

---

# DAP-TM 29

---

## Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches

## **Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches**

### **Zweck und Geltungsbereich**

Dieses Merkblatt soll im DAP eine sektorübergreifende Harmonisierung der Anforderungen und Vorgehensweisen bei der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches sicherstellen. Es dient Verfahrenleitern, Begutachtern und Mitarbeitern von Prüflaboratorien zu Informations- und Schulungszwecken.

Grundlage bildeten die in Abschnitt 7 aufgeführten nationalen und internationalen Leitfäden sowie die jahrelangen Erfahrungen vieler Sektorkomitees der DAP GmbH im Bereich der flexiblen Akkreditierung.

### **1. Allgemeines**

Der Akkreditierungsbereich eines Prüflaboratoriums ist die formelle und genaue Beschreibung der Tätigkeiten, für die das Laboratorium akkreditiert wurde.

Akkreditierten Laboratorien kann es gemäß der Abschnitte 1.6, 5.4.3 und 5.4.4 der ISO/IEC 17025 gestattet werden, ihre eigenen, im Laboratorium entwickelten Methoden/Prüfverfahren zu modifizieren oder aktualisierte Versionen von genormten Prüfverfahren zu verwenden, für die sie akkreditiert wurden, sowie ähnliche genormte oder neue Methoden/Verfahren einzuführen, ohne die DAP GmbH hiervon im Vorhinein in Kenntnis setzen zu müssen. Dies gilt 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.

Der Akkreditierungsbereich wird üblicherweise durch fest vorgegebene Listen sämtlicher Prüfverfahren dargestellt. Demgegenüber besteht im Sinne der o.g. Flexibilisierung die Möglichkeit, den Akkreditierungsbereich durch Prüfbereiche in verallgemeinerter Form zu beschreiben. Dabei sind **zwei Kategorien** zu unterscheiden, die ggf. auch in Kombination verwendet werden können:

- I. die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches.
- II. die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches.

### **2. Definition des Akkreditierungsbereiches**

Der Prüfbereich wird definiert durch Parameter wie beispielsweise:

- physikalische oder technologische Grundlage der Messung/Prüfung (Methode, charakteristisches Prüfverfahren)
- Messgröße, Prüfparameter
- Mess- bzw. Prüfbereich
- zugehörige Unsicherheiten (wenn anwendbar und sinnvoll)
- Stoffart/Matrizes/Produkte
  - zu ermittelnde Eigenschaften
  - Probenvorbehandlung/-vorbereitung
  - charakteristische Prüfverfahren
  - Prüfeinrichtungen
  - Ergebnisunsicherheit
- besondere Prüfbedingungen.

Die Prüfmethode(n) und -verfahren(n) 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. Hierzu gehören auch durch Rechtsvorschriften eingeführte Prüfverfahren.

### **3. Besondere Anforderungen an das Prüflaboratorium**

Wenn ein Laboratorium neue oder modifizierte Methoden/Verfahren entwickelt, erfordert dies ein fundiertes technisches Verständnis der Prüfverfahren und der angewandten Technologien. Diese Kompetenz kann beispielsweise durch Teilnahme an entsprechenden Forschungs- oder Entwicklungsprojekten, an Projekten zur Entwicklung von Methoden oder mittels umfassender Erfahrung im jeweiligen Prüfgebiet erworben werden. Hierzu gehören auch Erfahrungen, die durch Mitarbeit in wissenschaftlichen oder regelsetzenden Gremien oder durch gutachterliche Tätigkeit gewonnen wurden. Die Erfahrungen mit Validierungen müssen zeitnah sein.

Für das leitende technische Personal sind ein abgeschlossenes Studium natur- oder ingenieurwissenschaftlicher Fachrichtung bzw. gleichwertige Befähigungsnachweise erforderlich, bei wissenschaftlichen Laboratorien ein Hochschulstudium. In der Regel wird eine 5jährige Berufserfahrung im Fachgebiet vorausgesetzt.

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.

Im Fall der **ersten Kategorie** entfällt die Validierung bei unveränderter Anwendung der genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren. Dies gilt in der Regel jedoch nicht, wenn genormte Verfahren für einen neuen Prüfzweck kombiniert werden.

