

Merkblatt zur metrologischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren

71 SD 0 005 | Revision: 1.4 | 01. Februar 2016

Geltungsbereich:

Dieses Merkblatt gibt die Formen der Nachweise an, mit denen Prüf- und Kalibrierlaboratorien, medizinische Laboratorien, Inspektionsstellen, Hersteller von Referenzmaterialien und, sofern zutreffend, Anbieter von Eignungsprüfungen sowie Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben, den Nachweis der metrologischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren erbringen.

Dem Akkreditierungsbeirat zur Kenntnis gebracht: 01.02.2016

Nachfolgend aufgeführte Kalibrierscheine und Zertifikate (im Folgenden Ergebnisberichte genannt) gelten als Nachweis der metrologischen Rückführung bei der Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, medizinischen Laboratorien, Inspektionsstellen, Herstellern von Referenzmaterialien und, sofern zutreffend, bei der Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen sowie von Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben.

1. Ergebnisberichte der PTB und der deutschen beauftragten Institute (Designated Institute) im Rahmen des CIPM-MRA.
2. Kalibrierscheine deutscher akkreditierter Kalibrierlaboratorien (mit Akkreditierungssymbol) im Geltungsbereich der Akkreditierung (DAkKS-Kalibrierscheine und DKD-Kalibrierscheine).
3. Kalibrierscheine ausländischer Kalibrierlaboratorien (mit Akkreditierungssymbol) im Geltungsbereich der Akkreditierung, deren Akkreditierungsstelle Unterzeichner des Multilateralen Übereinkommens von EA oder ILAC für Kalibrierung ist.
4. Ergebnisberichte ausländischer nationaler Metrologieinstitute oder beauftragter Institute, sofern sie einen entsprechenden Eintrag in den CMC-Listen des BIPM besitzen (Appendix C of CIPM MRA, s. <http://kcdb.bipm.org/appendixC>).
5. Ergebnisberichte zu zertifizierten Referenzmaterialien mit zugewiesenen Größenwerten für die ein entsprechender Eintrag in den CMC-Listen der BIPM KCDB besteht (z. B. zertifiziertes Referenzmaterial der BAM) sowie zertifizierte Referenzmaterialien, hergestellt von nach ISO Guide 34:2009 akkreditierten Herstellern von Referenzmaterialien (mit Akkreditierungssymbol).

Ergebnisberichte zu zertifizierten Referenzmaterialien mit zugewiesenen Größenwerten für die ein entsprechender Eintrag in den Listen des BIPM JCTLM besteht.

Ergebnisberichte zu zertifizierten und nicht zertifizierten Referenzmaterialien mit zugewiesenen Größenwerten, produziert von nicht akkreditierten Referenzmaterialherstellern, sofern für diese nachgewiesen wird, dass sie für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 4.6.2 oder DIN EN ISO 15189:2014 Abschnitt 4.6).

6. Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol

Alle nachfolgend genannten Ergebnisberichte müssen die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 an Ergebnisberichte erfüllen, insbesondere müssen sie eine Aussage zur Messunsicherheit und zur metrologischen Rückführung enthalten. Die Anerkennung dieser Ergebnisberichte als Rückführungsnachweise ist nur dann möglich, wenn die Kompetenz der ausgebenden Stelle für jeden Rückführungsnachweis durch die DAkKS begutachtet wurde. Das Ergebnis dieser Begutachtung wird im Begutachtungsbericht begründet und dokumentiert.

Auch Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol, ausgestellt von akkreditierten Prüf- oder Kalibrierlaboratorien, werden wie Ergebnisberichte von nicht akkreditierten Institutionen behandelt.

6.a) Ergebnisberichte interner Kalibrierungen

Diese Art der metrologischen Rückführung ist prinzipiell für alle Stellen möglich, die im Geltungsbereich dieses Merkblatts genannt sind. Für die Begutachtung der Kompetenz der Stelle für die spezielle Kalibrierung im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 werden Begutachter und Fachexperten der DAkKS für Prüf- und Kalibrierlaboratorien, für medizinische Laboratorien sowie für Inspektionsstellen in deren jeweiligem Benennungsumfang eingesetzt. Fachexperten werden nur in Begleitung durch einen benannten Begutachter der Akkreditierungsaktivitäten K, PL, ML, IS, RM, EP oder ZE eingesetzt.

Hinweise zum Begutachtungsumfang sind im Anhang angegeben.

6.b) Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol, ausgegeben von nicht akkreditierten Stellen oder von akkreditierten Prüf- oder Kalibrierlaboratorien.

Diese Art der metrologischen Rückführung ist prinzipiell für alle Stellen möglich, die im Geltungsbereich dieses Merkblatts genannt sind. Für die Begutachtung der Kompetenz der ausgebenden Stelle für die spezielle Kalibrierung im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 werden Begutachter und Fachexperten der DAkKS für Prüf- und Kalibrierlaboratorien, für medizinische Laboratorien sowie für Inspektionsstellen eingesetzt. Fachexperten werden nur in Begleitung durch einen benannten Begutachter der Akkreditierungsaktivitäten K, PL, ML, IS, RM, EP oder ZE eingesetzt.

Hinweise zum Begutachtungsumfang sind im Anhang angegeben.

