

Gremienbeschlüsse für den Bereich Chemie

Im Folgenden finden Sie zu einzelnen Anforderungen der DIN EN ISO 17025 Beschlüsse der zuständigen Gremien. Die einzelnen fachspezifischen Beschlüsse sind dem Fragebogen zur DIN EN ISO/IEC 17025 - Teil 1 „Anforderungen an das Management“ und Teil 2 „Technische Anforderungen“-zugeordnet. Im Teil 3 „Übergreifende Beschlüsse“ finden Sie Beschlüsse, die für alle Bereiche gelten.

Teil 1 Anforderungen an das Management

1. Organisation

Akkreditierung von Laboratorien ohne Personal und Einrichtungen

Eine Akkreditierung von Laboratorien ohne Personal und Einrichtungen kann nicht durchgeführt werden.

Unabhängigkeit der Laboratorien gemäß Typ A, B und C

Eine Akkreditierung als sog. first (Anbieter), second (Abnehmer) oder third party (unabhängiger Dritter) Laboratorium, und damit eine entsprechende Kennzeichnung auf den Akkreditierungs-urkunden, ist nicht möglich.

Zur Akkreditierung von Laboratorien mit mehreren Standorten siehe Teil 3

2. Qualitätsmanagement

nicht belegt

3. Lenkung der Dokumente

Lenkung von Normen

Normen müssen von den Laboratorien nicht archiviert werden, sofern die Verfügbarkeit (z.B. durch das DIN) gewährleistet ist.

4. Prüfung von Aufträgen, Angeboten und Verträgen

nicht belegt

5. Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag

Vorherige Abstimmung der Unterauftragsvergabe mit dem Auftraggeber

Gemäß der ISO/IEC 17025 muss die Unterauftragsvergabe mit dem Auftraggeber vorab (schriftlich) abgestimmt werden. Dabei wird es aber als ausreichend angesehen, wenn das Laboratorium in seinen Angeboten, Geschäftsbedingungen oder Leistungsverzeichnissen darauf hinweist, dass es gewisse Untersuchungen im Unterauftrag vergibt. Die Ergebnisse von Unterauftragnehmern müssen aber in den eigenen Prüfberichten als solches eindeutig gekennzeichnet werden. Eine Angabe des Namens und/oder Adresse des unterauftragnehmenden Laboratoriums ist nicht erforderlich.

Bzgl. der Kennzeichnung der Ergebnisse von Unterauftragnehmern in den Prüfberichten siehe 23. Ergebnisberichte.

6. Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

Lieferanten und deren Bewertung

Regelungen zur Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen, ein Verzeichnis der Lieferanten und eine Lieferantenbewertung müssen vorhanden sein. Dabei kann sich das Laboratorium auf die relevanten Dienstleistungen und Ausrüstungen beschränken (nicht jeder Faltenfilter, Pipettenspitze!). Bei der Bewertung werden Zertifizierungen nach ISO 9000, langjährige Erfahrungen mit dem Lieferanten und Referenzen anerkannt. Dort wo eigene Q-Kontrollen durchgeführt werden, sind zusätzliche Bewertungen nicht erforderlich.

7. Dienstleistungen für den Kunden

nicht belegt

8. Beschwerden

nicht belegt

9. Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten

nicht belegt

10. Korrekturmaßnahmen

nicht belegt

11. Vorbeugende Massnahmen

Anerkannte vorbeugende Massnahmen

Geeignete vorbeugende Massnahmen sind u.a. der Einsatz von Referenzmaterialien, Führen von Kontrollkarten, Teilnahme an Ringversuchen, Interne Audits und QM-Bewertungen (Review). Massnahmen wie Risikoanalyse, Fehlerbaumanalyse und statistische Prozesslenkung können möglich und sinnvoll sein, werden aber von Laboratorien nicht gefordert.

12. Lenkung von Aufzeichnungen

nicht belegt

13. Interne Audits

Unabhängigkeit der Auditoren

Nur in Ausnahmefällen ist es zulässig, z.B. bei sehr kleinen Laboratorien, dass der Auditor (i.a. der QMB) nicht unabhängig von den zu auditierenden Bereichen und/oder Tätigkeiten ist.

14. Management-Bewertungen

nicht belegt

Teil 2 Technische Anforderungen

15. Personal

Autorisierung von Personal

Autorisierungen müssen im Prüflaboratorium vorhanden sein. Entsprechende Aufzeichnungen sind von den Begutachtern bei der Begutachtung vor Ort einzusehen.

16. Räumlichkeiten

nicht belegt

17. Prüfverfahren und deren Validierung

Validierung / Verifizierung von standardisierten Prüfverfahren

Standardverfahren, dargelegt z.B. in Normen, normativen Dokumenten oder Herstellerverfahren, müssen verifiziert werden. Das heißt, dass das Laboratorium bestätigen muss, dass es diese Verfahren richtig anwenden kann.

Die Änderung / Modifizierung von Standardverfahren ist zu validieren.

Werden von dem Laboratorium keine Standardverfahren angewendet, so sollte mit dem Kunden gemäß ISO 17205 eine Abstimmung erfolgen. Dabei werden entsprechende Hinweise in Leistungsverzeichnissen, Angeboten etc. anerkannt. Bei Routineprüfungen kann darauf verzichtet werden.

