

Anforderungen an die Akkreditierung von probenehmenden Untersuchungsstellen mit einem oder mehreren Standorten

1. Die neue DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03
2. Einige Anforderungen bei der Fachbegutachtung zur Akkreditierung



1. Die neue DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

Ein Qualitätsmanagementsystem ist eine Methode der Unternehmensführung. Ziel ist ein systematisches Qualitätsmanagement.
(Wikipedia)



DIN EN ISO/IEC 17025

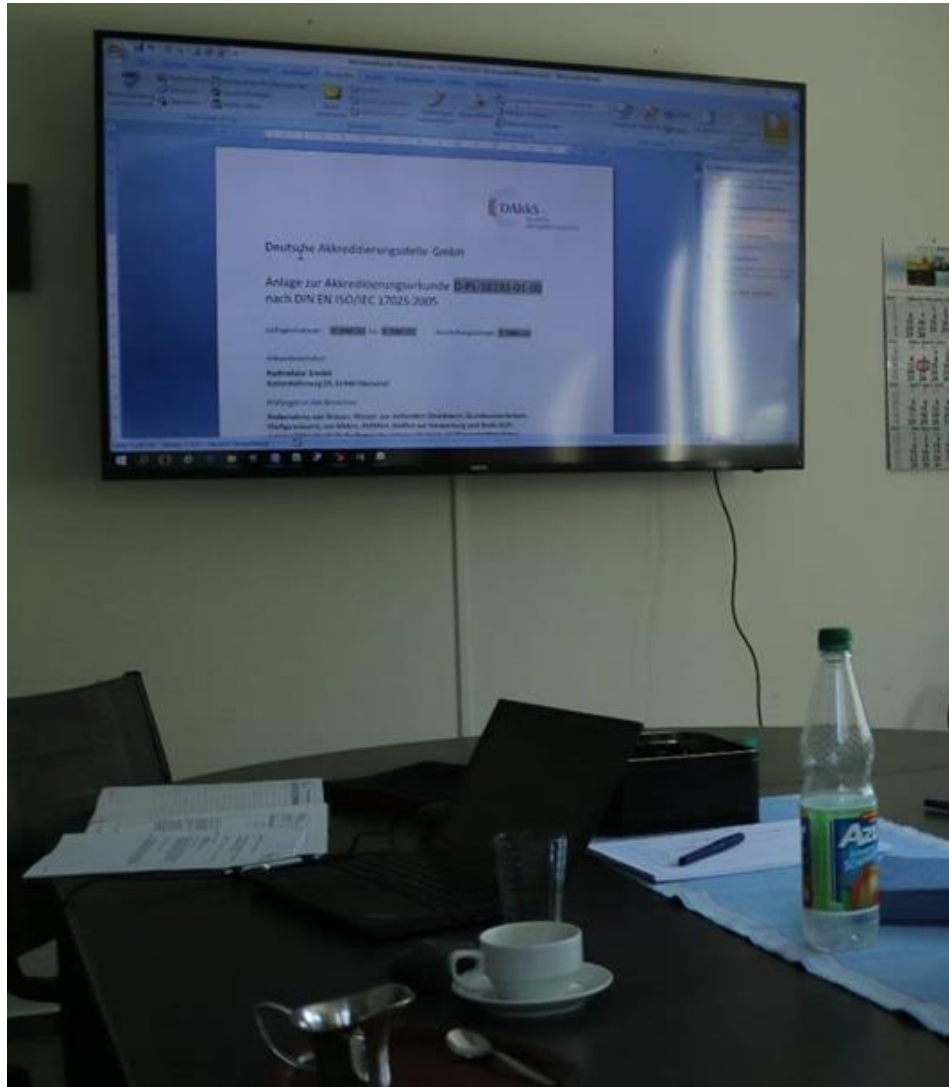
DIN

ICS 03.120.20; 19.020

Ersatz für
DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08
und
DIN EN ISO/IEC 17025
Berichtigung 2:2007-05

**Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und
Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017**

1. Die neue DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03



DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

Allgemeine Anforderungen

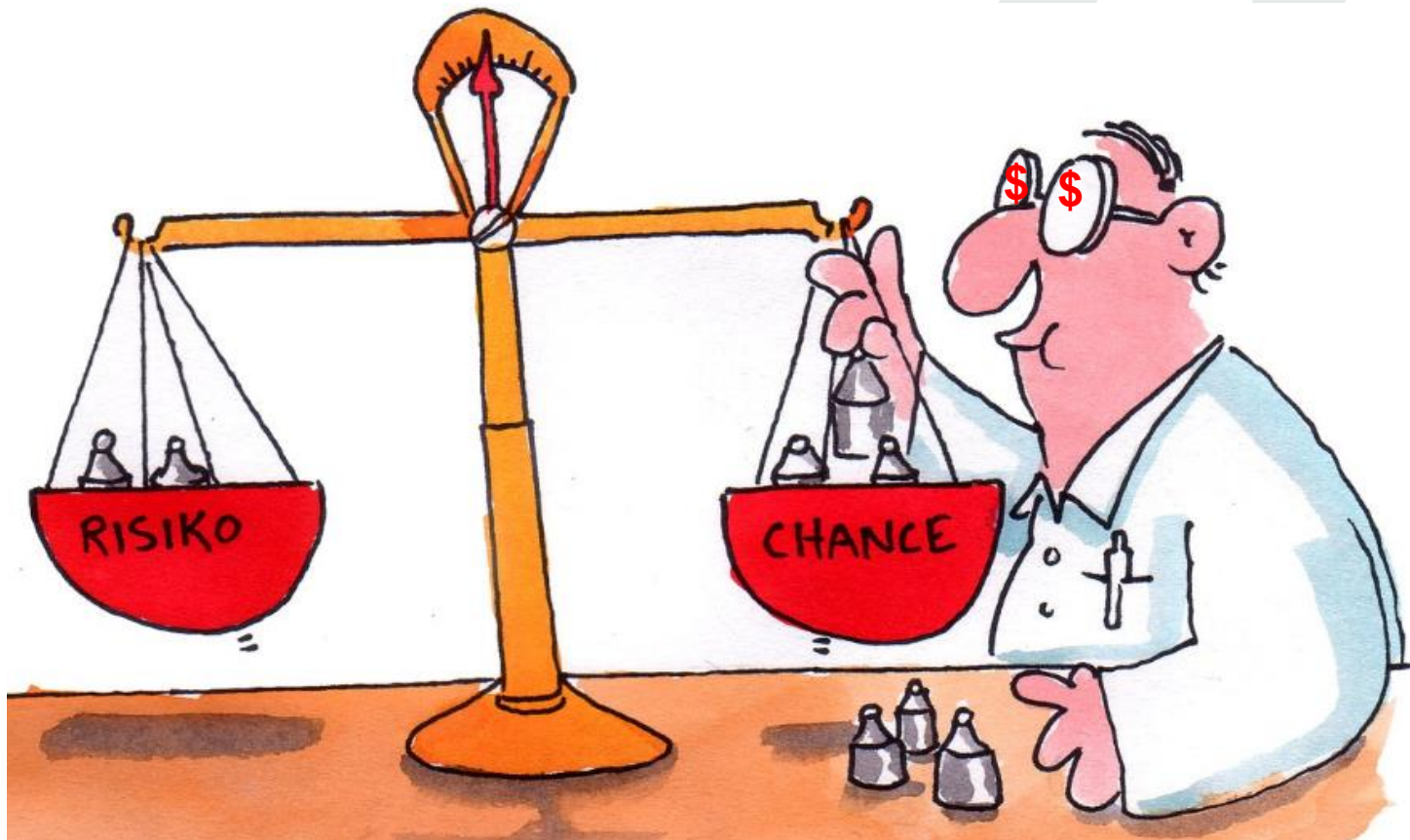
Strukturelle Anforderungen

Anforderungen an Ressourcen

Anforderungen an Prozesse

Anforderungen an das
Managementsystem

JETZT NEU !



Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- der in dieser Ausgabe angewendete risiko-basierte Ansatz hat die Reduzierung einiger vorschreibender Anforderungen und deren Ersatz durch leistungsbasierte Anforderungen ermöglicht;
- es gibt eine größere Flexibilität bei den Anforderungen für Prozesse, Verfahren, dokumentierten Informationen und organisatorischen Verantwortlichkeiten;
- eine Definition von Laboratorium wurde hinzugefügt

Begriffsbestimmung Laboratorium

Stelle, die eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten ausführt:

- ✓ **Prüfung;** (Ermitteln eines oder mehrerer Merkmale nach einem Verfahren)
- ✓ **Kalibrierung;** (Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellten Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Information verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hilfe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird.)
- ✓ **Probenahme in Verbindung mit einer darauf folgenden Prüfung oder Kalibrierung** (Bereitstellen einer Probe des Prüfgegenstandes nach einem Verfahren)

DIN EN ISO/IEC 17025 Punkt 7.6 **Ermittlung der Messunsicherheit**

- Die Probenahme ist ein Beitrag zur Messunsicherheit der ermittelt werden muss
 - Angemessene Auswertungsverfahren sind zu verwenden
- Eine Schätzung ist möglich
- Messunsicherheit für alle Kalibrierungen ermitteln pH, LF usw., die selbst durchgeführt werden

DIN EN ISO/IEC 17025 Punkt 7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen

Das Laboratorium muss über ein Verfahren zur **Überwachung der Validität** der Ergebnisse verfügen.

Die sich daraus ergebenden **Daten** müssen derart aufgezeichnet werden, dass **Tendenzen** erkennbar werden, und, wo praktisch durchführbar, müssen statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt werden.

Die für die beabsichtigte Verwendung überprüften Leistungsmerkmale der validierten Verfahren müssen den Erfordernissen des Kunden entsprechen und die festgelegten Anforderungen erfüllen.

DIN EN ISO/IEC 17025 Punkt 7.8.7

Meinungen und Interpretationen in Berichten

- Nur durch Befugte
- Grundlagen der Meinungen und Interpretationen schriftlich „niederlegen“
- Die Meinungen und Interpretationen müssen auf den Untersuchungsergebnissen basieren und identifizierbar sein
- Über Mitteilung von Meinungen und Interpretationen im Kundengespräch Aufzeichnungen anfertigen und aufbewahren

2. Einige Anforderungen bei der Fachbegutachtung zur Akkreditierung

Wichtige DAkkS-Dokumente zur Akkreditierung der Probenahme

- Anforderungen bei der Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Probenahme 71 SD 4 020| Revision: 1.2 | 09. März 2015
- Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten 71 SD 0 014 | Revision: 1.3 | 02. August 2016
- Fachmodule Boden/Altlasten, Wasser, Abfall
- AQS-Merkblätter
- Normen

DAkkS Regel:

Anforderungen bei der Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Probenahme 71 SD 4 020| Revision: 1.2 | 09. März 2015

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe	3
3	Beschreibung	3
3.1	Prüfung der eingereichten Unterlagen vor der Begutachtung	3
3.2	Vorbereitung der Begutachtung der Vor-Ort-Probenahmen.....	4
3.3	Fachspezifisches Vorgehen am Tag der Begutachtung der Probenahme	4
3.4	Erstellen des Teil-Begutachtungsberichts durch den Begutachter	6
4	Mitgeltende Unterlagen	6

DAkkS Regel:

Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten
71 SD 0 014 | Revision: 1.3 | 02. August 2016

- verbindliche Kriterien, unter denen die Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS) mit mehreren Standorten
- Definition von Schlüsseltätigkeiten die die zwingende Einbindung in den Akkreditierungsprozess/in die Begutachtung erfordern
- Definition von Critical Location (mit Schlüsseltätigkeiten) und Non-Critical Location (ohne Schlüsseltätigkeiten)
- Die Rolle von Unterauftragnehmern (müssen den Anforderungen der entsprechenden Akkreditierungsnorm genügen)

