



DAR-3-EM-18

Der Akkreditierungsbereich und Betrachtungen zu
Methoden und Kriterien zur Begutachtung des
Akkreditierungsbereichs im Prüfwesen

ZWECK

Diese Publikation wurde von der Permanent Liaison Group von EA, EUROLAB und EURACHEM (EEE-PLG) in enger Zusammenarbeit mit ILAC erstellt und soll Informationen über die Definition des Akkreditierungsbereichs liefern, sowie einige Kriterien und Möglichkeiten zur Begutachtung des Akkreditierungsbereichs beschreiben. Es dient als praktische Anleitung für eine wirksame und harmonisierte Anwendung der relevanten europäischen Normen.

Autoren

Diese Publikation wurde von der Permanent Liaison Group von EA-EUROLAB-EURACHEM (EEE PLG) erstellt.

Offizielle Sprache

Dieser Text darf nach Bedarf in andere Sprachen übersetzt werden. Die englischsprachige Version bleibt jedoch die definitive Version.

Urheberrecht

EU, EUROLAB, EURACHEM und ILAC haben das Urheberrecht an diesem Text. Der Text darf nicht zum Wiederverkauf kopiert werden.

Weitere Informationen

Weitere Informationen über diese Veröffentlichung erhalten Sie von Ihrem nationalen Mitglied der EA oder von Hanspeter ISCHI, E-Mail des Sekretariats: hanspeter.ischi@metas.ch

Die neuesten Informationen finden Sie auf unserer Webseite:

<http://www.european-accreditation.org/>

Datum der Genehmigung: 02/05/01

Datum der Einführung: 02/05/01

Übergangsfrist: - - -

INHALT

1	EINLEITUNG	4
2	DEFINITION DES AKKREDITIERUNGSBEREICHS	4
2.1	Parameter des Akkreditierungsbereichs	5
2.2	Interpretation	6
3	BEGUTACHTUNG DES AKKREDITIERUNGSBEREICHS	6
3.1	Allgemeine Aspekte	6
3.2	Spezifische Aspekte der Einführung, Bewertung, Verifizierung und Validierung neuer oder modifizierter Methoden/Verfahren	7
4	VERWEISUNGEN	8
	ANHANG A	9

1 EINLEITUNG

Der Zweck dieser Veröffentlichung besteht darin, Informationen über die Definition des Akkreditierungsbereichs zu geben sowie einige Kriterien und Möglichkeiten zur Begutachtung des Akkreditierungsbereichs darzulegen. Sie soll als praktische Anleitung für eine wirksame und harmonisierte Anwendung der relevanten europäischen Normen dienen.

Die Veröffentlichung beschäftigt sich im wesentlichen mit der Umsetzung des jeweiligen Standes der Praxis ("state of practice") bei der Beschreibung des Akkreditierungsbereichs von Laboratorien, die zur Modifizierung von Methoden/Verfahren und zur Entwicklung neuer Methoden/Verfahren akkreditiert sind, wie dies in ISO/IEC 17025, § 1.6, 5.4.3 und 5.4.4 vorgesehen ist.

Diese Veröffentlichung ist auf alle Laboratorien anwendbar, unabhängig von der Anzahl der Mitarbeiter oder des Umfangs ihres Akkreditierungsbereichs.

Diese Veröffentlichung ist allgemein gehalten, um mehr Akkreditierungsstellen zur Entwicklung nationaler Akkreditierungssysteme für Laboratorien anzuregen, die bestehende Methoden/Verfahren modifizieren oder neue Methoden/Verfahren entwickeln. Auf der Grundlage umfassender Erfahrungen können die internationalen Organisationen der Akkreditierungsstellen und Laboratorien zu einem späteren Zeitpunkt eine speziellere Anleitung vereinbaren.