Bestimmung der Messunsicherheit

Durch die ISO 17025 wurde das Thema „Messunsicherheit“ weiter in den Vordergrund gerückt. Es herrscht derzeit noch erhebliche Unsicherheit, sowohl bei den Laboratorien als auch bei den Begutachtern, was bzgl. der Bestimmung der Messunsicherheit erfüllt bzw. gefordert werden muss (siehe auch DACH-Nachrichten 1/2001). Folgende Anforderungen sind zu beachten:

1. Qualitative und halb-quantitative Prüfverfahren
Die Bestimmung der Messunsicherheit wird (zunächst) nicht gefordert.
2. Anerkannte Standardprüfverfahren (z.B. DIN-Normen, VDI-Richtlinien, § 35 LMBG -Methoden), die den Anwendungsbereich definieren und Angaben zur Messunsicherheit liefern
Diese Prüfverfahren bedürfen keiner gesonderten Ermittlung der Messunsicherheit, sofern sie verifiziert und wie vorgeschrieben angewendet werden. In diesen Fällen kann die in den Standardprüfverfahren dargelegte Messunsicherheit übernommen werden.
3. Standardprüfverfahren, die keine Angaben zur Messunsicherheit liefern
Die Messunsicherheit kann durch die Ermittlung der Standardabweichung aus dem Mitführen von Kontrollproben/Referenzmaterialien bestimmt werden (Richtigkeit und Präzision).
4. (Bestimmte) Prüfverfahren, die einer Ermittlung der Hauptunsicherheitskomponenten bedürfen
Bei bestimmten Prüfungen/Untersuchungen kann es erforderlich sein, dass die Unsicherheiten der Hauptkomponenten ermittelt und darüber die Messunsicherheit bestimmt wird.
5. (Bestimmte) Prüfverfahren, die einer Ermittlung aller Unsicherheitskomponenten bedürfen
Bei Bestimmten Prüfungen/Untersuchungen kann es erforderlich sein, dass alle Unsicherheitskomponenten ermittelt und die (gesamte) Messunsicherheit in Übereinstimmung mit dem GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) bestimmt wird.

Hinweis: Die Laboratorien können natürlich die Messunsicherheit unabhängig von den 5 Kategorien immer nach dem GUM bestimmen können.

In dem Dokument [„Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories“](#) von [Nordtest](#) ist die Ermittlung der Messunsicherheit praxisnah dargestellt.

Hinweis: Neben der Bestimmung der Messunsicherheit ist ein weiteres Problem, dass viele Nutzer von Prüfergebnissen nicht viel mit der Angabe der Messunsicherheit anfangen können. Im Gegenteil, es ist häufig ein Nachteil für die Laboratorien, die die Messunsicherheit in ihren Prüfberichten angeben. Um hier die Laboratorien zu unterstützen, hat das Swedish National Testing and Research Institute (SP) ein Flugblatt herausgegeben, das sehr einfach und anschaulich die Messunsicherheit erläutert. Dieses [Flugblatt](#) wurde vom DAR übersetzt und steht allen Interessenten zur Verfügung. Die Laboratorien werden ermutigt, dieses Flugblatt an ihre Kunden zu verteilen und in der Zukunft (verstärkt) die Messunsicherheit in den Prüfberichten anzugeben.

Ermittlung der Nachweis-/Bestimmungsgrenze nach Trinkwasserverordnung (TrinkwV)

Den Laboratorien wird empfohlen, die Nachweis- und Bestimmungsgrenze nach der DIN 32645 zu ermitteln.

Die Ermittlung der Nachweisgrenze gemäß TrinkwV kann aber nicht als Fehler (Abweichung) bewertet werden, obwohl die Vorgaben in der TrinkwV falsch bzw. unzureichend sind.

SK Chemie 2006

Angabe / Ermittlung der Bestimmungsgrenze

Die Angabe des Verfahrens zur ermittelten Nachweis- und/oder Bestimmungsgrenze im Prüfbericht ist sinnvoll, wird aber i.a. nicht gefordert.

Die Nachweis- und/oder Bestimmungsgrenze muss kompetent ermittelt werden, d.h. es dürfen nur solche Grenzen angegeben werden, die mit dem verwendeten Verfahren auch erreicht werden. Sollte die Ermittlung nicht nach einem Referenzverfahren (z.B. DIN 32645:1994 Chemische Analytik; Nachweis-, Erfassungs- und Bestimmungsgrenze; Ermittlung unter Wiederholbedingungen; Begriffe, Verfahren, Auswertung) durchgeführt werden, muss das Laboratorium den Nachweis der Gleichwertigkeit des eigenen Verfahrens erbringen.

11/2004

Nachweis- / Bestimmungsgrenze bei chemischen Trinkwasser-Untersuchungen (Verfahrensweise bei Nichterreichen der Kriterien)

Wenn nicht nachvollziehbar ist, ob die Spezifikationen der Trinkwasserverordnung (am Grenzwert) eingehalten werden, muss von den Laboratorien dieser Nachweis gefordert werden, z.B. durch Führen der Kontrollkarten im Bereich des Grenzwertes.

