbarte oder dem gleichen Verband angehörende Laboratorien.)

- ∅ interne Audits durch Personen, die unabhängig von den Tätigkeiten sind, die auditiert werden (allerdings werden Ausnahmen zugelassen).

### 3. Allgemeine Forderungen

Zur **rechtlichen Identifizierbarkeit** ist zwar der Text, nicht aber der Inhalt der Forderung geändert.

Entscheidend ist, daß das Laboratorium rechtlich verantwortlich gemacht werden kann. Das bedeutet, es muß eine solche Rechtsform haben (Einzellabor oder Teil einer Organisation) und in solchen Verhältnissen leben, daß der Kunde bei Problemen die Möglichkeit hat, das Labor gerichtlich zur Verantwortung zu ziehen.

Die Forderung nach **Unparteilichkeit, Unabhängigkeit** und **Integrität** ist erhalten geblieben, auch wenn sich der Text des Entwurfes gegenüber der EN 45001 geändert hat.

Das Labor muß, um seine Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität gegenüber dem Kunden nachzuweisen, folgendes tun:

- Offenlegen aller anderen Tätigkeiten
- Interessenkonflikte müssen für den Kunden erkennbar sein
- Leitung und Personal muß frei sein von kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen
- Vertrauliche Informationen und Eigentumsrechte der Auftraggeber müssen geschützt werden
- Es sollen keine Tätigkeiten ausgeübt werden, die das Vertrauen in Kompetenz, Unparteilichkeit, Urteilsvermögen und die betriebliche Integrität schädigen.

### 4. Forderungen an das Qualitätsmanagementsystem

Die wesentlichen Forderungen an das Qualitätsmanagementsystem eines Laboratoriums in ISO 17025 sind direkt vergleichbar mit denen in der ISO 9001 bzw. ISO 9002. Das betrifft insbesondere:

- Forderungen zur Verantwortung der obersten Leitung
- Festlegungen der Befugnisse und Verantwortung aller Mitarbeiter
- Beauftragter als Leiter des Qualitätsmanagements durch die oberste Leitung
- Qualitätspolitik und Erstellen eines Qualitätsmanagement-Handbuchs
- Lenkung der Dokumente
- Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten

- Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen
- Qualitätsmanagement-Bewertungen
- Beschaffung von Dienstleistungen und Produkten
- Vertragsprüfung

Daraus ergeben sich eine Reihe von zusätzlichen Forderungen gegenüber der bisher gültigen EN 45001, um die Forderungen der ISO 9001 bzw. ISO 9002 zu erfüllen.

Für die **Beschaffung von Dienstleistungen und Produkten** bedeutet das z. B.:

- Es muß eine Liste der zugelassenen Lieferanten aufgestellt werden.
- Es ist ein Verfahren zur Vertragsprüfung einzuführen, dabei sind geeignete Prüf- oder Kalibrierverfahren auszuwählen, die die Anforderungen des Kunden erfüllen müssen.

Bei der Vergabe von **Prüfungen und Kalibrierungen als Unterauftrag** sind Besonderheiten zu beachten, die über die allgemeinen Forderungen an ein Qualitätsmanagementsystem hinausgehen. Das ist insofern verständlich, da es sich hier um die entscheidenden Ergebnisse des Labors handelt.

*In der Diskussion in der ISO/CASCO Arbeitsgruppe 10 wurde immer wieder der Fall eines Labors beraten, das nur noch die Prüfaufgaben koordiniert, selbst aber nicht über geeignetes Personal oder Prüfinstrumentarium verfügt. Auch wenn man sich im Klaren darüber ist, daß in Zukunft zunehmend Laboratorien Geräte und Sachkenntnis einsetzen werden, die sie nur zeitweise nutzen - das erfordern insbesondere aufwendige und kostenintensive Prüfverfahren. Dennoch besteht internationaler Konsens insbesondere bei den Akkreditierungsstellen, daß ein Labor im Prinzip die Verfahren, für das es kompetent gelten will bzw. akkreditiert ist, selbst anwenden und beherrschen muß. Der Laborleiter kann also auch in Zukunft nicht ausschließlich ein Koordinator sein.*

