

# **Erfahrungen aus Begutachtungen von Prüflaboratorien**



## DAR - DEUTSCHER AKKREDITIERUNGSRAT

Geschäftsstelle  
Bundesanstalt fuer  
Materialforschung und  
pruefung (BAM), Berlin

### AKKREDITIERUNGSSTELLEN

1DACH	AKS Hannover
1DAP	DAU
1DATech	DKD
2GA-A	KBA
GAZ	
1TGA	

### STAAT, WIRTSCHAFT

BMW  
DIN  
BDI  
BNetzA  
KL-MESS

Ausschuss  
Begutachter  
training  
(ABT)

Ausschuss  
Technische  
Fragen  
(ATF)

Ausschuss  
Internationale  
Zusammenarbeit  
(AIZ)

Ausschuss  
Zusammenarbeit  
(AZ)

# DAP-Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen

Die DAP ist die größte Akkreditierungsstelle in Deutschland. Sie wurde zunächst 1988 vom Bundesministerium für Wirtschaft zunächst als staatliche Institution bei der BAM gegründet.

Hieraus entstand im Jahr 1990 der Deutsche Akkreditierungssystem Prüfwesen e. V. als Geschäftsbetrieb des Verbandes der Materialprüfämter (VMPAe. V.)

Im Jahre 1994 wurde die DAP als eigenständige GmbH ausgegründet.

Zur Unterstützung der fachlichen Kompetenz innerhalb des Akkreditierungsprozesses arbeitet die DAP GmbH eng mit DAP-Partnerinstitutionen, Systemausschüssen, Sektorkomitees sowie Begutachtern und Fachexperten zusammen.

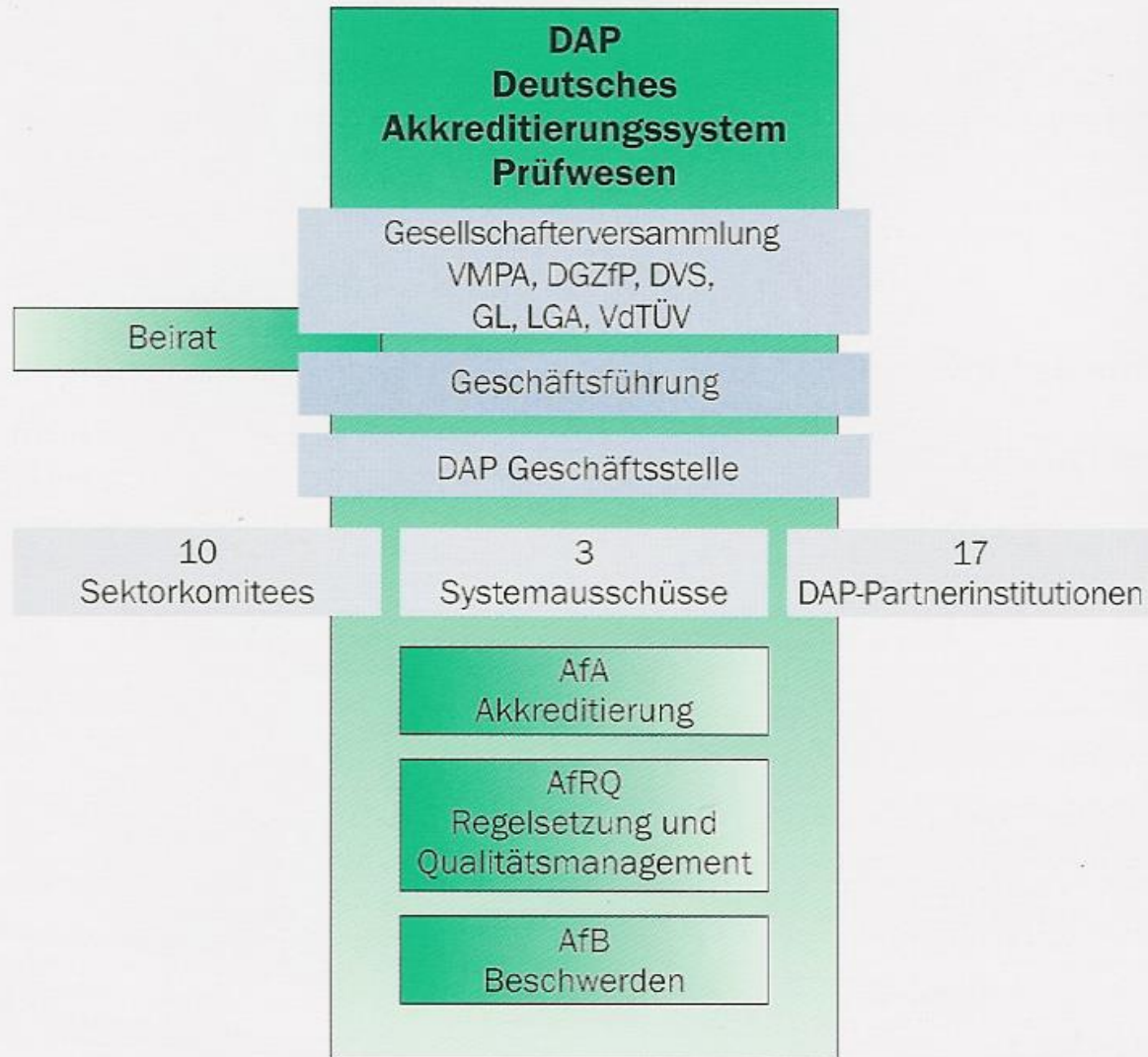
Eine wesentliche Rolle nehmen dabei die Sektorkomitees ein, die sich aus Experten, Managern aus Industrie, Wissenschaft und Behörden sowie Mitarbeitern des DAP zusammensetzen. In den derzeit 10 bestehenden Sektorkomitees werden u. a. inhaltliche Vorgaben für die Akkreditierung, Anforderungen an die Begutachter und deren Qualifikation sowie deren Fortbildung und Benennung erarbeitet.