Trennung von Probenvorbereitung und Messung

Eine Trennung von Probenvorbereitung und Messung ist nur dann möglich, wenn das Laboratorium als eine juristische Person identifizierbar ist und die Verantwortung für das/die gesamte(n) Prüfverfahren bei einem technischen Leiter liegt. Ferner muss ein einheitliches QM-System installiert sein.

Trennung von Probenvorbereitung und Analytik bei Dioxinuntersuchungen (Probenvorbereitung an einem anderen Standort im Unterauftrag)

Die Akkreditierung der Analytik von Dioxinen ist nicht möglich, wenn die Probenvorbereitung im Unterauftrag vergeben wird.

In Ausnahmefällen ist es möglich die Probenvorbereitung und die Messung an 2 verschiedenen Standorten eines Labors durchzuführen. Voraussetzung ist dann jedoch, dass beide Standorte zur gleichen juristischen Person gehören und das entsprechende Schnittstellenbeschreibungen bezüglich Validierung, Qualitätskontrolle usw. vorhanden sind.

Akkreditierung von Verfahren zur Bestimmung der Reaktionskinetik

Die Bestimmung von Reaktionskinetiken ist i.a. nur eine rechnerische Auswertung von ermittelten Prüfergebnissen. Eine Akkreditierung von Verfahren zur Bestimmung der Reaktionskinetik ist derzeit nicht möglich.

Schnelltests

Schnelltests können akkreditiert werden, wenn die entsprechenden Referenzverfahren ebenfalls beherrscht und akkreditiert werden. In der Akkreditierungsurkunde werden Schnelltests als solche gekennzeichnet.

Der Schnelltest muss bei seiner Entwicklung validiert worden sein. Der Nachweis ist vom Antragsteller zu erbringen. Angegebene Anwendungsbereiche sind strikt einzuhalten sowie die angegebenen Querempfindlichkeiten zu beachten.

Schnelltests sind in jedem Fall spezifisch zu begutachten, unabhängig davon, ob sie im Rahmen einer Prüffart oder getrennt beantragt werden.

Akkreditierung von sogenannten „Küvetentests“ im Trinkwasserbereich

Im Bereich der Trinkwasseranalytik können „Küvetentests“ dann akkreditiert werden, wenn das Laboratorium die Spezifikationen gemäß TrinkwV 2001 einhält und dieses anhand von Verfahrenskenndaten und regelmäßigen Kontrollen nachweisen kann. Das Prüfverfahren kann dann als Hausverfahren akkreditiert werden. Das jeweilige Normverfahren muss dabei nicht akkreditiert sein.

11/2004

PAK-Bestimmung

Die Bestimmung von Polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in Umweltmatrizes mittels GC-FID ist nicht akkreditierbar. Als geeignete Prüfverfahren gelten nur die Bestimmungen mittels HPLC-UV/F bzw. GC-MS.

Hinweis: Es sind die Verfahren gemäß der Fachmodule für den Umweltbereich anzuwenden!

AOX-Bestimmung

Zur Bestimmung des AOX-Gehaltes ist gemäß der entsprechenden Norm vorab der DOC-Gehalt zu berücksichtigen. Das Labor muss den DOC-Gehalt nicht selbst bestimmen. Wichtig ist, dass der DOC-Gehalt bekannt ist, z.B. durch die vorherige DOC-Bestimmung im Unterauftrag.

EOX-Bestimmung mit einer AOX-Apparatur

Wie andere Summenparameter auch, wird die EOX-Bestimmung in Wasser über das Prüfverfahren selbst und nicht über die Inhaltsstoffe der Probe definiert. Das bedeutet, dass bei der EOX-Bestimmung die zugrundeliegende Norm (DIN 38409-H8) eingehalten werden muss. Das gilt auch für die Art der Proben-Verbrennung. Eine Abweichung von der in der Norm geforderten Wickbold-Methode ist daher nicht zulässig, um eine Akkreditierung für die DIN 38409-H8 zu erhalten. Eine Akkreditierung des geänderten Prüfverfahrens als Hausmethode ist allerdings möglich.

Bestimmung von Pestiziden nach DFG-S19

Bei der Bestimmung von Pestiziden nach der DFG-Methode S19 ist zu beachten, dass diese Methode als erweiterte Neufassung vorliegt (Amtliche Sammlung nach § 35 LMBG L 00.00-34).

Um die Ergebnisse nach der neuen Methode richtig nachvollziehen zu können, müssen die Prüfberichte Angaben zu den Extraktions-Bausteinen (E1 bis E9) und über die untersuchten Eluate (z.B. Eluat 1 und 2) der Mini-Kieselgelsäule (Bausteine C1 oder C2) enthalten. Ausserdem sollten die eingesetzten GC-Trennsäulen und Detektoren (Bausteine D1 bis D4) aufgeführt werden.

Die Reinigung/Trennung an Kieselgel ist in der Regel nur bei Nachweis der Substanzen mittels GC-ECD erforderlich.