Der Akkreditierungsbereich eines Prüflaboratoriums ist die formelle und genaue Angabe der Tätigkeiten, für die das Laboratorium akkreditiert wurde. Als solcher ist er das Ergebnis einer Kombination von Informationen (Parameter des Akkreditierungsbereichs) über das Prüfgebiet, die Art der Prüfungen (Beschreibung des Messprinzips), das geprüfte Produkt/Objekt und die bei der Prüfung verwendeten Methoden und Verfahren (siehe Kapitel 2.1.).

Die Begutachtung (und Wiederholungs-Begutachtung) des Akkreditierungsbereichs ist das Kernstück des Akkreditierungsprozesses und kann als die Gesamtheit der Arbeitsvorgänge beschrieben werden, welche die Akkreditierungsstelle durchführt, um mit einem ausreichenden Maß an Vertrauen sicherzustellen, dass das Laboratorium die Kompetenz besitzt, zuverlässige Prüfleistungen innerhalb des definierten Akkreditierungsbereichs durchzuführen.

Akkreditierten Laboratorien kann es gestattet werden, ihre eigenen, im Laboratorium entwickelten Methoden zu modifizieren oder aktualisierte Versionen von Standardverfahren und Normen zu verwenden, für die sie akkreditiert wurden, sowie ähnliche, neue Methoden/Verfahren einzuführen, ohne die Akkreditierungsstelle hiervon im vorhinein in Kenntnis setzen zu müssen, unter der Voraussetzung, dass diese Modifizierungen und aktualisierten Versionen oder neuen Methoden/Verfahren keine neuen Messprinzipien beinhalten, die von der ursprünglichen Beschreibung des Akkreditierungsbereichs nicht abgedeckt werden.

Das Laboratorium muss die Akkreditierungsstelle innerhalb eines vereinbarten Zeitraums über Modifizierungen informieren.

Die Einführung von grundlegend neuen Methoden/Verfahren bildet ein eigenes Thema in dieser Veröffentlichung. Sie können üblicherweise nur dann dem Akkreditierungsbereich hinzugefügt werden, wenn hierzu die vorherige Zustimmung und – erforderlichenfalls – eine Begutachtung der Akkreditierungsstelle durchgeführt wurde. Die Begutachtung einer solchen neuen Methode/eines neuen Verfahrens und Arbeitstechnik kann eine Bewertung der dazugehörigen Dokumentation oder sogar eine umfassende Begutachtung der Räumlichkeiten des Laboratoriums umfassen.

Es erwies sich als notwendig, den Laboratorien die Möglichkeit zur Einführung neuer Methoden/Verfahren oder Normen oder zur Modifizierung der im eigenen Laboratorium entwickelten Methoden/Verfahren im Rahmen des Akkreditierungsbereichs („flexibler Akkreditierungsbereich“) zu gewähren, da in der Praxis die Entwicklung oder Modifizierung von Prüfmethoden/Prüfverfahren manchmal innerhalb einer Frist zu erfolgen hat, die kürzer als die üblichen Begutachtungsintervalle von Akkreditierungsstellen ist, und in zahlreichen Fällen (z.B. zerstörungsfreie Prüfung und elektromagnetische Verträglichkeit) sind die Normen so allgemein, dass die Laboratorien für fast jeden neuen Auftrag Methoden/Verfahren und Prüfkonzepte entwickeln müssen.

Das Laboratorium vorher zu begutachten, wäre in diesen Fällen einfach nicht durchführbar und zu teuer. Wenn Laboratorien schon einmal bewiesen haben, dass sie imstande sind, neue Methoden/Verfahren umzusetzen oder im Laboratorium selbst entwickelte Methoden/Verfahren ordnungsgemäß zu modifizieren, so dass die Akkreditierungsstellen zuversichtlich sein können, dass sie dazu auch in Zukunft imstande sein werden, sollte man überlegen, den Akkreditierungsbereich allgemeiner zu formulieren.

Wenn Laboratorien einen Akkreditierungsbereich beantragen, der ihnen die Möglichkeit zur fortlaufenden Weiterentwicklung von Leistungen gewährt, die von der Akkreditierung erfasst sind, müssen sie ihr technisches Potential zur Validierung neu entwickelter oder modifizierter Methoden/Verfahren gemäß § 5.4 von ISO/IEC 17025 nachweisen.