Organisatorische Verfahren und Verantwortlichkeiten für die Entwicklung, Umsetzung und Validierung solcher Methoden/Verfahren müssen dokumentiert sein. Modifizierungen und Aktualisierungen von Prüfmethode(n) oder Entwicklungsaktivitäten einschließlich aller ihnen zugrunde liegenden Ergebnisse der Validierung und Verifizierung sowie anderer relevanter Daten müssen vollständig aufgezeichnet und für die abschließende Verwendung im Prüflabor freigegeben werden.

Das verantwortliche Personal (einschließlich der für das Qualitätsmanagement zuständigen Mitarbeiter) muss die modifizierten, überarbeiteten oder neu entwickelten Methoden/Verfahren regelmäßig daraufhin überprüfen, ob sie weiterhin den Anforderungen genügen.

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 u.a. die Ergebnisse der internen oder externen Qualitätskontrolle zu berücksichtigen. Aufzeichnungen über diese Überprüfungsaktivitäten müssen dem DAP zur Verfügung stehen.

Das Laboratorium hat stets eine aktualisierte Liste der akkreditierten Prüfmethode einschließlich der modifizierten, neu eingeführten oder weiter entwickelten Methoden/Verfahren für das DAP bereitzuhalten.

#### **4. Besondere Anforderungen an die Begutachtung**

Für ein bestimmtes Prüfgebiet muss sichergestellt sein, dass

- Schlüsselverfahren für den beantragten Akkreditierungsbereich und das damit betraute Personal begutachtet werden;
- Prüfungen ausgewählt werden, deren praktische Durchführung während der Begutachtungen beobachtet werden kann;
- 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.

Bei der Erst- bzw. Reakkreditierung muss die Anzahl der begutachteten Prüfverfahren groß genug sein, um für jedes Prüfgebiet zuverlässige Schlussfolgerungen hinsichtlich der Kompetenz ziehen zu können. Für jedes Prüfgebiet ist in jedem Falle mindestens ein Schlüsselverfahren zu begutachten.

Bei jeder Überwachungsbegutachtung müssen die zwischenzeitlich vom Labor modifizierten, neu eingeführten oder weiter entwickelten Methoden/Verfahren explizit begutachtet werden.

Die Qualifikation der Begutachter muss der Art und dem Umfang der beantragten Akkreditierungsbereiche entsprechen und mindestens den Anforderungen an das leitende technische Personal des begutachteten Labors genügen.

#### **5. Besondere Anforderungen an den Ablauf des Akkreditierungsverfahrens**

Flexible Akkreditierung erfolgt nur auf entsprechenden Antrag des Prüflaboratoriums. Das Laboratorium muss der Akkreditierungsstelle rechtzeitig vor der Begutachtung einen Vorschlag zur Darstellung der flexiblen Akkreditierungsbereiche unterbreiten.

#### **6. Darstellung des Akkreditierungsbereiches**

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.

Für die Darstellung der flexiblen Akkreditierung kann eine tabellarische Darstellung entsprechend nachstehenden Beispielen verwendet werden.

Zusätzlich wird in die Urkunde der folgende Satz aufgenommen, der entsprechend den konkreten Gegebenheiten des Prüflabors die Textpassage 1) und/oder 2) enthält.

**Innerhalb der angegebenen Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH bedarf,**

- 1) - die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.
- 2) - die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

**Die aufgeführten Prüfverfahren sind charakteristisch.**

Bei Bedarf, z.B. Kundenwunsch oder Vorgabe im gesetzlich geregelten Bereich, wird die Auflistung charakteristischer Prüfverfahren um bestimmte Prüfverfahren aus dem Akkreditierungsbereich ergänzt.

Beispiel aus dem SK Messwesen in der Prüftechnik

**A. Prüfung mechanisch-technologischer Prüfeinrichtungen aus dem Bereich der Materialprüfung (einschl. Kalibrierung der messtechnischen Komponenten)**

Prüfungsart	Messgröße/ Prüfparameter	Mess- und Prüfbereich	Messunsicherheit <sup>*)</sup>	Charakteristische Prüfverfahren
Zug Druck Torsion Biegung Verformung	Zugkraft	0,1 N bis 2,2 kN	0,05%	StAA-S.11-3
		> 2,2 kN bis 5,0 MN	0,10%	StAA-S.11-4
	Druckkraft	0,1 N bis 36 MN	0,10%	StAA-S.11-100
		Drehmoment	5 Nm bis 20 kNm	0,50%
schlagartige Beanspruchung	Rückprall- Elastizität	0 bis 100 %	entspr. DIN 53 512	StAA-S.11-24 DIN 53 512
	Schlagenergie	≤ 750 J		StAA-S.11-5
Härte	Shore	0 bis 100 Shore A/D	entspr. DIN 53 505	StAA-S.11-5 PZ-S110811B,C DIN 53 505

