



---

## **DAR-3-EM-16**

---

**Akkreditierung von Laboratorien und  
Inspektionsstellen mit mehreren Standorten**

## **1 Anwendungsbereich**

Dieses Dokument legt die Verfahrensweise und die Anforderungen bei der Akkreditierung eines Unternehmens mit Prüf- und Kalibrierlaboratorien an mehreren Standorten fest (Multistandortakkreditierung). Das Verfahren kann auch bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen mit mehreren Standorten angewendet werden - unter Beachtung der im Dokument DAR-3-EM-24 (IAF/ILAC Gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen: Anwendung von ISO/IEC 17011:2004) festgelegten Anforderungen.

## **2 Definitionen für dieses Dokument**

- (1) Ein Referenz- bzw. Hauptstandort – in der Regel der Hauptsitz des Unternehmens - ist derjenige Standort innerhalb einer Organisation, der die Verantwortung für das zentrale Managementsystem für alle Standorte trägt.
- (2) Als Standorte gelten z. B. Niederlassungen, Betriebsstellen, Zweigstellen, Außenstellen und Stützpunkte an gleichbleibenden oder zeitweiligen Orten.
- (3) Teile von Laboratorien und Inspektionsstellen, die nicht zusammenhängend sind, sich aber in enger organisatorischer und räumlicher Zuordnung befinden (z. B. im Werksgelände vorhandene Bereiche), gelten nicht als eigene Standorte.
- (4) Mobile Einrichtungen sind solche, die mit allen für die Konformitätsbewertung notwendigen Mitteln ausgerüstet sind. Sie gehören in der Regel zu einem Standort, können aber auch für Konformitätsbewertungen an allen anderen Standorten eingesetzt werden.

## **3 Beschreibung des Verfahrens**

Die akkreditierte Stelle muss insgesamt (alle Standorte eingeschlossen) Abschnitt 4.1.1 der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 / DIN EN ISO 15189:2007 bzw. Abschnitt 3.1 der DIN EN ISO/IEC 17020:2004 erfüllen.

3.1 Für die Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle mit mehreren Standorten gelten folgende Voraussetzungen:

- a) es gibt einen Rechtsträger für alle Standorte, der rechtlich verantwortlich gemacht werden kann und
- b) die Akkreditierung und die ausgestellte Urkunde beziehen sich nur auf die juristische Person, die den Antrag auf Akkreditierung gestellt hat. Weitere Rechtspersonen können in den Akkreditierungsvorgängen nur mit dem Status eines Unterauftragnehmers für die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle berücksichtigt werden.

3.2 Anforderungen an die Gesamtheit der Standorte bzw. deren Managementsystem

- (1) Ein Managementsystem entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025:2005 / DIN EN ISO 15189:2007 bzw. der DIN EN ISO/IEC 17020:2004 muss für alle Standorte vorhanden, wirksam und in einem alle Standorte umfassenden QM-Handbuch (QMH) dokumentiert sein. Die Qualitätssicherung, insbesondere die Schnittstellen (z.B. Probenahme/Laboratorium, Probentransport, Prüfberichte usw.) und die Standortzuordnung von Verfahren, Prüfmitteln sowie Personal und

## DAR-3-EM-16 • Akkreditierung von Laboratorien und Inspektionsstellen mit mehreren Standorten

dessen Zeichnungsberechtigung für die einzelnen Standorte sind einheitlich zu regeln.

Das zentrale QMH muss zusätzlich zu den jeweiligen standortspezifischen Regelungen und notwendigen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen an den Einzelstandorten vorhanden sein.

- (2) Eine oberste Leitung muss für die Gesamtheit der Standorte vorhanden sein.
- (3) Es gibt einen Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) für das Gesamtunternehmen - in der Regel am Hauptsitz -, der direkten Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung haben muss. Er hat die Verantwortung und Befugnis für das Managementsystem, um sicherzustellen, dass es eingeführt und jederzeit befolgt wird. Er plant und ist verantwortlich für die Durchführung der jährlichen internen Audits, die alle Standorte einbeziehen müssen.