- So ist die Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen als Unterauftrag nur wegen unvorhergesehener Umstände (Überlastung, großen Verträgen oder zusätzlich notwendiger Sachkenntnisse) oder auch auf dauerhafter Grundlage (z. B. durch Vereinbarungen) möglich.
- Es sollten nur kompetente Unterauftragnehmer im Sinne dieser Norm ausgewählt werden, und es sollen Aufzeichnungen geführt werden, wie die Kompetenz festgestellt wurde, z. B. über durchgeführte Begutachtungen.
- Das Labor muß den Kunden schriftlich informieren und ggf. das Einverständnis des Kunden über die Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen als Unterauftrag einholen.
- Es soll ein Verzeichnis der Unterauftragnehmer angefertigt werden.

Schlußfolgernd kann man feststellen, daß die in diesem Entwurf der Internationalen Norm beschriebenen Forderungen an ein Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen von ISO 9001 entsprechen, falls sich das Labor mit der Entwicklung von neuen Verfahren befaßt bzw. den Anforderungen von ISO 9002 bei ausschließlicher Nutzung von genormten Verfahren entsprechen. Die Anforderungen der ISO 17025 sind damit den Anforderungen von ISO 9001 bzw. 9002 für die im Labor durchgeführten Prüf- und Kalibriertätigkeiten gleichzusetzen.

Trotzdem muß man darauf hinweisen, daß sich die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems eines Labors von der Akkreditierung des Labors nach der hier diskutierten Internationalen Norm unterscheidet. Den Akkreditierungsstellen wird empfohlen, falls ein Labor bereits über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügt, dieses bei der Akkreditierung zu berücksichtigen. Wenn es dem Kunden eines Labors wesentlich auf die Glaubwürdigkeit und Richtigkeit der Prüfergebnisse ankommt, sollte die Erfüllung der Forderungen nach ISO 17025 im Vordergrund stehen.

## 5. Technische Forderungen

Die in der Norm beschriebenen technischen Forderungen zielen insbesondere darauf, daß die Ergebnisse des Labors glaubwürdig und richtig sind.

### 5.1 Anforderungen an das Personal

Für die Kompetenz eines Labors hat das **Personal** eine herausragende Bedeutung. Neu an den Anforderungen an das Personal ist vor allem, daß die *erforderliche* Qualifikation, Ausbildung, Fähigkeiten und Erfahrungen des Personals zu formulieren sind, d.h. seine Tätigkeitsbeschreibung für die Arbeitsplätze vorliegt. Ebenso sind Schulungspläne aufzustellen.

Nicht nur die Mitarbeiter, die bestimmte Einrichtungen bedienen, Probenahmen vornehmen, Prüfungen oder Kalibrierungen durchführen und Berichte unterschreiben, müssen kompetent sein, und ihnen muß die Befugnis dazu erteilt worden sein. Das gleiche gilt auch für das Personal, das Ergebnisse wertet. Hier werden in einer Anmerkung spezielle Bedingungen und Anforderungen formuliert an Personal, das Meinungen und Interpretationen äußern darf.

### 5.2 Anforderungen an Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Die Anforderungen sind mit denen in der bisher gültigen EN 45001 vergleichbar, sie sind nur umfassender beschrieben.

### 5.3 Auswahl zwischen genormten bzw. nicht genormten Verfahren und Validierung

Der Auswahl der Methoden und Verfahren wird in der ISO 17025 eine große Bedeutung beigemessen. Es wird unterschieden zwischen genormten und selbst entwickelten Verfahren. Die Vorgehensweise bei der Auswahl des Verfahrens beschreibt folgende Grafik:



Schlägt der Kunde ein Verfahren vor, muß geprüft werden, ob dieses Verfahren zweckmäßig ist und den Erfordernissen der Aufgabe entspricht. Wird dieses Verfahren als ungeeignet angesehen, sollte der Auftrag abgelehnt werden.

Überläßt der Kunde dem Labor die Entscheidung über das anzuwendende Verfahren, wird unterschieden zwischen der Verwendung von genormten und nicht genormten Verfahren.