# Internationale Zusammenarbeit

Als Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MILA) der European cooperation for Accreditation (EA) und der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung (MRA) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) sowie weiterer bilateraler Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung werden die von der DAP GmbH für Prüflaboratorien ausgestellten Akkreditierungen von den Akkreditierungsstellen nachfolgend aufgeführten Staaten gegenseitig anerkannt:

**Australien / Belgien / Brasilien / Volksrepublik China /  
Dänemark / Deutschland / Finnland / Frankreich /  
Großbritannien / Hongkong / Indien / Indonesien /  
Irland / Italien / Japan / Kanada / Republik Korea /  
Lettland / Litauen / Malaysia / Neuseeland /  
Niederlande / Norwegen / Österreich / Schweden /  
Schweiz / Singapur / Slowakei / Slowenien / Spanien /  
Südafrika / Taiwan / Thailand / Tschechien / USA /  
Vietnam**

## DAP – Aufbauorganisation und Arbeitsweise



## Sektorkomitees

Bauwesen, Brandschutz,  
Geräusche und  
Schwingungen

Medizinische Laboratorien (gemein-  
sam mit ZLG, DACH u. KL-Mess  
unter Federführung der ZLG)

Chemie – Analytik u. Probenahme  
(Umwelt – Werkstoffe – Produkte)

Meßwesen in der Prüftechnik

Lebensmittelanalytik

Zerstörungsfreie Prüfung u.  
Fügetechnik (gemeinsam mit TGA  
für Personalzertifizierung)

Luftanalytik und faserförmige  
Partikel

Zertifizierungsfragen (für Produkte)

Materialprüfung (Mechanisch-  
technologische Prüfung  
u. Gebrauchsgüterprüfung)

Umwelt (gemeinsam mit  
DACH und DASMIN)