Es ist jedoch selbstverständlich, dass das Potential zur Modifizierung von Methoden/Verfahren keineswegs die Freiheit gewährt, modifizierte Methoden/Verfahren ohne Zustimmung des Kunden zu wählen.

2 DEFINITION DES AKKREDITIERUNGSBEREICHS

2.1 Parameter des Akkreditierungsbereichs

Das Prüfgebiet sollte klar definiert werden (z.B. elektrisch, chemisch, mechanisch). Die in Frage kommenden Produkte können spezifischer oder allgemeiner Art sein (z.B. Sicherheitsgurte, Polymerstoffe, Metalle und Legierungen).

Für die Prüfung wird üblicherweise festgelegt:

- zu messende Mengen oder Eigenschaften (z.B. Spannung, elementare Zusammensetzung von Stoffen, Zugfestigkeit, Anwesenheit oder Fehlen von Mikroorganismen);
- Bereich der Messungen (sofern zutreffend);
- damit verbundene Unsicherheiten (sofern zutreffend);
- Produktnormen, sofern zutreffend.

Die Prüfmethoden und –verfahren können spezifischer oder allgemeiner Art sein, sowie auf genormten Methoden/Verfahren oder im eigenen Laboratorium entwickelten Methoden/Verfahren basieren:

- Unter einer Methode/einem Verfahren, die/das nicht in normativen Dokumenten festgelegt ist oder einer im eigenen Laboratorium entwickelten Methode/Verfahren versteht man eine Methode/ein Verfahren, die/das vom Laboratorium selbst oder von Dritten entwickelt wurde, bzw. die/das auf standardisierte Methoden/Verfahren aufbauend angepasst und validiert wurde.
- Unter einer genormten Methode/einem Verfahren versteht man eine Methode/Verfahren, die/das von einer Normungsstelle oder einer anderen anerkannten Organisation entwickelt wurde, deren Methoden/Verfahren im Allgemeinen vom betroffenen technischen Sektor akzeptiert werden.

2.2 Interpretation

Je nach Art der Tätigkeit eines Laboratoriums kann einem oder mehreren der oben angeführten Parameter des Akkreditierungsbereichs mehr Bedeutung beigemessen werden. Dies wird sich auf die Art der Darstellung und Begutachtung des Akkreditierungsbereichs auswirken.

Den Laboratorien kann auch eine gewisse Flexibilität bei der Aktualisierung und/oder Modifizierung allgemeiner Methoden und Verfahren oder der Umsetzung neuer Methoden und Verfahren eingeräumt werden, um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen oder um den sich verändernden Bedürfnissen der Kunden Genüge zu tun, vorausgesetzt, dass solche Änderungen keine signifikante Abweichung vom definierten Akkreditierungsbereich zur Folge haben und nach ordnungsgemäßer Benachrichtigung der Akkreditierungsstelle vorgenommen werden.

Der Akkreditierungsbereich sollte mit ausreichender Genauigkeit beschrieben werden. Es können entweder die angewandten Methoden/Verfahren oder die verwendeten Technologien (Ausrüstung) dargelegt werden sowie die mit der Anwendung im Zusammenhang stehenden Prüfarten (Beschreibung des Messprinzips). Es ist klarzustellen, dass die Möglichkeit zur Einführung neuer, modifizierter oder weiter entwickelter Methoden/Verfahren nicht die Einführung neuer Messprinzipien umfasst. Das Laboratorium hat in jedem Fall eine aktualisierte Liste der akkreditierten Prüfmethoden, einschließlich der neu modifizierten, eingeführten oder weiter entwickelten Methoden/Verfahren, für die Akkreditierungsstelle bereitzuhalten.

Die in Frage kommenden Auftraggeber können auf die Tatsache, dass ein Laboratorium zur Einführung neuer oder modifizierter Methoden/Verfahren berechtigt ist, hingewiesen werden, indem dies in der Akkreditierungsurkunde in einer Form erwähnt wird, die nicht zu einer Kategorisierung der Laboratorien führt.