#### Genormte Verfahren

Bei der Auswahl von genormten Methoden und Verfahren ist zu beachten:

- Es sollte vorzugsweise mit genormten Verfahren gearbeitet werden (entsprechend der neuesten Ausgabe der Norm), wenn der Kunde das anzuwendende Verfahren nicht vorschreibt.
- Das Labor sollte dem Kunden bestätigen (in welcher Form auch immer), daß es die genormten Verfahren richtig anwenden kann.
- Der Kunde ist über das verwendete Verfahren zu informieren.

Steht kein genormtes Verfahren zur Verfügung, das die Erfordernisse des Kunden erfüllt, müssen genormte Verfahren modifiziert, nicht genormte Verfahren ausgewählt oder eigene Verfahren entwickelt werden.

#### Nicht genormte Verfahren

- Anforderungen und Zweck des Verfahrens müssen klar festgelegt sein und der Kunde muß seine Zustimmung gegeben haben.
- Selbst entwickelte Verfahren müssen planmäßig und von qualifiziertem Personal eingeführt werden.
- Das vorgesehene Verfahren muß angemessen validiert sein, d.h. es muß durch Prüfungen nachgewiesen sein, daß das Verfahren für die vorgesehene Anwendung geeignet ist.

Die Validierung als Mittel zur Auswahl eines geeigneten Verfahrens wird ausführlich beschrieben.

#### Validierung von Verfahren

In der ISO 17025 ist Validierung in Übereinstimmung mit ISO 8402:1994 folgendermaßen definiert:

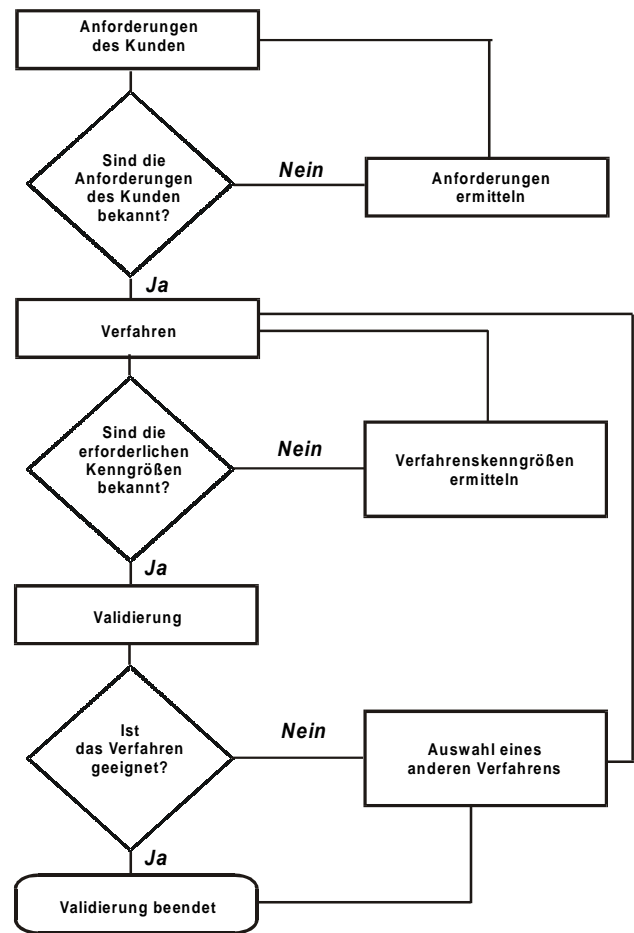
*Validierung ist die Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines Nachweises, daß die besonderen Anforderungen für einen speziellen beabsichtigten Gebrauch erfüllt werden.*

Das Labor muß validieren:

- nicht genormte Verfahren
- selbst entwickelte Verfahren
- genormte Verfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches verwendet werden und
- Erweiterungen von genormten Verfahren.

Dabei sollte der Umfang der Validierung den Erfordernissen angemessen sein. Die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.

Die folgende Abbildung zeigt den Verlauf einer Validierung.