## DAP – Partnerinstitutionen

Bundesanstalt für Material-  
forschung und -prüfung  
(BAM), Berlin

Landesmaterialprüfamt  
Sachsen-Anhalt (LMPA),  
Magdeburg

Amtliche Materialprüfungs-  
anstalt der Freien Hanse-  
stadt Bremen

LGA InterCert Zertifizierungs-  
gesellschaft, Nürnberg

Bundesanstalt für Geowissen-  
schaften und Rohstoffe,  
Dienstbereich Berlin (BGR)

Materialprüfanstalt für das  
Bauwesen beim Institut für Bau-  
stoffe, Massivbau und Brandschutz  
(IBMB), Braunschweig

DEKRA E.T.S.  
Materialprüfanstalt,  
Saarbrücken

Materialprüfungsamt für  
das Bauwesen der  
TU München

DGZfP Deutsche Gesellschaft  
für Zerstörungsfreie Prüfung e. V.  
(Fachgesellschaft GZP), Berlin

Materialprüfanstalt für  
Werkstoffe des Maschinen-  
wesens und Kunststoffe  
Hannover

Deutsche Bahn AG  
Forschungs- und  
Technologiezentrum, Minden

Materialprüfungsamt  
Nordrhein-Westfalen  
(MPA NRW), Dortmund

Forschungs- und Material-  
prüfanstalt Baden-  
Württemberg (FMPA), Stuttgart

Verband der Technischen  
Überwachungs-Vereine e. V.  
(VdTÜV), Essen

Germanischer Lloyd AG,  
Hamburg

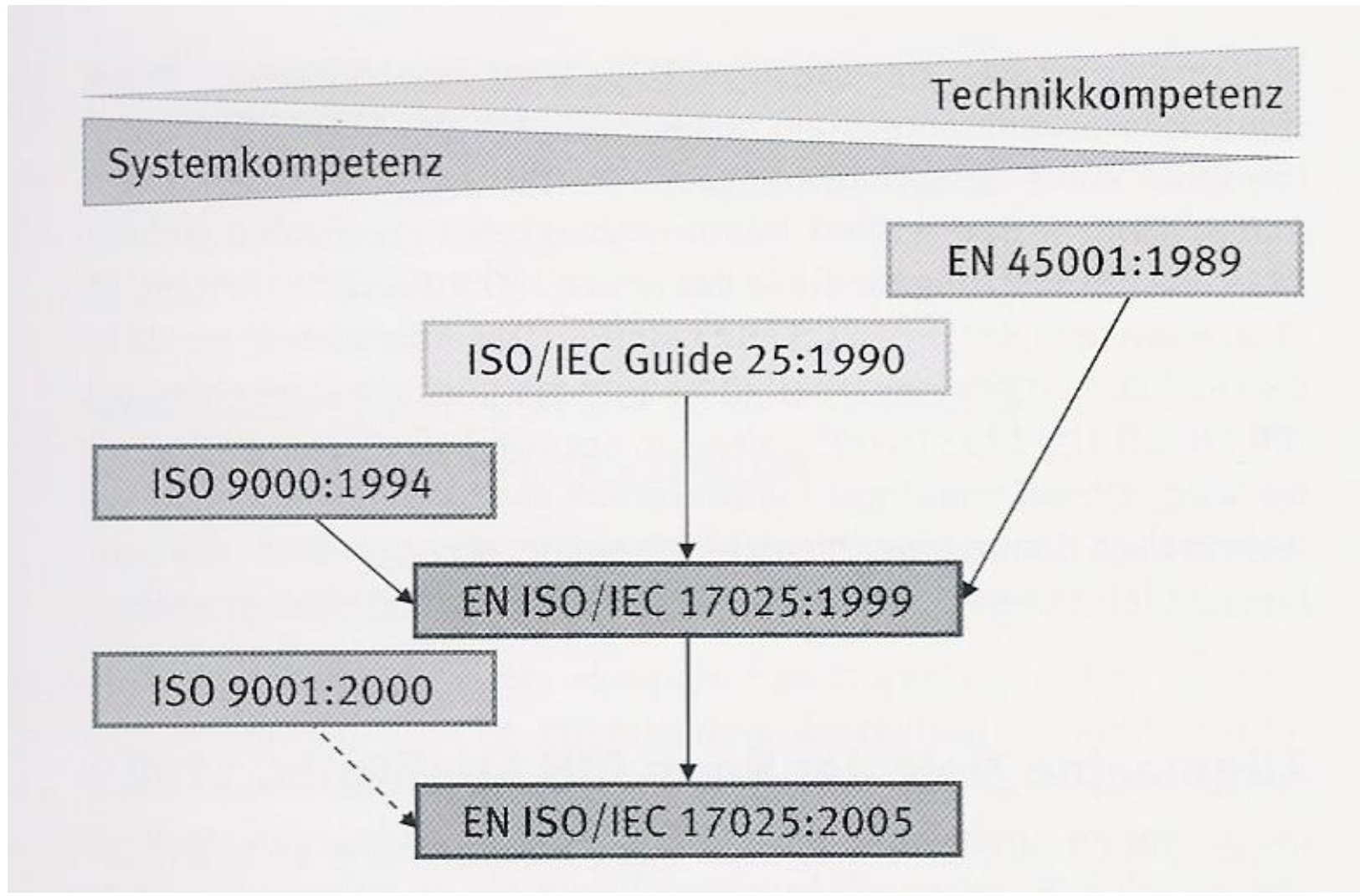
IN STAND e. V. - Institut für  
Standardisierung und Doku-  
mentation in medizinischen  
Laboratorien, Düsseldorf