3 BEGUTACHTUNG DES AKKREDITIERUNGSBEREICHS

In den folgenden Absätzen werden unter Berücksichtigung der obigen Interpretationen Elemente und Kriterien dargelegt, die bei der Begutachtung eines Laboratoriums zu berücksichtigen sind, das einen Akkreditierungsbereich beantragt, der die Modifizierung vorhandener bzw. die Entwicklung neuer Methoden/Verfahren einschließt. Wenn hier Anforderungen aus ISO/IEC 17025 wiederholt werden oder zusätzliche Anleitungen für Laboratorien vorgebracht werden, so dienen diese gleichzeitig als Anleitung für die Begutachter bei der Begutachtung eines flexiblen Akkreditierungsbereichs.

3.1 Allgemeine Aspekte

Begutachtungen können in zwei praktische Bereiche gegliedert werden, die miteinander in Beziehung stehen und deren Komplexität und Bedeutung vom Umfang des Akkreditierungsbereichs abhängen, und zwar:

- (a) die Begutachtung des Qualitätsmanagementsystems;
- (b) die Begutachtung der technischen Kompetenz.

Was die technischen Aspekte betrifft, sollten die Begutachtungs- und Überwachungsbegehungen alle im Akkreditierungsbereich angeführten Tätigkeitsbereiche abdecken. Für ein bestimmtes Prüfgebiet sollte die Akkreditierungsstelle sicherstellen, dass sie die vom Akkreditierungsbereich erfassten Schlüsselmethoden und das damit betraute Personal begutachtet, dass sie Prüfungen auswählt, die während der Begutachtungs- und Überwachungsbegehungen beobachtet werden können und dass die ausgewählten Methoden/Verfahren geeignet sind, Vertrauen in die Kompetenz des Laboratoriums zu schaffen, dass alle Prüfungen und Messungen im Rahmen des beantragten Akkreditierungsbereichs auf einem angemessenen Qualitätsniveau durchgeführt werden.

Mögliche Kriterien für die Auswahl dieser Prüfungen, sowohl vom quantitativen als auch vom qualitativen Standpunkt, sind:

- Nachweise für die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems,
- (gegebenenfalls) Erfahrung und Befähigung zur Modifizierung/Weiterentwicklung von Prüfmethoden
- technische Komplexität
- Folgen von Fehlern (mögliche Risiken)
- Ausgewogenheit zwischen genormten Methoden und Verfahren und solchen, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind (Kundenspezifikationen, ... im eigenen Laboratorium entwickelte Methoden/Verfahren)
- Ausgewogenheit zwischen umfassenden Beobachtungen bei der Durchführung von Prüfungen und der Überprüfung von Prüfberichten und/oder Validierungsaufzeichnungen und/oder Aufzeichnungen zur Qualitätskontrolle und/oder der Inspektion von Prüfeinrichtungen.

Die Anzahl der ausgewählten Prüfmethoden muss groß genug sein, um für jedes Prüfgebiet zuverlässige Schlussfolgerungen aus der Begutachtung ziehen zu können. Sie sollte jedoch dem Prüflaboratorien keine übermäßigen Kosten verursachen.

Laboratorien, denen die Möglichkeit einer fortlaufenden Weiterentwicklung von Teilbereichen ihres Akkreditierungsbereichs gewährt wurde, müssen zu diesem Zweck ein spezifisches Konzept entwickeln, das sich auch in der Qualitätspolitik widerspiegeln sollte.