Auch Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol, ausgegeben von akkreditierten Kalibrierlaboratorien exakt im Geltungsbereich deren Akkreditierung, unterliegen nicht der Überwachung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren und werden daher nicht als Rückführungsnachweise anerkannt.

7. Wo die metrologische Rückführung technisch noch nicht möglich ist, muss auf die in der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 im Abschnitt 5.6.2.1.2 beschriebene Vorgehensweise der metrologischen Rückführung auf geeignete Normale zurückgegriffen werden.

Die im Geltungsbereich dieses Dokuments genannten Konformitätsbewertungsstellen, welche die metrologische Rückführung ihrer Messungen unter Verwendung von Kalibrierdienstleistungen entsprechend der Punkte 1 bis 4 nachweisen, haben dabei von Dienstleistungen Gebrauch gemacht, die entsprechenden Beurteilungen unter Gleichrangigen oder Akkreditierungen unterliegen. Da dies für den Nachweis der metrologischen Rückführung nach Punkt 6 nicht zutrifft, sollte diese Art des Nachweises nur dann angewendet werden, wenn die metrologische Rückführung nach den Punkten 1 bis 4 nicht möglich ist. Die im Geltungsbereich dieses Dokuments genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen daher sicherstellen, dass angemessene Nachweise für die in Anspruch genommene metrologische Rückführung und deren Messunsicherheit verfügbar sind. Diese Nachweise müssen von der DAkKS unter Berücksichtigung der im Anhang genannten Kriterien begutachtet werden.

Anhang

Zum Nachweis der technische Kompetenz der Stellen, die interne Kalibrierungen durchführen oder Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol ausgeben, kann der Begutachtungsumfang folgende Punkte beinhalten, ohne darauf beschränkt zu sein:

1. Dokumentation der Validierung von selbst entwickelten bzw. modifizierten genormten Kalibrierverfahren (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.4.5) bzw. Verifizierung bei Einsatz genormter Kalibrierverfahren (z. B. DIN EN ISO-Normen, EURAMET-, DAkks-DKD- oder DKD-Kalibrierrichtlinien).
2. Verfahren zur Schätzung der Messunsicherheit, einschließlich der Messunsicherheitsbilanzen (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.4.6).
3. Alle für die spezielle Kalibrierung erforderlichen Einrichtungen und deren Eignung, die erforderliche Genauigkeit zu erreichen.
Programm für die Kalibrierung der Einrichtungen sowie die Dokumentation/Nachweis der metrologischen Rückführung (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.6).
4. Dokumentation/Nachweis der Sicherung der Qualität von Kalibrierergebnissen (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.9, z. B. Einbeziehung von Eignungsprüfungen nach 71 SD 0 010, Vergleich mit einem oder mehreren akkreditierten Kalibrierlaboratorien).
5. Dokumentation/Nachweis der Kompetenz des Personals durch z. B. Schulungsnachweise für die speziellen Kalibrierungen (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.2).
6. Dokumentation/Nachweis zur Eignung der Räumlichkeiten und zu den Umgebungsbedingungen (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 5.3). Die Umgebungsbedingungen sind rückführbar aufzuzeichnen, wo es für das angewendete Kalibrierverfahren notwendig ist.
7. Einbeziehung der speziellen Kalibrierung in interne Audits (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Abschnitt 4.14).
8. Vor-Ort Begutachtung der ausgebenden Stelle.

Übergangsbestimmungen:

Dieses Merkblatt tritt sechs Monate nach dem Datum seiner auf dem Deckblatt angegebenen Veröffentlichung in Kraft. Bis dahin ist das Merkblatt in der Version 1.3 vom 25.06.2015 weiterhin anzuwenden.

Einordnung von DAkKS-Kalibrierscheinen

Die Anforderungen an Kalibrierscheine sind für DAkKS-akkreditierte Kalibrierlaboratorien in der Schrift DAkKS-DKD-5 festgelegt. Von weitergehenden Forderungen an den Inhalt von DAkKS-Kalibrierscheinen im Rahmen von QM-Audits ist daher abzusehen.

Weitere Informationen können der im Internet (www.dakks.de) hinterlegten Schrift DAkKS-DKD-5 entnommen werden.

Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen

BIPM	Bureau International des Poids et Mesures (www.bipm.org/en/about-us/)
CIPM MRA	Mutual recognition Arrangement of national measurements standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes (www.bipm.org/en/cipm-mra/)
CMC	Calibration and Measurement Capabilities
DI	Beauftragte Institute (Designated Institute) in Deutschland: - Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM); www.bam.de - Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL); www.bvl.bund.de - Umweltbundesamt (UBA); www.uba.de
EA	European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)
JCTLM	Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (www.bipm.org/jctlm)
KCDB	Key Comparison Database (www.kcdb.bipm.org)
MLA	Multilateral Agreement (www.european-accreditation.org/publication/ea-1-06)
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (www.ptb.de)
Akkreditierungsaktivitäten	
PL	Prüflaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005
K	Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005
ML	Medizinische Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2014
IS	Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012
RM	Hersteller von Referenzmaterialien nach ISO Guide 34:2009 und DIN EN ISO/IEC 17025
EP	Anbieter von Eignungsprüfungen nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010
ZE	Zertifizierungsstellen von Produkten nach DIN EN ISO/IEC 17065:2012