VDLUFA Verband Deutscher  
Landwirtschaftlicher Unter-  
suchungs- und Forschungs-  
anstalten, Darmstadt

# **DIN EN ISO / IEC 17025**

## **Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien**

# Entstehung der DIN EN ISO / IEC 17025



# Ziel der Norm DIN EN ISO / IEC 17025

Die Ergebnisse des Laboratoriums sollen:

- glaubwürdig
- richtig
- Vergleichbar und
- für Anwender nutzbar sein

# Was wird häufig beanstandet?

## Organisation:

Mangelnde Organigramme, aus denen die gesamte Struktur des Unternehmens und speziell die des Laboratoriums ersichtlich sind. (Pkt. 4.1.5 e)

Die Darstellung, dass das Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist... (Pkt. 4.1.5 k)

Neu seit 2005

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Kommunikationsprozesse innerhalb des Labors eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems stattfindet. (4.1.6)

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen. (4.2.3)

Die oberste Leitung muss der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln. (4.2.4)

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Funktion des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden. ( Pkt. 4.2.7)

## **Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen**

Häufig fehlen die schriftlichen Aufzeichnungen über Telefonaten oder persönlichen Gespräche. (Pkt. 4.4)

# Unterauftrag / Fremdvergabe

## Unterauftrag:

Eigener akkreditierter Bereich, eigene fachliche Kompetenz, eigene Anlagen zur Zeit defekt oder überbelegt oder zu klein...

## Fremdvergabe:

Kein eigener akkreditierter Bereich.



## Beschaffung von Dienstleistung und Ausrüstungen:

Zu wenig schriftliche Aufzeichnungen über die Anforderungen bezogen auf die geforderte Qualität an

- Verbrauchsmaterialien

- Geräte / Anlagen

-- Dienstleistung (Pkt. 4.6)

# Dienstleistung für den Kunden

## Kundenzufriedenheit !

**Das Laboratorium muss für Informationsrückfluss von seinen Kunden sorgen, der sowohl positive als auch negative Informationen beinhaltet. (Pkt. 4.7.2)**

# Verbesserung

Das Laboratorium muss die Wirksamkeit des Managementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.