Typische Schlüsseltätigkeiten bei Probenahmestandorten:

- Antragsprüfung und /oder Vertragsprüfung (**Annahme eines Probenahmeauftrages**)
- Planung von Konformitätsbewertungen (**Probenahmeplanung**)
- Durchführung von Prüfungen (**Durchführung eines Probenahmeauftrages, ausgehend vom Standort**)
- Überprüfung, Anerkennung und Entscheidung bezüglich der Ergebnisse der Konformitätsbewertung (**Nachbereitung und Plausibilisierung der Probenahme**)

Bund-/Länderarbeitsgemeinschaft Bodenschutz (LABO)
Notifizierung und Kompetenznachweis von
Untersuchungsstellen im bodenschutzrechtlich geregelten
Umweltbereich

FACHMODUL BODEN UND ATTLASTEN **Stand 16. August 2012**

1 Anforderungen an die Untersuchungsstelle

...

Die Untersuchungsstelle ist zu verpflichten,

- die vorgeschriebenen Probenahme- und Untersuchungsverfahren einzuhalten,
- alle erforderlichen bzw. von der Notifizierungsstelle vorgeschriebenen Maßnahmen der internen und externen AQS wie Teilnahmen an Ringversuchen auf eigene Kosten vorzunehmen und auf Anfrage der notifizierenden oder begutachtenden Stelle nachzuweisen,
- die ihr übertragenen Untersuchungen ordnungsgemäß, gewissenhaft, unparteiisch und - mit Ausnahme der vom Auftraggeber gestatteten Übertragung von Teilen der Untersuchungen oder Probenahmen an andere für diesen Bereich notifizierte Untersuchungsstellen - mit eigenem Personal und eigenen Geräten in eigenen Räumen durchzuführen; wird ein Unterauftragnehmer zur Untersuchung herangezogen, dann sind im Untersuchungsbericht dessen Name und Anschrift zu nennen,

- alle Informationen, die im Zusammenhang mit den Untersuchungsaufträgen stehen, vertraulich zu behandeln,
- alle wesentlichen Änderungen der Notifizierungsvoraussetzungen (Teil II, Nrn. 1.1-1.4), insbesondere die Änderung der Besitzverhältnisse, die Stilllegung des Betriebes und wesentliche Veränderungen in der betrieblichen oder personellen Ausstattung, unverzüglich und unaufgefordert der Notifizierungsstelle mitzuteilen,
- eine Begehung durch Beauftragte der notifizierenden Stelle mit einem Betretungsrecht für alle Räume der Untersuchungsstelle jederzeit während der üblichen Geschäftszeiten nach vorheriger Anmeldung zuzulassen und auf Verlangen Einblick in die notwendigen Unterlagen zu gewähren,
- auf Anforderung der Notifizierungsstelle ggf. Proben entsprechend zu konservieren und zu lagern.

AQS-Merkblätter (u. a. für Probenahme)

- Merkblatt „Hinweise für die Notifizierung von Untersuchungsstellen“
- Merkblatt „Kontrollkarten“
- Merkblatt „Plausibilitätskontrolle“
- Merkblatt „Prüfmittelüberwachung“
- Merkblatt „Probenahme von Abwasser“
- Merkblatt „Probenahme von Grundwasser“
- Merkblatt „Probenahme aus Fließgewässern“
- Merkblatt „Probenahme von Schwebstoffen und Sedimenten“
- Merkblatt „Probenahme aus Seen“

usw.

Normen für Probenahme gemäß:

- BBodSchV
- Fachmodulen Boden/Altlasten, Wasser, Abfall
- Selbst entwickelte Probenahmeverfahren spielen aufgrund der gesetzlichen Regelungen zur Probenahme eine untergeordnete Rolle. Der Gleichwertigkeitsnachweis muss erbracht sein!