Gleichwertigkeit von Prüfverfahren

Die Prüfverfahren zur Bestimmung von Summenparametern im Umweltbereich (z.B. CSB, TOC, AOX) dürfen nicht geändert/modifiziert werden. Die Bestimmung der Summenparameter wird über das Prüfverfahren selbst definiert und lässt daher keine Änderungen zu. Einzige Möglichkeit ist die Darlegung der Vergleichbarkeit anhand der DIN 38402-A 71, und das für jede in Frage kommende Matrix. Andernfalls kann das geänderte/ modifizierte Prüfverfahren zur Bestimmung eines Summenparameters nur als sog. Hausmethode akkreditiert werden.

Handelt es sich bei den geänderten/modifizierten Prüfverfahren nicht um Prüfverfahren zur Bestimmung von Summenparametern, ist der Nachweis der Vergleichbarkeit auch ohne Anwendung der DIN 38402-A 71 möglich, z.B. im Rahmen der (normalen) Validierung, sofern nicht grundlegende Änderungen/Modifizierungen vorgenommen wurden. Andernfalls ist auch hier das Prüfverfahren nur als Hausmethode akkreditierbar. In diesem Zusammenhang sind in der Zukunft auch die Fachmodule Wasser, Boden, Abfall und Immissionsschutz der jeweiligen Länderarbeitsgemeinschaft zu berücksichtigen.

Kann die Berechnung der Restmonomerkonzentration an Acrylamid, Epichlorhydrin und Vinylchlorid im Rahmen der Trinkwasserverordnung akkreditiert werden?

Die Berechnung der Restmonomerkonzentration ist nicht akkreditierbar. Dieser Parameter kann jedoch in der Liste der Prüfverfahren der Trinkwasserverordnung mit dem Hinweis „Berechnet, keine Akkreditierung nötig“ belassen werden.

Die Bestimmung der Restmonomere mittels GC-MS kann akkreditiert werden (erscheint in der Anlage zur Urkunde) und wird dann als Zusatz in die Liste der Prüfverfahren der Trinkwasserverordnung aufgenommen.

Anforderungen an die Begutachtung von Online-Messgeräten im Trinkwasserbereich

Wenn die Messung mit Online-Messgeräten an mehreren Standorten akkreditiert werden soll, reicht eine stichprobenartige Begutachtung (vor Ort) an ausgewählten Standorten aus. Die Kalibrierungsunterlagen und Gerätebücher müssen jedoch von allen Standorten vorliegen. Bei der nächsten Überwachung werden dann andere Standorte vor Ort begutachtet.

Lenkung von Daten (EDV)

Kommerziell erworbene Software und Software an/in Prüfgeräten muss i.a. nicht validiert (überprüft) werden. Software, die selbst hergestellt oder von externen Firmen speziell für bestimmte Anwendungen entwickelt wurde, muss validiert werden. Entsprechende Aufzeichnungen sind nachzuweisen.

Siehe auch Dokument DAR-4-INF-07.

18. Einrichtungen**Gemeinsame Nutzung von Geräten**

Ein Laboratorium kann im Rahmen der Akkreditierung auch Geräte anderer (juristisch selbstständiger) Laboratorien nutzen, wenn eigenes kompetentes Personal die Prüfungen an diesen Geräten selbst durchführt und eine entsprechende Schnittstellenbeschreibung vorliegt.

Die Akkreditierung eines Laboratoriums, wo die Einrichtung bei einem anderen Laboratorium mit genutzt wird, aber das eigene Personal die Messungen selbst nicht durchführt, ist nicht möglich. Eine Kompetenzbestätigung ist hier ausgeschlossen.

Überprüfung von Waagen

Eine arbeitstägliche Kalibrierung der Waagen kann in einigen Fällen notwendig sein, aber daraus eine generelle Notwendigkeit abzuleiten ist nicht erforderlich. Wichtig ist es, dass die Laboratorien festgelegte Regelungen haben und diese entsprechend von den Begutachtern überprüft werden.

19. Messtechnische Rückführung**Anerkennung von Eichscheinen**

Viele Laboratorien lassen einige ihrer Prüfmittel wie z.B. Waagen und Thermometer von Eichbehörden überprüfen. In der Vergangenheit hat die Anerkennung von Eichscheinen im Rahmen der Akkreditierung zu erheblichen Problemen geführt. EA hat immer wieder darauf hingewiesen, dass die deutschen Akkreditierungsstellen Eichscheine als Nachweis der Prüfmittelkalibrierung und der damit verbundenen Rückführung auf das nationale Normal nicht anerkennen dürfen. Die Diskussionen mit EA gingen soweit, dass z.B. die europäische Anerkennung der DACH daran zu scheitern schien. Der Grund dafür war, dass in den meisten europäischen Ländern Eichbehörden unbekannt sind und EA nur akkreditierte Kalibrierlaboratorien akzeptiert.