Allgemeiner Verlauf der Validierung eines Prüfverfahrens

## 5.4 Meßunsicherheit

Die ISO 17025 geht generell davon aus, daß kompetente Laboratorien in der Lage sind, für alle Meßvorgänge, die einen Einfluß auf das Ergebnis der Prüfung oder Kalibrierung haben, die Meßunsicherheit abzuschätzen. Dabei wird auf ein im GUM<sup>1</sup> näher beschriebenes Verfahren orientiert, das allgemein akzeptiert ist und zur besseren Vergleichbarkeit angewendet werden sollte.

#### GUM-Verfahren

Bei der Verwendung dieses Verfahrens wird oft vergessen, daß hier auch die Möglichkeit besteht, geordnete Schätzungen auf der Grundlage von Erfahrungen durchzuführen. Es wird nicht immer eine mit umfassender Statistik erstellte Berechnung gefordert. Inzwischen gibt es viele Beispielsammlungen, an denen sich Laboratorien orientieren können.

<sup>1</sup> Guide to Expression of Uncertainty in Measurement, Issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML, revised in 1995

Bei den Forderungen in ISO 17025 wird differenziert zwischen Kalibrier- und Prüflaboratorien, da für Kali-

brierlaboratorien die Angabe der Meßunsicherheit ein entscheidender Faktor zur Beurteilung ihrer Leistungsfähigkeit ist:

<b>Kalibrierlaboratorium</b>	<b>Prüflaboratorium</b>
Für <b>alle Kalibrierungen</b> und <b>Arten von Kalibrierungen</b> muß ein Verfahren zur Ermittlung der Meßunsicherheit vorliegen.	Für alle <b>internen Kalibrierungen</b> muß ein Verfahren zur Ermittlung der Meßunsicherheit vorliegen.
	Eine vernünftige Schätzung der Meßunsicherheit ist dann vorzunehmen, wenn die Verfahren eine Berechnung oder statistische Schätzung nicht zulassen
Anwendung anerkannter Auswerteverfahren ( <i>GUM</i> )	Anwendung anerkannter Auswerteverfahren ( <i>GUM</i> )
Berücksichtigung aller Komponenten, die von Bedeutung sind	Berücksichtigung aller Komponenten, die von Bedeutung sind
Meßunsicherheit muß im Kalibrierschein angeben werden.	Im Prüfbericht keinen übertriebenen Eindruck bzgl. der Meßunsicherheit zulassen; Angabe der Meßunsicherheit nur, wenn sie für die Gültigkeit, Anwendung und Einhaltung von Grenzen von Bedeutung sind oder von Kunden vorgelegt werden.

### 5.5 Meßtechnische Rückführung

Von allen Laboratorien wird gefordert, daß sie über ein Programm und über Verfahren zur **Kalibrierung** aller Meß- und Prüfeinrichtungen, die einen signifikanten Einfluß auf die Genauigkeit und Gültigkeit der Ergebnisse haben, verfügen. Bei Prüfeinrichtungen sind nur diejenigen betroffen, die eine Meßfunktion haben (da auch nur Messungen auf SI-Einheiten zurückgeführt werden können).

Generell wird für alle durchgeführten Kalibrierungen gefordert:

- Es muß sichergestellt werden, daß die Kalibrierungen auf SI-Einheiten zurückgeführt sind.
- Wenn Kalibrierungen von externen Labors durchgeführt werden, sind nur kompetente Laboratorien, die die Forderungen der ISO 17025 erfüllen, zu beauftragen. Es wird nicht ausdrücklich nach akkreditierten Laboratorien gefragt, d. h. das Labor kann sich von der Kompetenz auch selbst überzeugen
- Es muß ein Nachweis des Anschlusses über eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen an ein Primärnormal für alle Kalibrierungen vorliegen.

Für Prüflaboratorien werden diese Forderungen nur gestellt, wenn der Einfluß der Kalibrierungen auf das Ergebnis zu berücksichtigen ist.

Wenn eine Rückführung auf SI-Einheiten gegenwärtig nicht möglich oder bei Prüfungen z. B. nicht von Bedeutung ist, muß die Vertrauensbildung in die Ergebnisse mit anderen Mitteln erreicht werden, wie z. B.:

- Nutzung von geeigneten, zertifizierten Referenzmaterialien,
- auf gegenseitigem Konsens beruhende Normale oder Verfahren,

- Teilnahme an Vergleichen zwischen Laboratorien,
- Teilnahme an Eignungsprüfungen.