<sup>\*)</sup> kleinste erreichbare Messunsicherheit

Beispiel aus dem SK Bauwesen, Brandschutz, Geräusche und Schwingung

**B. Prüfung und Kennwertermittlung an Abgasanlagen und deren Bauteile zum Wärme-, Feuchte- und Strömungsverhalten, Korrosionsbeständigkeit, thermischen Belastungsfähigkeit, Gasdichtheit, Konstruktion, Funktion und Sicherheit.**

Prüfungsart	Messgröße/ Prüfparameter	Mess- und Prüf- bereich	Messunsicherheit *)	Charakteris- tische Prüfver- fahren
Feuchte- unempfindlichkeit Feuchtedurchgang	relative Feuchte	3 bis 100 % r. F.	3 % r.F.	SAA 142/254 SAA142/255
	Temperatur	- 20 bis 650 °C	3 K	SAA 142/256
Wasseraufnahme Feuchteverhalten	Masse	0,1g bis 30 kg	0,1 g	SAA 142/257
	Länge	≥ 0,1 mm	0,1 mm	SAA 142/258
Wärmedurchlaß- widerstand Temperatur- beständigkeit	Feuchtestromdichte	0,1 bis 100 g/m <sup>2</sup> h	10 % vom Messwert	SAA 142/259 SAA 142/260
	Druck	-100 bis +100 Pa -1000 bis +1000 Pa +2000 bis +5000 Pa	0,5 % vom Messwert 0,05 % vom Messwert 0,5% vom Messwert	SAA 142/261 SAA 142/262
Wärmeverhalten Kondensatdichtheit Gasdichtheit	Volumenstrom	2 bis 20 NL/h 10 bis 160 NL/h 100 bis 1000 NL/h	1,5 % vom Messwert	SAA 142/263
Korrosionsbe- ständigkeit	Luftgeschwindigkeit	0 bis 5 m/s	1,5 % vom Messbereichsendwert	
	elektrische Leistung	50 bis 4000 W	1,1 % vom Messwert	
Konstruktion Gebäude- integration geometrische Verhältnisse	Funktionalität	Forderungen nach Normen und Richtlinien		SAA 142/254
	Abstände			SAA 142/255
	Größenverhältnis			SAA 142/256
	Querschnittsflächen			SAA 142/257
	max. Bauhöhen, Zulässigkeit der verwendeten Materialien und Baustoffe			SAA 142/258 SAA 142/261 SAA 142/262 SAA 142/263

\*) kleinste erreichbare Messunsicherheit

**Beispiel aus dem SK Chemie**

**C. Atomspektroskopische Elementspurenbestimmung in Metallen, Metalllegierungen, Metallverbindungen, Metallsalzlösungen und refraktären Werkstoffen**

<b>Methode</b>	<b>Matrix</b>	<b>Parameter/Analyt</b>	<b>Aufschluss</b>	<b>Charakteristische Prüfverfahren</b>
ICP-OES	Nickel, Nickeloxid	Ag, Ca, Co, Cr, Cu, Fe, Mn, Na	Salpetersäure	StAA 201 – 203 StAA 217
ICP-OES	Aluminium, Gallium, Indium	Be, Ca, Co, Cu, Fe, Mg, Mn, Na, Ni, Ti, Y, Zn	Säureaufschluss	StAA 201 – 203 StAA 218
ICP-OES	Cadmium, Kupfer, Zink	Ag, Al, As, Au, Be, Bi, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Fe, Ga, In, Li, Mg, Mn, Mo, Na, Ni, Pb, Pt, Sc, Ti, Tl, V, Zn, Zr	Salpetersäure	StAA 201 – 203 StAA 219
ICP-OES	Calciumcarbo nat	Ag, Al, B, Ba, Be, Bi, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Fe, Ga, In, K, La, Li, Mg, Mn, Na, Ni, Pb, Si, Sr, Ti, V, Y, Zn, Zr	Chlorwasserstoff säure	StAA 201 – 203 StAA 220
ICP-MS	Lösungen von Arsen, Cadmium, Chrom, Kupfer, Eisen, Blei	Ag, Al, B, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Co, Cr, Cs, Cu, Fe, Ga, Hg, In, La, Li, Mg, Mn, Na, Ni, Pb, Pd, Rb, Re, Sn, Sr, Th, Tl, U, Y, Zn, Zr		StAA 227 – 229 StAA 234
ET-AAS	Aluminium	Ga, In, Tl	Salpetersäure	StAA 235 – 237 StAA 246
ET -AAS	Cadmium, Kupfer, Zink	Ag, Al, Ca, Cd, Cu, Fe, K, In, Mg, Mn, Na, Ni, Pb, Sn, Te, Zn	Salpetersäure	StAA 235 – 237 StAA 247
ET-AAS	Nickel, Nickeloxid	Ca, Cd, Co, Cu, Fe, K, Mg, Na, Pb, Zn	Salpetersäure	StAA 235 – 237 StAA 248
ICP-OES	Siliciumcarbid	Al, Ca, Co, Cr, Cu, Fe, Mg, Mn, Ni, Ti, Zn, Zr	Druckaufschluss Fluorwasserstoff säure / Salpetersäure / Schwefelsäure	StAA 201 – 203 StAA 209
ET-AAS	Siliciumnitrid	Al, Fe, Zn	Druckaufschluss Fluorwasserstoff säure / Salpetersäure	StAA 235 – 237 StAA 240