In einer EA-Arbeitsgruppe, in der von deutscher Seite Prof. Brinkmann (PTB - Physikalisch Technische Bundesanstalt) vertreten war, wurde nach einer einvernehmlichen Lösung gesucht. Die Arbeitsgruppe kam zu folgendem Ergebnis:

Alle Kalibrierscheine/Eichscheine müssen die Anforderungen der ISO/IEC 17025 an Kalibrierscheine erfüllen. Die Kompetenz einer Eichbehörde wird anerkannt, wenn

- sie akkreditiert ist oder
- eine Peer-Evaluation (Begutachtung) von einer anderen Stelle auf der Grundlage eines QMH durchgeführt wurde oder
- eine Selbsterklärung zur Erfüllung der Anforderungen entsprechend der ISO/IEC 17025 abgegeben wurde.

Gleichzeitig müssen Ergebnisse aus Vergleichsprüfungen vorliegen und die Eichscheine müssen von einer staatlichen Stelle ausgestellt sein.

Auf dieser Grundlage können jetzt Kalibrierscheine/Eichscheine der Eichbehörden durch die Begutachter anerkannt werden.

20. Probenahme

Einbindung von externen Probenehmern in die Akkreditierung nach TrinkwV 2001

Mit der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) 2001 haben sich für die Probenahme einige Änderungen gegenüber der alten Praxis ergeben. Gemäß der TrinkwV 2001 gehört die Probenahme zur Laboruntersuchung und muss als Voraussetzung für eine staatliche Anerkennung akkreditiert sein. Die Einbindung sogenannter externer Probenehmer ist mit konkreten Anforderungen verbunden. [Näheres zu den Anforderungen finden Sie hier.](#)

01/2004

Trennung von Probenahme und Analytik im Bereich Emission/Immission (Luft)

Gemäß den LAI-Bekanntgaberrichtlinien und der VDI-Richtlinie 4220 „Qualitätssicherung - Anforderungen an Emissions- und Immissionsprüfstellen für die Ermittlung luftverunreinigender Stoffe“ wird davon ausgegangen, dass von einer Messstelle bzw. einem Laboratorium das vollständige Messverfahren angewandt und beherrscht werden muss. Als vollständiges Messverfahren wird die Probenahme und Analytik verstanden. Das heißt, dass die Messstellen bzw. Laboratorien sowohl die Probenahme als auch die Analytik selber durchführen müssen („alles aus einer Hand“).

Als Ausnahmen von dieser Anforderung sind nur die hochtoxischen Verbindungen (z.B. Dioxine, Furane) und die faserförmigen Stäube (z.B. Asbest) zugelassen. In den LAI-Bekanntgaberrichtlinien ist allerdings auch für andere Ermittlungsarten bzw. Verbindungen eine Ausnahme möglich, die von der DACH übernommen wurde. Danach ist eine Trennung der Probenahme und Analytik möglich, wenn:

- das Labor und die Probenahmereinheit zur gleichen juristischen Person gehört
- ein Hauptverantwortlicher vorhanden ist, der die Verantwortung für das Gesamtergebnis trägt
- beide Einheiten (Labor und Probenahme) über (fachliche) Kenntnisse des jeweils anderen Bereiches verfügen
- ein einheitliches QM-System eingeführt und umgesetzt ist und
- das vollständige Messverfahren angewandt und abgesichert ist.

Probenahme im Bereich „Altlasten“ auf Bundesliegenschaften

Der Bewertungsausschuss „Altlasten“ hat für den Bereich der Probenahme u.a. folgende Beschlüsse gefasst:

1. Laboratorien und Ingenieurbüros mit nur einem Standort, die im gesamten Geltungszeitraum der Anerkennung nicht ständig über die technische Mindestausrüstung (siehe Anforderungen BAM-Katalog) für die Probenahme (geleaste Geräte sind zulässig) und nicht über mindestens eine vertraglich gebundene Fachkraft mit geologisch-bodenkundlicher Ausbildung und nachgewiesener Berufserfahrung verfügen, können keine Anerkennung für das Prüfgebiet Probenahme erhalten.
2. Für die Anerkennung von Laboratorien und Ingenieurbüros mit mehreren Standorten muss die technische Mindestausrüstung für die Probenahme im Gesamtunternehmen vorhanden sein. Ein Austausch von Probenahmegeräten zwischen den Standorten ist möglich, wenn eindeutige Festlegungen in einer Arbeitsanweisung getroffen wurden. An jedem zur Anerkennung vorgesehenen Standort muss mindestens eine vertraglich gebundene Fachkraft mit geologisch-bodenkundlicher Ausbildung und nachgewiesener Berufserfahrung beschäftigt sein.
3. Die Begutachtung der Probenahme ist vor Ort bei der Abarbeitung eines Kundenauftrages vorzunehmen. Wenn das Unternehmen mehrere Standorte besitzt, kann die Begutachtung für max. 3 Standorte pro Begutachtungstag zusammengefasst erfolgen. In diesem Fall haben die verantwortlichen Probenehmer jedes an der Begutachtung beteiligten Standortes die Probenahme mindestens einer Prüfmethode (Probenahme Wasser, Boden und Bodenluft) zu demonstrieren. Alle für die Probenahme eingesetzten Mitarbeiter der jeweiligen Standorte haben an der Demonstration der Probenahme teilzunehmen.
4. Bei der Überwachung der Probenahme von Unternehmen mit mehreren Standorten ist sicherzustellen, dass jeder Standort mindestens einmal im Geltungszeitraum der Anerkennung begutachtet wird.

21. Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

Kennzeichnung von Reagenzien / Chemikalien

Eine Kennzeichnung von Chemikalien / Reagenzien mit Anbruch- und Verfallsdatum ist nur dann erforderlich, wenn diese einen Einfluss auf das Ergebnis der Prüfung haben. Kalibrier- und Referenzmaterialien (Standards) sind i.a. mit Anbruch- und Verfallsdatum zu kennzeichnen.

22. Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

Plausibilitätskontrollen

Im Regelfall ist eine vollständige Plausibilitätskontrolle erforderlich, bevor die Ergebnisse bzw. Prüfberichte freigegeben werden. Im Falle von regelmäßig wiederkehrenden Untersuchungen, z.B. tägliche Überprüfung des Chloridgehaltes eines Ab- oder Trinkwassers, kann eine Plausibilitätskontrolle von Einzelwerten ausreichend sein; insbesondere, wenn die Plausibilitätskontrolle den Vergleich mit Vorwerten/Normwerten umfasst.

11/2004

Führen von Kontrollkarten in Industrielaboratorien

Bei Nicht-Routine-Prüfungen ist das Führen von Kontrollkarten nicht erforderlich. Die Laboratorien müssen dann allerdings auf eine andere angemessene Weise qualitätsgesichert ihre Prüfungen durchführen.

Q-Kontrollen bei Trinkwasseruntersuchungen

Im Allgemeinen wird gefordert, dass Q-Kontrollproben mit Matrixbezug mitzuführen sind. Bei Trinkwasseruntersuchungen kann aber i.a. auf die matrixbezogenen Q-Kontrollen verzichtet werden. Sollte der Matrixeinfluss bei bestimmten Trinkwasseruntersuchungen aber von Bedeutung sein, so sind bei diesen Untersuchungen natürlich matrixbezogene Q-Kontrollproben mitzuführen.

Umsetzung der LAI-Anforderungen bzgl. dem Entzug der Notifizierung nach 2-maligem Nichtbestehen von Ringversuchen

Die Vorgehensweise des LAI bzgl. der Bewertung von Ringversuchen wurde von der DACH übernommen. Danach wird den Messstellen / Laboratorien nach 2-maligem Nichtbestehen eines Ringversuchs die Akkreditierung für die jeweilige Ermittlungsart / Stoffgruppe entzogen bzw. die Akkreditierung wird ausgesetzt. Die/Das Messstelle / Laboratorium erhält aber die Möglichkeit, zeitnah durch Nachweis der vorhandenen Kompetenz (z.B. bestandener 3. Ringversuch) die Akkreditierung wieder zu erhalten.

23. Ergebnisberichte

Ergebnisse zu fehlerhaftem Probenmaterial - Disclaimer in Prüfberichten

Sollten fehlerhafte Proben untersucht werden, sind die dazugehörigen Ergebnisse in den Prüfberichten mit einem Disclaimer (Widerruf) zu versehen, der auf die fehlerhafte Probe und die mögliche Beeinträchtigung des Prüfergebnisses hinweist.

EA 2006

Ursachen für fehlerhafte Proben können sein:

- nicht geeignetes Probenmaterial
- unzureichende Probenmenge
- nicht geeignete Probenbehältnisse
- unsachgemäße(r) Probennahme, -transport und -lagerung
- unzureichende Konditionierung der Proben
- und andere

Möglicher Wortlaut für einen Disclaimer im Prüfbericht:

Aufgrund der fehlerhaften Probe (z.B. keine Stabilisierung mit Salpetersäure) kann das Prüfergebnis beeinträchtigt sein.

Küvettentests im Trinkwasserbereich - Angabe in den Prüfberichten

Küvettentests sind als solches in den Prüfberichten auszuweisen. Sie können i.a. nicht als das entsprechende Normverfahren ausgewiesen werden. Eine Angabe des Küvettentests als das entsprechende Normverfahren ist in den Prüfberichten nur möglich, wenn der Küvettentest identisch mit dem Normverfahren ist.

SK Chemie 2006

Ergebnisberichte (Prüfberichte)

Bei internen Auftraggebern und bei Auftraggebern, mit denen eine (schriftliche) Vereinbarung vorliegt, können vom Laboratorium vereinfachte Berichte erstellt werden.

Die Berichte müssen aber mindestens das Prüfergebnis und eine eindeutige Kenn-Nr. (z.B. Proben-, oder Prüfberichts- oder Auftrags-Nr.) enthalten.

EDV-Prüfberichte

Es ist zulässig, Prüfberichte ausschließlich per EDV zu übermitteln. Für die Akkreditierung ist es nicht relevant, in welcher Form die Prüfberichte erstellt und verschickt werden. Wichtig ist, dass die Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllt werden.

Prüfberichte im Bereich Luft

Die VDI-Richtlinie 4220 „Qualitätssicherung - Anforderungen an Emissions- und Immissionsprüfstellen für die Ermittlung luftverunreinigender Stoffe“ stellt konkrete Anforderungen an die Prüfberichte (LAI-Berichte). Die Einhaltung dieser Anforderungen setzt eine gewisse Erfahrung des Personals voraus. Laboratorien die ausschließlich innerbetrieblich tätig sind, müssen anhand einer angemessenen Anzahl an Prüfberichten gemäß der Richtlinie, ihre Kompetenz darlegen. Ausserbetriebliche Messstellen müssen immer Berichte gemäß der VDI-Richtlinie 4220 erstellen.