§ 1.6. von ISO/IEC 17025 besagt: "Sofern Prüf- und Kalibrierlaboratorien die Anforderungen dieser internationalen Norm erfüllen, betreiben sie für ihre Prüf- und Kalibriertätigkeit ein Qualitätsmanagementsystem, welches auch die Anforderungen von ISO 9001 erfüllt, falls sie sich mit Design und Entwicklung von neuen Verfahren befassen und/oder Prüfprogramme als Kombination aus genormten und nicht genormten Prüf- und Kalibrierverfahren entwickeln bzw. die Anforderungen von ISO 9002 erfüllt bei ausschließlicher Nutzung genormter Verfahren." Diese Korrelation kann in der Akkreditierungsurkunde oder deren diesbezüglichen Anhängen erwähnt werden.

Die Qualifikationen und die Erfahrung der Mitarbeiter haben ihren Verantwortlichkeiten und Aufgaben, insbesondere hinsichtlich der Einführung neuer oder modifizierter Methoden/Verfahren, zu entsprechen.

Die Laboratorien müssen imstande sein, die Eignung der von ihnen verwendeten Methoden/Verfahren und die Qualität der erzielten Ergebnisse unter besonderer Berücksichtigung der Kundenbedürfnisse zu beurteilen. Wenn ein Laboratorium neue oder modifizierte Methoden/Verfahren entwickelt, erfordert dies ein fundiertes technisches Verständnis der Prüfverfahren und der angewandten Technologien. Dieses Verständnis kann durch Teilnahme an entsprechenden Forschungs- oder Entwicklungsprojekten, an Projekten zur Entwicklung von Methoden oder mittels umfassender Erfahrung im jeweiligen Prüfgebiet erworben werden.

3.2 Spezifische Aspekte der Einführung, Bewertung, Verifizierung und Validierung neuer oder modifizierter Methoden/Verfahren

Wenn eine Methode/ein Verfahren im Rahmen des bestimmten Akkreditierungsbereichs modifiziert, aktualisiert oder als neue Methode/neues Verfahren eingeführt wird, so gilt sie/es erst nach ihrer/seiner Validierung als Teil des Akkreditierungsbereichs, sofern es sich nicht um eine genormte Methode/ein genormtes Verfahren handelt.

Verfahren und Verantwortlichkeiten für die Entwicklung, Umsetzung und Validierung solcher Methoden/Verfahren sollten in der Qualitätsdokumentation detailliert beschrieben werden. Ablaufdiagramme sind wertvolle Hilfsmittel bei der Erreichung dieser Ziele. Für komplexe Methoden/Verfahren können solche Verfahren – zumindest bis zu einem gewissen Grad – zu Projektmanagementplänen führen. Das verantwortliche Personal muss die Mindestanforderungen an die Qualität festlegen, bevor der Validierungs- und Umsetzungsprozess – oder besser noch der gesamte Entwicklungsprozess – in Angriff genommen wird.

Für jeden genannten technischen Sektor sollte vom Management ein erfahrener Mitarbeiter bestellt werden, der die gesamte Verantwortung für die Modifizierung, Entwicklung und Umsetzung der neuen oder überarbeiteten Methoden/Verfahren übernimmt.

Die Begutachtung der Verfahren zur Verfahrensvalidierung, die von einem Antragsteller vorgesehen werden, können einen der schwierigsten Teile bei der Begutachtung eines Laboratoriums darstellen. Die Begutachter müssen beurteilen können, ob die angewandten Verfahren jene Ergebnisse liefern werden, die zur Definition der Qualität einer Einzelmethode im Hinblick auf ihr Anwendungsgebiet und die Art der geprüften Produkte erforderlich sind.

Modifizierungen und Aktualisierungen von Prüfmethoden oder Entwicklungsaktivitäten, einschließlich aller ihnen zugrunde liegenden Ergebnisse und anderer relevanter Daten (z.B. die Ergebnisse der Validierung), müssen überprüft und aufgezeichnet werden. Diese Daten sind auf Aufforderung der Akkreditierungsstelle vorzulegen, die diese bei einer Überwachungsbegehung, einer Wiederholungsbegutachtung oder auf Wunsch zu überprüfen hat.

Das verantwortliche Personal (einschließlich der für das Qualitätsmanagement zuständigen Mitarbeiter) muss die modifizierten, überarbeiteten oder neu entwickelten Methoden/Verfahren regelmäßig überprüfen.