Die **STANDORT-FRAGE:**

Fachmodul Boden/Altlasten legt eindeutig fest:

Eine Untersuchungsstelle, die an mehreren Standorten Einrichtungen unterhält, kann in einem einheitlichen Verfahren notifiziert werden, sofern es sich um ein rechtlich und wirtschaftlich einheitliches Unternehmen (i. d. R. eine juristische Person) handelt. Der Untersuchungsumfang (Parameter und Verfahren) der einzelnen Standorte ist zu dokumentieren.

Bei Multistandortnotifizierungen ist der Untersuchungsumfang einschließlich der Untersuchungsverfahren standortbezogen zu dokumentieren.

Die Einhaltung der fachlichen Kompetenz ist durch regelmäßige Wiederholaudits zu überprüfen. Im Notifizierungszeitraum von 5 Jahren ist jeder einzelne Standort einer Untersuchungsstelle mindestens zweimal zu begutachten.

Die **TECHNIK-FRAGE**:

Fachmodul Boden/Altlasten legt eindeutig fest:

Die Untersuchungsstelle hat eine gerätetechnische Ausstattung zu besitzen, die eine ordnungsgemäße Durchführung des von der Untersuchungsstelle beantragten Probenahme- und Analysenumfanges einschließlich der erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen ermöglicht.

Die Anforderungen an gerätetechnischer Ausstattung von probenehmenden Untersuchungsstellen sind in Anhang 3 aufgelistet.

Anhang 3

**Gerätetechnische und materielle Ausstattung
von Untersuchungsstellen für die Probenahme
Checkliste für die Begutachtung von probenehmenden
Untersuchungsstellen**

Die TECHNIK-FRAGE:

Geräte für die Probenahme	Untersuchungsbereiche			Untersuchungsbereiche		
	1.1	2.1	3.1	1.1	2.1	3.1
Rammkernsonden (max.) 1 m Länge und mit mindestens 50 mm Durchmesser, inkl. Schlagkopf	x			x		
Verlängerungsgestänge	x			x		
Bohrhammer (elektrisch)	x			x		
Stromgenerator inkl. Verlängerungskabel (gasbetriebene Aggregate sind zu empfehlen)	x			x		
Ziehvorrichtung	x			x		
Bohrstock, Durchmesser >=30 mm (z.B. Bohrstock nach <u>Pürckhauer-Nax</u> -Bohrer)	x	x	x	x	x	x
Bohrstockhammer	x			x		
Stechrahmen, Stechzylinder mit Zubehör	x			x		
Leitungssuchgerät	x			x		
Licht-/Akustiklot, möglichst Phasennessgerät	x			x		
Schöpfgerät	x			x		
Tauchmotorpumpe (Flussrate <u>einstellbar</u>)	x			x		
geeignete Steigleitung, Bypassleitung oder -schlauch für Entnahme von Proben	x			x		
Messzelle für Vor-Ort-Parameter	x			x		
Filtrationseinheit für Vor-Ort-Filtration	x			x		
Bodenluftsonden mit Verlängerungen	x			x		
Pumpe zum Fördern von Deponiegas und Bodenluft	x			x		
Geeignetes Schlauchmaterial	x			x		
Durchflussmesser			x			x
Messgerät zur Dichtigkeitsüberprüfung der Entnahmesonde (Manometer)			x			x
Geräte zur Messung von Luftdruck, Temperatur und rel. Feuchte	x	x	x	x	x	x
Stoppuhr			x			x
Gasdichte Glasspritze bei Verwendung von Direktmehlfäßchen, Mindestvolumen 35 ml			x			x
Hilfsgeräte und Materialien für die Probenahme						
geeignete Auflagemöglichkeit für Rammkernsonden für die Bodenansprache (z.B. Böcke, Arbeitstisch)				x		
geeignete Geräte zur Entnahme von Proben (z.B. Messer, Löffel, Spatel, Kelle, Probenstecher, unbeschichtete Schaufel, z.B. Edelstahl)				x		
Reinigungsmittel für die Sonden (z.B. Drahtbürste, Spritzflasche mit dest. Wasser)				x	x	x
Mittel zur Kennzeichnung und Einmessung der Sonden (z.B. Fluchtstangen, Maßband, Winkelprisma, Lineal, z.B. Laser)				x	x	x
Werkzeuge, z.B. Hammer, Besen, Eimer				x	x	x
Wasser für Reinigungszwecke				x	x	x
Werkzeugkasten				x	x	x
Ersatzteile, z.B. von Verschleißteilen zur Vor-Ort-Entnahme				x	x	x
Werkzeuge, z.B. Schraubendreher, Schlüssel				x	x	x
Werkzeugkasten zum Öffnen von Verschlusskappen und -schlüsseln				x	x	x
Verpackungsmaterial für Probengefäße (z.B. Anhänger, Behälter, wasserfester Stift)				x	x	x
Probengefäße bzw. Adsorbens mit entsprechendem Zubehör				x	x	x
Kühlvorrichtung (aktiv gekühlt oder mit Kühlaggregate)				x	x	x
Persönliche Schutzausrüstung (z.B. Arbeitskleidung, Gehörschutz, Schutzhelme, Schutzanzüge, Schutzbrillen, Atemschutz, Verbandzeug, Augendusche, Staubmasken, Arbeitsschuhe, Handschuhe, Gaswarngerät)				x	x	x
Absperrband				x	x	x
Arbeitsanweisungen und weitere wichtige Unterlagen (Ortsbeschreibung, Ausbaupläne von Grundwassermessstellen, etc.)				x	x	x
<u>Probenahmeprotokollvordrucke</u>				x	x	x
Geräteprotokollvordrucke				x	x	x