Anmerkung: Je nach Größe der Unternehmen mit mehreren Standorten hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich zum QMB für das Gesamtunternehmen auch an den Einzelstandorten QM-Beauftragte zu benennen.

### 3.3 Durchführung der Begutachtungen

Nach der Überprüfung der vorgenannten Bedingungen sind für die Durchführung der Begutachtungen folgende Randbedingungen zu beachten:

- (1) Das Unternehmen hat der Akkreditierungsstelle rechtzeitig vor der Begutachtung ein Dokument zu übergeben, aus dem die Zuordnung der zur Akkreditierung beantragten Prüf-, Kalibrier- bzw. Inspektionstätigkeiten zu den einzelnen Standorten hervorgeht.
- (2) Bei Laboratorien mit mehreren Standorten ist sowohl bei Erstbegutachtungen als auch bei Wiederholungsbegutachtungen jeder Standort vor Ort zu begutachten. Bei Inspektionsstellen ist eine repräsentative Anzahl von Stichproben zu wählen, die sicherstellt, dass alle Standorte (hier: Räumlichkeiten der Inspektionsstelle) vor Ort begutachtet werden, an denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden.
- (3) Bei der Begutachtung von Stellen mit mehreren Standorten sind für jeden Standort die gleichen Anforderungen zu stellen. Gegebenenfalls können die Begutachter für mehrere Standorte einen zusammenhängenden Bericht anfertigen.
- (4) Mobile Teile eines Laboratoriums oder einer Inspektionsstelle sind nach den fachspezifischen Regeln der Akkreditierungsstelle zu überprüfen. Üblicherweise werden diese mobilen Teile im Zusammenhang mit einem Standort überprüft.

### 3.4 Akkreditierungsurkunde

Es muss aus der Anlage zur Urkunde ersichtlich sein, welche Prüf-, Kalibrier- bzw. Inspektionstätigkeiten an welchen Standorten durchgeführt werden. Auf Wunsch können auch Urkunden für jeden begutachteten Standort - selbst wenn dieser nur zeitweilig existiert - mit Bezug auf den Referenz- bzw. Hauptstandort ausgestellt werden.

3.5 Durchführung von Überwachungsbegutachtungen

- (1) Jeder Standort muss mindestens einmal während der Gültigkeitsdauer der Akkreditierung vor Ort überwacht werden.
- (2) Es ist sicherzustellen, dass der gesamte Akkreditierungsbereich eines Standortes zwischen Erst- und Reakkreditierung oder zwischen den Reakkreditierungen vor Ort überwacht wurde.
- (3) Bei Laboratorien und Inspektionsstellen mit mehr als einem Standort ist jährlich mindestens eine Überwachungsbegehung durchzuführen.

3.6 Ergebnisberichte und Unterauftragsvergabe (Forderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien)

- (1) Die Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten an Standorten, die ein und demselben Rechtsträger angehören, stellt keine Tätigkeit im Unterauftrag dar. Nach Abschnitt 5.10.2 der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 muss im Ergebnisbericht derjenige Standort angegeben werden, an dem die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.
- (2) Aus den Ergebnisberichten muss in jedem Fall ersichtlich sein, wenn Ergebnisse aus anderen Standorten Bestandteil des Berichts sind. Sofern diese Standorte zu verschiedenen juristischen Partnern gehören, ist dies zusätzlich als Unterauftrag zu kennzeichnen.

3.7 Aussetzung und Entzug der Akkreditierung

Stellt sich während der Überwachung heraus, dass das gemeinsame Managementsystem nicht wirksam umgesetzt wurde und ergibt die Kontrolle weiterer Standorte, dass dies auch auf andere Standorte zutrifft, wird die Akkreditierung für alle Standorte ausgesetzt, bis eine wirksame Umsetzung garantiert werden kann oder die Standorte Einzelakkreditierungen erlangt haben. Spätestens 12 Monate nach Aussetzung der Akkreditierung wird diese entzogen, sofern nicht zuvor bei einer Begutachtung vor Ort die Wirksamkeit des Managementsystems festgestellt wurde.