Kennzeichnung von Unteraufträgen in den Prüfberichten

Die DACH hat in der Vergangenheit gemäß ISO 17025 Kap. 5.10.6 gefordert, dass „jedes“ Ergebnis eines Unterauftragnehmers, unabhängig ob das Laboratorium dafür selbst akkreditiert ist oder nicht, eindeutig in den Prüfberichten als Unterauftrag kennzeichnet wird, z.B. durch ein Sternchen und eine entsprechende Fussnote „Unterauftrag“.

Einige Akkreditierungsstellen, national wie international, sind aber der Meinung, dass Unteraufträge, die im nicht akkreditierten Bereich vergeben werden, nicht in der Verantwortung der Akkreditierungsstelle bzw. deren Begutachtung liegen und somit auch eine entsprechende Kennzeichnung in den Prüfberichten nicht verlangt werden kann. Solche Ergebnisse sind als nicht akkreditiert zu kennzeichnen, da das Laboratorium selbst für diese Prüfungen bzw. Untersuchungen nicht akkreditiert ist. Es wird aber seitens der DACH empfohlen, dass die Ergebnisse von Unterauftragnehmern zusätzlich als Unterauftrag gekennzeichnet werden.

Ergebnisse von Unterauftragnehmern sind allerdings in den Prüfberichten als „Unterauftrag“ zu kennzeichnen, wenn das Laboratorium selbst für diese Untersuchungen akkreditiert ist.

Abgabe von Meinungen und Interpretationen in den Prüfberichten

Die Angabe von Meinungen und Interpretationen ist in einem Prüfbericht grundsätzlich erlaubt, müssen aber als solche gekennzeichnet sein. Das Laboratorium muss festlegen, wer Meinungen und Interpretationen abgeben darf (Befugnis).

Akkreditierung von Meinungen und Interpretationen

Die Abgabe von Meinungen und Interpretationen kann Bestandteil der Akkreditierung sein. Dabei wird aber nur die Kompetenz begutachtet, nicht aber die Richtigkeit der abgegebenen Interpretationen und Meinungen. Eine separate Kennzeichnung in der Akkreditierungsurkunde ist aber nicht möglich.

Teil 3 Übergreifende Beschlüsse

Angabe der Zeichnungsberechtigten für Prüfberichte in der Anlage zur Akkreditierungs-urkunde

Die Zeichnungsberechtigten für Prüfberichte werden zukünftig i.a. nicht mehr in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde aufgenommen. In Einzelfällen wird die Angabe der Zeichnungsberechtigten weiterhin erfolgen, insbesondere, wenn Behörden auf die Angabe bestehen. Die Entscheidung, ob die Zeichnungsberechtigten angegeben werden, bleibt bei der DACH.

LA 2006

Küvettentests im Trinkwasserbereich - Angabe in den Akkreditierungsurkunden

Küvettentests werden als solches in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde ausgewiesen. Sie können i.a. nicht als das entsprechende Normverfahren ausgewiesen werden. Eine Angabe des Küvettentests als das entsprechende Normverfahren ist nur möglich, wenn der Küvettentest identisch mit dem Normverfahren ist.

SK Chemie 2006

Erweiterung der Akkreditierung

Die Erweiterung des Akkreditierungsbereiches von Prüfverfahren zu Prüffarten im Rahmen der Überwachungsbegutachtungen ist nur dann möglich, wenn die Überwachung im entsprechenden technischen Bereich seitens der Geschäftsstelle vorgesehen ist und genügend Zeit zur Begutachtung der Kompetenz als Prüffart zur Verfügung steht. Das heißt, die bereits akkreditierten und zur Überwachung vorgesehenen Prüfverfahren müssen zu der gewünschten Prüffart gehören. Ist die Überwachung in einem anderen Bereich (z.B. andere Prüffarten) vorgesehen, ist eine Erweiterung ohne vorherigen Antrag bei der Geschäftsstelle nicht möglich.

Aufnahme neuer Prüfverfahren in den Akkreditierungsbereich

Neue Prüfverfahren ausserhalb einer Prüffart müssen vor der Aufnahme in die Urkunde i.a. begutachtet werden. Diese Begutachtung erfolgt in der Regel vor Ort.

In Ausnahmefällen kann die Begutachtung auch als Dokumentenprüfung der vollständigen Unterlagen zu diesem Prüfverfahren (Validierungsunterlagen, Qualitätskontrollen, Ringversuchsergebnisse, Arbeitsanweisung usw.) durchgeführt werden. Die Empfehlung gibt zunächst, in Abstimmung mit der Akkreditierungsstelle, der jeweilige Fachbegutachter. Über die Aufnahme in die Akkreditierungsurkunde entscheidet der Akkreditierungsausschuss.