Zwischen **Referenznormalen** und **Referenzmaterialien** wird unterschieden:

- *Referenznormale* sind (laut VIM<sup>2</sup>) Normale, die im allgemeinen von der höchsten an einem betrachteten Ort verfügbaren Genauigkeit, von dem an diesem Ort vorgenommene Messungen abgeleitet werden (Rückführbarkeit auf SI-Einheiten)
- *Referenzmaterialien* sind Materialien oder Substanzen, von denen zwecks Kalibrierung, Beurteilung einer Meßmethode oder quantitativer Bestimmung von Materialeigenschaften eine oder mehrere Eigenschaften genügend gut festgelegt sind.

Für beide wird in der ISO 17025 gefordert:

- Es muß ein Verfahren zur sicheren Handhabung, Transport, Lagerung und Gebrauch von Referenznormalen und Referenzmaterialien vorliegen, um vor Verschmutzung und Beschädigung zu schützen.
- Referenznormale und Referenzmaterialien werden bei der Durchführung von Zwischenprüfungen nach festgelegten Verfahren und Programmen zur Aufrechterhaltung des Kalibrierstatus benutzt.

Für *Referenznormale* gilt,

- daß ein Programm und Verfahren für die Kalibrierung einzuführen ist und
- daß Kalibrierungen nur durch Stellen durchzuführen sind, die die ISO 17025 einhalten.

<sup>2</sup> International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology:1993

Bei **Referenzmaterialien** ist zu beachten,

- daß sie, wenn möglich, auf SI-Einheiten oder zertifizierte Referenzmaterialien rückgeführt werden sollen und
- daß interne Referenzmaterialien, soweit technisch durchführbar, geprüft werden sollten.

## 5.6 Probenahme

Probenahmelaboratorien können auf der Basis dieser Norm akkreditiert werden.

Unter **Probenahme** wird ein festgelegtes Verfahren verstanden, bei dem ein Teil einer Substanz, einer Matrix, eines Materials oder eines Produktes entnommen wird, um zur Prüfung oder Kalibrierung eine für das Ganze repräsentative Probe zu erhalten.

Wesentliche Forderungen für das Labor, das diese Arbeiten durchführt, sind dabei:

- Vor Ort muß ein Probenahmeplan vorhanden sein. Darunter ist ein planmäßiges Verfahren für die Zuteilung, Entnahme und Vorbereitung einer oder mehrerer Proben zu verstehen.
- Vor Ort müssen Verfahrensanweisungen verfügbar sein, z. B. Verfahren über die Art der Aufzeichnung. Wesentliche Angaben und Tätigkeiten der Probenahme sind aufzuzeichnen, wie Verfahren der Probenahme, Probenehmer, Umweltbedingungen, Beschreibung des Ortes der Probenahme und ggf. statistische Verfahren.
- Wenn der Kunde Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse von dem Probenahmeverfahren vorschreibt, müssen diese in allen Dokumenten ersichtlich und dem Personal bekannt sein.

## 5.7 Ergebnisberichte

Es wird davon ausgegangen, daß die wesentlichen Ergebnisse von Prüflaboratorien *Prüfberichte* und von Kalibrierlaboratorien *Kalibrierscheine* sind.

### **Prüfberichte und Kalibrierscheine**

Für beide gelten folgende Forderungen:

- Sie müssen alle Informationen, die der Kunde verlangt, die für die Interpretation der Ergebnisse erforderlich sind und die das verwendete Verfahren vorschreibt, enthalten.
- Bei internen Prüfungen und Kalibrierungen oder schriftlicher Vereinbarung mit dem Kunden kann in vereinfachter Weise berichtet werden.
- Wenn die erforderlichen Daten nicht im Bericht enthalten sind, müssen sie im Labor leicht verfügbar sein.
- Elektronische Datenübertragung ist möglich. Das bedeutet, es muß notwendigerweise keine Originalunterschrift vorliegen.