Die **PERSONAL-FRAGE**:

Fachmodul Boden/Altlasten legt eindeutig fest:

Die Untersuchungsstelle ist zu verpflichten, ... mit eigenem Personal und eigenen Geräten in eigenen Räumen durchzuführen, ...

Kompromiß: **DIN EN ISO/IEC 17025:2018**

5 Strukturelle Anforderungen

5.6 Das Laboratorium muss über Personal verfügen, das, ungeachtet seiner anderen Verantwortlichkeiten, über die erforderliche Befugnis und Ressourcen verfügt, um seinen Pflichten nachzukommen, ...

Die PERSONAL-FRAGE:

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Allgemeines

Das Laboratorium muss über das Personal, die Räumlichkeiten, Einrichtungen, Systeme und unterstützende Dienstleistungen verfügen, die für die Durchführung seiner Labortätigkeiten erforderlich sind.

8 Anforderungen an das Managementsystem

8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)

8.5.1 Das Laboratorium muss die Risiken und Chancen berücksichtigen, die mit den Labortätigkeiten verbunden sind, ...

(Beispiel für die Anforderungen zur Einbindung externer Probenehmer:
Anforderungen bei der Akkreditierung von Trinkwasserlaboratorien 71 SD
4 011 | Revision: 1.4 | 19. Januar 2017 Pkt. 3.6.3 Externe Probenehmer)

Die **PERSONAL-FRAGE**:

DAkkS Regel: Anforderungen bei der Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich Probenahme 71 SD 4 020|
Revision: 1.2 | 09. März 2015:

Bei KBS mit bis zu 10 Probenehmern (intern und extern) sind im Rahmen des Gültigkeitszeitraumes einer Akkreditierung alle Probenehmer zu begutachten; bei mehr als 10 Probenehmern sind zusätzlich mindestens 20 % der Probenehmer (bezogen auf die Gesamtzahl) zu begutachten.

Im Rahmen des Gültigkeitszeitraumes einer Akkreditierung sind die internen und externen Probenehmer aller Standorte gemäß des oben genannten Schlüssels (10 + 20 %) zu begutachten. Dabei können Probenehmer von bis zu drei Standorten, von denen aus Probenahmen durchgeführt werden, bei der Begutachtung an einem Standort zusammen begutachtet werden.

Akkreditierung Probenahme

BITTE NACHSCHÜRFEN !