Mindestanzahl von Prüfverfahren bei der Prüffarten-Akkreditierung von Laboratorien mit mehreren Standorten

Ob eine Prüffarten-Akkreditierung empfohlen werden kann, wenn bei einem Labor mit mehreren Standorten jeweils an den einzelnen Standorten die Anzahl der Prüfverfahren für eine Prüffarten-Akkreditierung nicht ausreicht (in der Summe der Standorte jedoch ausreichend Prüfverfahren akkreditiert werden) liegt im Einzelfall zunächst im Ermessen des Begutachters vor Ort. Die Entscheidung wird durch den Akkreditierungsausschuss getroffen.

Akkreditierung der Prüffart Probenahme

Die Akkreditierung einer pauschalen Prüffart Probenahme ist nicht möglich. Die Prüffart Probenahme ist auf bestimmte Prüfgegenstände (Proben) zu beschränken. Beispiele für Prüffarten der Probenahme können sein:

- Umweltproben / Trinkwasser
- Lebensmittel
- Mineralöl

Zu jeder Probenart muss eine ausreichende Anzahl an Verfahren (mindestens 6) beherrscht werden. Innerhalb der Prüffart müssen sogenannte Schlüsselverfahren angewendet werden. Die Prüffart ist gegebenenfalls weiter einzugrenzen.

Erläuterungen:

Eine Stelle, die nur Probenahme Wasser durchführt, muss innerhalb der Prüffart die notwendigen fachlichen und technischen Voraussetzungen (Breite) erfüllen und die Prüffart ist auf Wasser zu begrenzen. Stellen, die nur Trinkwasserprobenahme durchführen, können keine Prüffart Wasser akkreditiert bekommen. Die Prüffart ist auf Trinkwasser zu begrenzen - sofern sinnvoll - oder es werden die einzelnen Probenahmeverfahren akkreditiert.

Die Akkreditierung der Prüfmethode Umweltproben ist nicht möglich, wenn nicht alle Umweltmedien beprobt werden und die Schlüsselverfahren angewendet werden.

Vergleichbares gilt für andere Prüfmethode der Probenahme.

Es ist die Aufgabe der Begutachter, die notwendige Kompetenz für eine bestimmte Prüfmethode zu betrachten. Auf der Grundlage der Begutachtung entscheidet die DACH über die Akkreditierung einer Prüfmethode. Weitere Informationen zur Akkreditierung von Prüfmethode sind in dem Dokument QM-VA 0900-23 „Richtlinie zur flexiblen Akkreditierung“ enthalten.

02/2008

Hinweis auf ISO 9001/2 in der Akkreditierungsurkunde

Auf den Akkreditierungsurkunden darf kein Hinweis mehr auf die Erfüllung der Anforderungen von ISO 9001 bzw. ISO 9002 gegeben werden.

Änderung 18. März 2004

Akkreditierung von Referenzlaboratorien

Eine spezielle Akkreditierung als Referenzlaboratorium ist nicht möglich. Ob ein Laboratorium als Referenzlaboratorium tätig wird, bleibt den jeweils zuständigen Kreisen (Gesetzgeber, Fachgesellschaften, etc.) überlassen. Jedes Laboratorium kann sich aber dessen ungeachtet nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditieren lassen.

Verwendung des Begriffs „Lebensmittel“ im Scope der Akkreditierung

Eine Unterteilung der Lebensmittel im Rahmen der Akkreditierung ist i.a. notwendig. Nur wenn Laboratorien eine umfassende Breite an Lebensmittel tatsächlich untersuchen, kann eine Akkreditierung für Lebensmittel erfolgen; ansonsten sind die Lebensmittel zu spezifizieren.

Die untersuchten Lebensmittel sind in der Liste der Prüfverfahren entsprechend anzugeben. Die Anforderungen an die umfassende Breite der zu untersuchenden Lebensmittel wurden von der AKS Hannover übernommen und werden an folgender Einteilung festgemacht:

- Fleisch und Fleischerzeugnisse, Fisch und Fischerzeugnisse, Milch und Milcherzeugnisse, Eier und Eierprodukte, Eis
- Fette, Öle, Emulsionen
- Obst, Gemüse, Kartoffeln und deren Erzeugnisse, Nüsse, Gewürze, Süßwaren, Honig, Getreide, Backwaren, Teigwaren
- alkaloidhaltige Lebensmittel
- alkoholfreie Getränke, Bier, Wein, Spirituosen
- Gesamtkost
- Zusatzstoffe

Mit wenigen Ausnahmen müssen Laboratorien die aufgeführten Lebensmittel untersuchen, wenn sie eine Akkreditierung für Lebensmittel erhalten möchten. Ansonsten werden die Lebensmittel wie bereits oben ausgeführt entsprechend spezifiziert. Auf dem Deckblatt zur Urkunde wird dann unter Prüfgegenstand „ausgewählte Lebensmittel“ angegeben. In der Anlage zur Urkunde werden die Lebensmittel gemäß der oben aufgeführten Einteilung aufgelistet.

19.10.1999

Hinweis

Beschlüsse ohne Datumsangabe wurden am 09.10.2003 veröffentlicht. Später ergänzte Beschlüsse sind mit dem Veröffentlichungsdatum gekennzeichnet.