## Prüfberichte

Von Prüfberichten wird verlangt:

- Wenn es erforderlich ist, sind Hinweise auf Übereinstimmung bzw. Nichtübereinstimmung mit Anforderungen oder Spezifikationen möglich. Sie dürfen aber nicht mit einer Produktzertifizierung verwechselt werden, die nicht nur nach anderen Normen, sondern vor allem nur durch Unabhängige Dritte- sogenannte Third Parties - durchgeführt werden müssen.
- Wenn es für die Gültigkeit oder Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung ist, vom Kunden verlangt wird oder wenn die Unsicherheit die Einhaltung von vorgegebenen Grenzen in Frage stellt, sind Angaben der geschätzten Meßunsicherheit des Ergebnisses auf dem Prüfbericht zu machen.
- Wenn es angemessen und erforderlich ist, sind Meinungen und Interpretationen auf dem Prüfbericht möglich, die eindeutig als solche zu kennzeichnen sind. Die Grundlagen, auf denen diese Meinungen und Interpretationen beruhen, sind schriftlich niederzulegen. Es dürfen keine Verwechslungen mit Inspektionen und Produktzertifizierungen möglich sein.

### Beispiele für Meinungen und Interpretationen sind:

- Meinung zu Aussagen über die Übereinstimmung/Nichtübereinstimmung von Ergebnissen mit den Anforderungen
- Erfüllung vertraglicher Anforderungen
- Empfehlungen über den Gebrauch von Ergebnissen
- Hinweise zur Nutzung für Verbesserungen.

### Kalibrierscheine

Die Angaben auf Kalibrierscheinen sind strenger formuliert.

- Sie beziehen sich nur auf metrologische Größen und Ergebnisse von Funktionsprüfungen.
- Es muß angegeben sein, welche Abschnitte der Spezifikation erfüllt oder nicht erfüllt sind.
- Wenn bei einer Konformitätsaussage die Meßunsicherheit nicht angegeben wird, muß sie jedoch berücksichtigt werden und die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.
- Es dürfen keine Empfehlungen über Zeitraum der Nachkalibrierungen gegeben werden, es sei denn, der Kunde wünscht es.

## 6 Ausblick

Das Abstimmungsergebnis über diese Norm wird voraussichtlich Anfang 2000 vorliegen. Wir werden über die weitere Entwicklung informieren.

Dr. M. Wloka, BAM-S.42

Derzeit werden eine Reihe von Informationsveranstaltungen und Seminaren angeboten:

- Seminar '99 - Einführung DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“, 27. September 1999, Darmstadt, 03. November 1999 Berlin, Zeit: 8:30 - 16:45 Uhr
- Workshop „Quality Assurance of Computer Systems in Laboratories“, BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, Berlin, 30. September und 1. Oktober 1999
- Vortrags- und Diskussionstagung „Werkstoffprüfung 1999“, Fachgespräch „Was bringt die DIN EN ISO/IEC 17025 Neues“, Kurhaus Bad Nauheim, 02.12.1999, Zeit: 17.20 – 18.50, Tagungstelefon: 06032-303 419

Weitere Informationen dazu finden Sie auch auf der DAR-Homepage unter der Box *NEWS* oder können in der DAR-Geschäftsstelle erfragt werden.

---

## Neues aus der Normung

---

### Der funktionale Ansatz zu einer möglichen Neustrukturierung der Normenserie EN 45000

---

#### Vorgeschichte und Problemstellung

---

Die Europäische Kommission hat den europäischen Normungsorganisationen CEN und CENELEC 1995 ein Mandat zur Prüfung einer Neustrukturierung der Normenserie 45000 erteilt. Die gültigen Normen dieser Serie orientieren sich an den verschiedenen Arten von Konformitätsbeurteilungsstellen, also Prüflaboratorien, Inspektions-, Zertifizierungs- und Akkreditierungsstellen. Das hat aus Sicht der Kommission den Nachteil, daß keine eindeutige Relation zwischen diesen Normen und den Modulen zur Konformitätsbeurteilung bestehen, die im Rahmen der Richtlinien nach dem globalen Konzept zur Anwendung kommen. Für die betroffenen Stellen, insbesondere für diejenigen, die sowohl Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungstätigkeiten ausüben, bedeutet diese Struktur die Gültigkeit unterschiedlicher Normen mit jeweils eigenen Anforderungen für die verschiedenen Dienstleistungen und damit einen erhöhten Aufwand hinsichtlich ihrer Anwendung und Umsetzung. Deshalb sollte CEN/CLC TC 1 als zuständiges Normungsgremium insbesondere untersuchen, ob eine Umstrukturierung der Normenserie möglich ist, die auf den verschiedenen im Rahmen der Konformitätsbeurteilung wahrzunehmenden Funktionen beruht.