(Pkt. 4.10)

# Lenkung von Aufzeichnungen:

Kennzeichnung der Aufzeichnungen oft nicht eindeutig und leserlich.

Häufig fehlen Name, Unterschrift und Datum.

Bei Schreibfehlern ist der Fehler leserlich auszustreichen und mit dem Namenskürzel zu versehen. (Pkt. 4.13.ff)

# Personal

Für das gesamte Personal muss erkennbar sein:

- Kompetenz, seit wann und Unterschrift zur Kenntnis (welche Prüfungen er durchführen darf)

- Stellung / Funktion / Befugnisse, seit wann und Unterschrift zur Kenntnis

- Kompetenznachweis, Zeugnisse, fachlicher Lebenslauf (Pkt. 5.2.1 / 5.2.5)

Wer darf Berichte schreiben, Interpretationen, Meinungen äußern.

## Schulungen

- Schulungs-Vorausplanung fehlt
- Übersicht der durchgeführten Schulungen fehlt
- Bewertung der Schulungen durch das Personal und dem Vorgesetzten fehlt (Pkt. 5.2.2)

Problem der fachlichen qualifizierten Fort- und Weiterbildung im Arbeitsbereich der Umweltsimulation / Produktqualifikation.

# Prüfverfahren und deren Validierung

Häufig fehlt die Information der

- Akkreditierung nach Prüfnormen
- Flexiblen Akkreditierung Stufe 1
- Flexiblen Akkreditierung Stufe 2
- (Pkt. 5.4)

# Schätzung der Messunsicherheit

**Nur notwendig, wenn tatsächlich  
konkrete Messwerte angegeben werden!**

**(Pkt. 5.4.6)**



# Einrichtungen

Einrichtungen, die überlastet oder falsch gehandhabt wurden oder die zweifelhafte Ergebnisse liefern oder sich beim Gebrauch als fehlerhaft erwiesen haben, müssen außer Betrieb genommen werden. Sie müssen ausgesondert werden, um ihren Gebrauch zu verhindern, oder eindeutig als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet werden, bis sie repariert wurden und durch die Kalibrierung oder Prüfung nachgewiesen wurde, dass sie ordnungsgemäß arbeiten. Das Labor muss die Auswirkungen des Fehlers auf frühere Prüfungen untersuchen und muss das Verfahren zur „Lenkung fehlerhafter Arbeiten“ einleiten. (Pkt. 5.5.7)

# Messtechnische Rückführung

Kontrolle der Kalibrierscheine der Messmittel bezogen auf:

- Angabe des verwendeten Normals, möglichst mit PTB-Nr. o. ä.
- Bei Werkskalibrierungen Angabe des nationalen/internationalen Normals
- Angabe der Seitenzahlen 1(4)
- Angabe der Messunsicherheit.

Probennahme:

Entfällt im Allgemeinen bei Prüflaboratorien für  
Umweltsimulation und Produktqualifikation.

(Pkt. 5.7)

# Handhabung von Prüfgegenständen

Verfahren über die Handhabung, Transport und Lagerung von Prüflingen fehlt. (Pkt. 5.8)

# Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

Entfällt im Allgemeinen bei Prüflaboratorien für  
Umweltsimulation und Produktqualifikation.

(Pkt. 5.9)

## Ergebnisberichte / Prüfberichte

- Angabe über die Messunsicherheit fehlt
- Kennzeichnung von akkreditiertem Bereich und nicht akkreditiertem Bereich fehlt.
- Kennzeichnung von Unterauftrag fehlt
- Kennzeichnung von Fremdvergabe fehlt.
- Kennzeichnung von Meinung / Interpretationen fehlt
- Funktion / Stellung der Unterzeichnenden fehlt

**Sehr häufig fehlt das Bewusstsein,  
für den Kunden der einzige und  
beste der besten Ansprechpartner  
weltweit zu sein.**