Mit der Entwicklung oder der Überarbeitung von akkreditierten Methoden/Verfahren verbundene Verfahren und Verantwortlichkeiten müssen in regelmäßigen Abständen vom verantwortlichen Management überprüft werden. Es sind dabei die Ergebnisse der internen oder externen Qualitätskontrolle zu berücksichtigen. Aufzeichnungen über diese Überprüfungsaktivitäten müssen der Akkreditierungsstelle zur Verfügung stehen.

Das Begutachtungsprogramm muss dem antragstellenden Labor erklärt und mit diesem besprochen werden. Das Labor muss klare Kenntnis über die zur Einrichtung des Programms herangezogenen Kriterien verfügen.

4 VERWEISUNGEN

ISO 9001	„Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung“	(1994)
ISO 9002	„Qualitätssysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung“	(1994)
ISO/IEC 17025	„Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“	(1999)

ANHANG A

Beispiele für einen Anhang zur Akkreditierungsurkunde

Die folgenden Beispiele zeigen den Stand der Praxis, der bei der Formulierung des Akkreditierungsbereichs von Laboratorien angewandt wird, die für die Entwicklung und Modifizierung von Prüfmethoden akkreditiert sind. Detailliertere Informationen wurden bei einem gemeinsamen Workshop von EUROLAB und EAL (Europäische Akkreditierer) in Interlaken 1995 entwickelt. Der Workshop-Bericht ist beim Sekretariat von EUROLAB (eurolab@bam.de) erhältlich.

Die Beschreibung eines vorgegebenen oder flexiblen Akkreditierungsbereichs wird von Land zu Land und von Sektor zu Sektor variieren und von den Gepflogenheiten des Landes und des jeweiligen Gebietes abhängen, sowie von den Anforderungen und Bedürfnissen der Hauptauftraggeber eines Laboratoriums. Im Laufe der Zeit kann die Notwendigkeit für sektorielle Leitlinien entstehen. Ein gemeinsames Erfordernis ist es aber, dass dem Laboratorium und der Akkreditierungsstelle die Grenzen der Flexibilität klar sind, die auf Listen der vorhandenen Methoden/Verfahren und Prüfobjekte aufbauen, auch wenn diese noch nicht veröffentlicht wurden.

Abgesehen von einigen Ausnahmen, wird der Akkreditierungsbereich für ein und dasselbe Laboratorium flexible Teile und vorgegebene Listen von Prüfmethoden umfassen. Die folgenden Beispiele zeigen Möglichkeiten auf, die jedoch weder vollständig noch verbindlich sind. Akkreditierungsstellen und Laboratorien werden ermutigt, bei Bedarf ihre eigene Beschreibung des Akkreditierungsbereichs gemäß den in dieser Unterlage enthaltenen Empfehlungen zu entwickeln.

Beispiel 1:

Das Laboratorium kann für bestimmte Prüfgebiete einen vorgegebenen Akkreditierungsbereich oder zwei Arten von Flexibilität haben. Fußnoten oder andere Hinweise bezeichnen den Grad der Flexibilität für jeden Teil des Geltungsbereichs. Zum Beispiel:

- 1.1 Modifizierung der Liste der akkreditierten Methoden/Verfahren unzulässig.
- 1.2 Optimierung bestimmter Prüfmethoden (Anpassung an Kundenwünsche, Neuauflagen von Prüfnormen) zulässig.
- 1.3 Entwicklung zusätzlicher Prüfmethoden innerhalb der akkreditierten Prüfarten zulässig

Die Beispiele für den Akkreditierungsbereich unterscheiden sich bis auf die erwähnte Fußnote nicht wesentlich.

Beispiel 1.1. Vorgegebener Akkreditierungsbereich

Produkte von Stoffen, Art der Aktivität	Messprinzip (Messgröße, Messbereich, Prüfarten)	Prüfmethode (Methode/Verfahren, internationale Norm, validierte im eigenen Laboratorium entwickelte Methoden/Verfahren)
Materialprüfung . . .	Härteprüfung nach Vickers . . .	ISO 4516, 1980 ISO 6507-1, 1977 . .