Als ersten Schritt hatte die Europäische Kommission eine Studie in Auftrag gegeben, die Dr. Reuter (ehemals VDTÜV) erstellt hat. Da aber deren Ergebnisse weder von der Kommission noch von CEN/CLC TC 1 als hinreichende Problemlösung angesehen wurden, sollte eine Arbeitsgruppe das Problem weiter bearbeiten.

#### Die gemeinsame Arbeitsgruppe von ISO/CASCO und CEN/CENELEC

---

Im CEN/CLC TC 1 bestand breite Übereinstimmung, daß die Umstrukturierung möglichst weltweit, d.h. nicht allein auf europäischer Ebene angegangen werden sollte.

In der Vergangenheit hatte ja gerade eine unkoordinierte Vorgehensweise der internationalen Normungsinstitution ISO und der europäischen Normungsorganisationen dazu geführt, daß die für die Konformitätsbeurteilung relevanten Leitfäden bzw. Normen zu unterschiedlichen Zeitpunkten überarbeitet und erweitert wurden und sich so gegenseitig immer wieder überholten (leapfrogging). Das Problem konnte in der Zwischenzeit durch eine verbesserte Zusammenarbeit gelöst werden, so daß die entsprechenden normativen Dokumente auf internationaler und europäischer Ebene jetzt praktisch identisch sind. Dieser Fortschritt sollte nicht durch eine Umstrukturierung der europäischen Normen aufgegeben werden.

Deshalb unterbreitete CEN/CLC TC 1 dem zuständigen ISO Komitee, ISO CASCO, den Vorschlag, gemeinsam über eine Neustrukturierung der Konformitätsbeurteilungsnormen zu beraten, und so kam es zur Bildung einer gemeinsamen Arbeitsgruppe mit Vertretern aus Europa und Übersee, die alle Arten von betroffenen Stellen repräsentieren.

Die Arbeitsgruppe hat bisher dreimal getagt. Die erste Sitzung war im wesentlichen ein Brainstorming, das der Beleuchtung des Problems von verschiedenen Seiten diente. In der zweiten Sitzung wurden dann bereits verschiedene Modelle für eine neue Struktur diskutiert. Zwei dieser Modelle, nämlich das von Eberhardt und Schaub bzw. von Beer sind im EUROLAB Newsletter abgedruckt worden (s. EUROLAB Newsletter Nr. 16, Seite 10 und Nr. 17, Seiten 11ff). Als einen ersten Schritt zu einer vereinfachten Struktur sah die JWG die Möglichkeit, die existierenden normativen Dokumente mit Anforderungen an Akkreditierungsstellen, EN 45003, EN 45010 und ISO TR 17010, zu einer Norm zusammenzufassen. Diese Norm sollte sowohl die Anforderungen an die Akkreditierungsstellen als auch das Akkreditierungsverfahren beschreiben, unabhängig von der Art der zu akkreditierenden Stelle. Diesem Vorschlag haben in der Zwischenzeit sowohl ISO/CASCO als auch CEN/CLC TC 1 zugestimmt, und eine Arbeitsgruppe von ISO/CASCO wird einen entsprechenden Normentwurf erarbeiten.

Bei der dritten Sitzung, die am 20. Mai 1999 in Genf stattfand, wurden dann die folgenden Funktionen der Konformitätsbeurteilung ausführlich diskutiert.