Beispiel aus dem SK Lebensmittelanalytik

Zur Kategorie I:

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH bedarf, die Anwendung von normierten, nicht in der Urkunde enthaltenen Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

**D. Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Verfahren zur Bestimmung von Parametern und Inhaltsstoffen in Milch, Milchprodukten, Trinkwasser und anderen ausgewählten Lebensmitteln**

**D.1 Enzymatische Analytik von Inhaltsstoffen \***

**D.1.1 Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 LMBG**

ASU L 01.00-17 1983-05	Bestimmung des Lactose- und Galactosegehaltes von Milch und Milchprodukten; Enzymatisches Verfahren
ASU L 01.00-26 1987-06	Bestimmung des Gehaltes an L- und D-Milchsäure (L- und D-Lactat) in Milch und Milchprodukten; Enzymatisches Verfahren
ASU L 01.00-31 1988-12	Bestimmung des Lactulosegehaltes von Milch
ASU L 02.00-12 1986-05	Bestimmung des Gehaltes an Saccharose und Glucose in Milchprodukten und Speiseeis; Enzymatisches Verfahren
ASU L 48.01-5 1985-05	Bestimmung von Stärke in teiladaptierter Säuglingsnahrung auf Milchbasis

Zur Kategorie II:

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

**D.2 Mikrobiologische Untersuchungen von Mineral-, Quell- und Tafelwasser\*\***

ASU L 59.00-1 1988-05	Nachweis von Escherichia coli und der coliformen Keimen in natürlichem Mineral-, Quell- und Tafelwasser
ASU L 59.00-2 1988-05	Bestimmung von Fäkalstreptokokken in natürlichem Mineralwasser, Quell- und Tafelwasser

ASU L 59.00-3 1988-05	Bestimmung von Pseudomonas aeruginosa in natürlichem Mineralwasser, Quell- und Tafelwasser
ASU L 59.00-4 1988-05	Nachweis von sulfitreduzierenden, sporenbildenden Anaerobier in natürlichem Mineralwasser, Quell- und Tafelwasser
ASU L 59.00-5 1988-05	Bestimmung der Koloniezahl in natürlichem Mineralwasser, Quell- und Tafelwasser
HM-M021 1995-03	Nachweis von coliformen Keimen in Trinkwasser gemäß Anlage 1 der Trinkwasser-Verordnung
HM-M022 1995-03	Nachweis von E. coli in Trinkwasser gemäß Anlage 1 der Trinkwasser-Verordnung
HM-M019 1995-03	Bestimmung der Koloniezahl bei 20 °C für Trinkwasser gemäß Anlage 1 der Trinkwasser-Verordnung
HM-M020 1995-03	Bestimmung der Koloniezahl bei 36 °C für Trinkwasser gemäß Anlage 1 der Trinkwasser-Verordnung
HM-M023 1996-06	Bestimmung von Fäkalstreptokokken in Trinkwasser gemäß Anlage 1 der Trinkwasser-Verordnung

## **7. Literatur**

DAR-3-EM-18 : 2002-03-13 / Version 2.0

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

EA-2/05 Rev.02 : 2001-08

The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing

ILAC-G18 : 2002

The Scope of Accreditation & Consideration of Methods & Criteria for the Assessment of the Scope in Testing