1. Modifizierung der Liste der akkreditierten Methoden/Verfahren unzulässig
2. Optimierung bestimmter Prüfmethoden (Anpassung an Kundenwünsche, Neuauflagen von Prüfnormen) zulässig
3. Entwicklung zusätzlicher Prüfmethoden innerhalb der akkreditierten Prüfarten zulässig

Beispiel 1.2.: Flexibler Akkreditierungsbereich (Optimierung vorgegebener Prüfmethoden zulässig)

Produkte von Stoffen, Art der Aktivität	Messprinzip (Messgröße, Messbereich, Prüfarten)	Prüfmethode (Methode/Verfahren, internationale Norm, validierte im eigenen Laboratorium entwickelte Methoden/Verfahren)
Elektrische, elektronische und mechanische Ausrüstung und Gegenstände, die mit Sprengstoff gefüllt sind . . .	Wärme-/Klimaprüfungen Hitzetests: Kammer bis zu +180° C Größe 300-1800 L . . .	MIL STD 810 E oder F, Meth. 501 MIL STD 331 A, Test 112, Proz. III MIL STD 331 B, Test C6 IEC 60068-2-2 EN 60 068-2-2 V 009 100 „Guideline for Environmental Tests of DPA“, P-No. 1010 . .

1. Modifizierung der Liste der akkreditierten Methoden/Verfahren ist unzulässig.
2. Optimierung bestimmter Prüfmethoden (Anpassung an Kundenwünsche, Neuauflagen von Prüfnormen) zulässig.
3. Entwicklung zusätzlicher Prüfmethoden innerhalb der akkreditierten Prüfarten zulässig.

Beispiel 1.3.: Flexibler Akkreditierungsbereich (Entwicklung von zusätzlichen Prüfmethoden zulässig)

Produkte von Stoffen, Art der Aktivität	Grundsatz der Messungen ³ (Messgröße, Messbereich, Prüfarten)	Prüfmethode (Methode/Verfahren, internationale Norm, validierte im eigenen Laboratorium entwickelte Methoden/Verfahren)
Metalle und Plastik . . .	Zerstörungsfreie Prüfung Röntgenuntersuchung mehrere Röntgengeräte (stationär und mobil) Isotopen (Ir 192) (stationär und mobil) . . .	EN 462-1, -2, -3, -4; DIN 54111 T1, T2; EN 25580 SVDB 507; ASME, Abschnitt V . . .

1. Modifizierung der Liste der akkreditierten Methoden/Verfahren unzulässig
2. Optimierung bestimmter Prüfmethoden (Anpassung an Kundenwünsche, Neuauflagen von Prüfnormen) zulässig
3. Entwicklung zusätzlicher Prüfmethoden innerhalb der akkreditierten Prüfarten zulässig

Beispiel 2:

Vorgegebene Teile des Akkreditierungsbereichs werden in den Listen der akkreditierten Methoden/Verfahren angegeben, der flexible Akkreditierungsbereich wird durch Verweis auf die dokumentierten, im eigenen Laboratorium entwickelten Methoden und Verfahren gekennzeichnet.

Beispiel 2.1.: Fester Akkreditierungsbereich

Geprüfte Stoffe/Produkte	Prüfarten / gemessene Eigenschaften Messbereich	Prüfmethode (Methode/Verfahren, internationale Norm, validierte im eigenen Laboratorium entwickelte Methoden/Verfahren)
Polymerstoffe und Verbundstoffe . . .	<u>Mechanische Prüfungen</u> Reißfestigkeit . . .	BS 2782,3, 360 B: 1980 . . .