### **Funktionen der Konformitätsbeurteilung**

Ausgehend vom Tätigkeitsmodell einer Produktzertifizierungsstelle, da hier besonders komplexe und umfassende Konformitätsbeurteilungen vorgenommen werden, könnte man folgende auszuführende Funktionen identifizieren:

#### **A Allgemein**

- Entwicklung von Zertifizierungssystemen

Hierbei handelt es sich um eine grundlegende Funktion, bei der es um die Festlegung der Regeln und Spezifikationen geht, auf denen das Zertifizierungsverfahren und ggf. die damit verbundene Überwachung beruhen.

#### **B Bezogen auf einzelne Zertifizierungsverfahren**

- Probenahme

Probenahme meint die Auswahl repräsentativer Produkte, die in Hinblick auf die Konformität mit festgelegten Spezifikationen und Anforderungen geprüft werden sollen.

- Entwurfsprüfung

Hier geht es um die Prüfung von produktbezogenen Unterlagen, die z.B. im Modul H des globalen Konzepts vorgesehen ist.

- Ermittlung von Tatsachen, Eigenschaften und Kennwerten von Produkten

Diese Funktion umfaßt die Tätigkeiten Prüfung, Kalibrierung, Untersuchung (als Teil der Inspektion) und Auditierung.

- Bewertung

Bewertet wird, ob und in welchem Ausmaß ein Produkt mit vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

- Entscheidung

Die Zertifizierungsstelle muß über die Ausstellung eines Zertifikats entscheiden.

- Lizenzvergabe

Eventuell kann diese Funktion, bei der es um die Vergabe des Zeichens der Zertifizierungsstelle geht, mit der Entscheidung über die Zertifizierung zusammengefaßt werden.

- Überwachung

Hierzu gehören alle Maßnahmen, mit der die Zertifizierung die dauerhafte Konformität der Produkte mit den Spezifikationen überwacht.

Der Begriff "Produkt" ist oben in sehr weit gefaßtem Sinne gemeint und schließt auch Prozesse und Dienstleistungen mit ein.

#### **Weitere Vorgehensweise**

Bis zur nächsten Sitzung der gemeinsamen Arbeitsgruppe am 4. Oktober 1999 in Wien soll in einer internen Diskussion Übereinstimmung über die Funktionen der Konformitätsbeurteilung erzielt werden. Stellungnahmen und Kommentare von interessierter Seite können auch an das EUROLAB-Sekretariat (Fax: 030 8104 3717, Email: manfred.golze@bam.de) gesendet werden.

Ausgehend von den Ergebnissen der Diskussion soll auf der Sitzung ein Modell für eine internationale Norm für Konformitätsbeurteilungsstellen entwickelt werden, das dann ISO/CASCO und CEN/CLC TC 1 zur Abstimmung vorgelegt werden soll. Ziel dabei ist, daß Konformitätsbeurteilungsstellen unabhängig von der Zahl der von ihnen durchgeführten Funktionen ein einheitliches QM-System aufbauen und sich einem einzigen Akkreditierungsverfahren unterziehen können.

*Dr. M. Golze, EUROLAB*

## **Neues aus dem DAR**

### **Revision von DAR-Dokumenten**

Folgendes Dokument ist überarbeitet und in der revidierten Fassung vom DAR bestätigt worden; es wird im DAR-Handbuch ersetzt und kann von der Homepage <http://www.dar.bam.de/doc/dokumente.html> geladen werden:

- DAR-EM10 „Leitfaden zur Beurteilung von Meß- und Prüfeinrichtungen in Prüflaboratorien im Hin-

*blick auf Kalibrierung und meßtechnische Rückführung auf SI-Einheiten“*

### **Übernahme von IAF/EA-Dokumenten**

Das Dokument IAF/EA Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996 „General Requirements for Bodies Operating Product Certification Systems“ ist vom DAR bestätigt worden und wird ins DAR-Handbuch aufgenommen.

*S. Stobbe, BAM-S.42*

Impressum: Herausgeber: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), DAR-Geschäftsstelle, Unter den Eichen 87, 12205 Berlin, ( 030-8104-1942, Verantwortlich für die Redaktion: Dr. M. Wloka, BAM-S.42, September 1999, ISSN 1436-2074

**Copyright DAR-Geschäftsstelle, BAM, Berlin - Nachdruck und Vertrieb nur mit Genehmigung des Herausgebers**