Beispiel 2.2.: Flexibler Akkreditierungsbereich

Geprüfte Stoffe/Produkte	Prüfarten / gemessene Eigenschaften Messbereich	Prüfmethode (Methode/Verfahren, internationale Norm, validierte im eigenen Laboratorium entwickelte Methoden/Verfahren)
Elektrotechnische Produkte, die Polymere und anderes Isoliermaterial beinhalten	<u>Elektrische Prüfungen</u> spezifischer Oberflächenwiderstand	Dokumentierte, im eigenen Laboratorium entwickelte Methoden und Verfahren, sowie genormte Methoden auf der Grundlage von: IEC 93:1980 BS 6233:1982 ASTM D257-92 CENELEC 429SI: 1984 BS 2782: Teil 2: Methode 231 A: 1991

Beispiel 3:

Vorgegebene Teile des Akkreditierungsbereichs werden in den Listen der Prüfmethoden angegeben. Die flexiblen Teile werden durch Verweis auf die Prüfarten gekennzeichnet. Die Regeln der Akkreditierungsstelle schreiben die Befähigung zur Durchführung einer Mindestanzahl von Prüfverfahren für die Akkreditierung von „Prüfarten“ vor.

Beispiel 3.1.: Vorgegebener Akkreditierungsbereich

Auszug aus dem Anhang zur Akkreditierungsurkunde:
„Chemische Umweltanalyse – Einzelprüfmethoden für die Wasseranalyse

Chlorid DIN 38405-D1 DEV – Bestimmung der Chlorionen“
 1985-07

Beispiel: 3.2. Flexibler Akkreditierungsbereich

Auszug aus dem Anhang zur Akkreditierungsurkunde:

- „Prüfarten im Bereich Spektroskopie
- Kernresonanzspektroskopie
 - UV/optische Fluoreszenz-Spektroskopie
 - Infrarot-Spektroskopie
 - Massenspektroskopie"

DAR-3-EM-18 Der Akkreditierungsbereich und Betrachtungen zu Methoden und Kriterien zur Begutachtung des Akkreditierungsbereichs im Prüfwesen

Darüber hinaus setzt eine Tabelle die Prüfarten mit den Prüfobjekten in Beziehung, für welche die Befähigung zur Durchführung von Prüfungen bestätigt wird:

	Kernresonanzspektroskopie	UV/optische Fluoreszenz-Spektroskopie	Infrarot-Spektroskopie	Massenspektroskopie
anorganische Chemikalien	x			x
organische Chemikalien	x	x	x	x
Pflanzenschutzmittel, Haustierfutter, Düngemittel				x
Pharmazeutika, Kosmetika	x		x	x
Polymere, Gummi	x		x	x

Die sektorspezifischen Regeln der Akkreditierungsstelle sind eine zusätzliche Anleitung für die Methoden/Verfahren, für die das Laboratorium kompetent sein muss. Die vollständige aktualisierte Liste der Methoden/Verfahren steht Auftraggebern und der Akkreditierungsstelle jederzeit zur Verfügung.

Beispiel 4:

Die vorgegebenen Teile des Akkreditierungsbereichs werden in den Listen der Prüfmethoden angegeben. Die flexiblen Teile des Akkreditierungsbereichs werden in Kurzlisten zu Normen und im eigenen Laboratorium entwickelten Methoden/Verfahren angeführt, auf die folgender Satz folgt:

„Innerhalb des angeführten Prüfgebiets kann das Laboratorium ohne vorherige Information und Zustimmung der Akkreditierungsstelle Prüfmethoden/-verfahren modifizieren, verbessern und neu entwickeln. Bei den genannten Prüfmethoden/-verfahren handelt es sich nur um Beispiele.“

Beispiel 4.1: Flexibler Akkreditierungsbereich

Auszug aus dem Anhang zur Akkreditierungsurkunde:

„SOP – S. 11- 24: Prüfung von Testgeräten für die Rückstoßelastizität

im Zusammenhang mit:

ISO 4662 1986-08	Gummi: Bestimmung der Rückprallelastizität von Vulkanisaten
DIN 53512 1988-12	Prüfung von Gummi – Bestimmung der Rückprallelastizität (Schob-Pendel)