

Regel zur Akkreditierung von Herstellern von Referenzmaterialien nach DIN EN ISO 17034

R-17034

Revision 1.1 | 06. Mai 2024

Geltungsbereich:

Diese Regel legt Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren von Herstellern von Referenzmaterialien (RM-Hersteller) auf der Basis der DIN EN ISO/IEC 17011 fest. Sie konkretisiert, wo erforderlich, die allgemeinen Anforderungen der DIN EN ISO 17034 an RM-Hersteller.

Sie gilt für RM-Hersteller mit oder ohne eigenes Prüf- bzw. Kalibrierlaboratorium.

Es können zusätzlich sektorale Regeln gelten, die Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren von RM-Herstellern oder Anforderungen an RM-Hersteller festlegen.

Änderungshinweis:

Die Anpassungen in dieser Version der Regel betreffen den Abschnitt 7.8.4. Die Festlegungen zur Flexibilisierung des Geltungsbereiches von RM-Herstellern wurden an die Rahmenbedingungen der verbindlichen EA-Regel EA 2/15 angepasst.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGlG ist § 4 Abs. 3 BGlG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Inhaltsverzeichnis

I	Anforderungen an das Akkreditierungsverfahren.....	3
7.1	(DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsanforderungen.....	3
7.2	(DIN EN ISO/IEC 17011) Antrag auf Akkreditierung.....	3
7.4	(DIN EN ISO/IEC 17011) Vorbereitung auf die Begutachtung.....	3
7.6	(DIN EN ISO/IEC 17011) Begutachtung.....	3
7.7	(DIN EN ISO/IEC 17011) Entscheidungsfindung für die Akkreditierung.....	5
7.8	(DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen.....	5
II	Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO 17034.....	8
6.1	(DIN EN ISO 17034) Personal.....	8
6.2	(DIN EN ISO 17034) Unterauftragsvergabe.....	9
7.2	(DIN EN ISO 17034) Produktionsplanung.....	9
7.3	(DIN EN ISO 17034) Produktionskontrolle.....	9
7.12	(DIN EN ISO 17034) Charakterisierung.....	10
7.14	(DIN EN ISO 17034) RM-Dokumente und Etiketten.....	10
7.15	(DIN EN ISO 17034) Vertriebsdienst.....	10
7.16	(DIN EN ISO 17034) Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen.....	10
	Literaturhinweise.....	10
	Anhang 1 zu 7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen (informativ).....	11

I Anforderungen an das Akkreditierungsverfahren

Dieser Abschnitt konkretisiert die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 für die Akkreditierung von RM-Herstellern. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der DIN EN ISO/IEC 17011. Normabschnitte zu denen es keine Konkretisierung gibt, sind ausgelassen.

7.1 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsanforderungen

Fachspezifische Dokumente, wie die DIN EN ISO 6142-1, sind zusätzlich zu berücksichtigen, wenn dies fachlich angezeigt ist oder gesetzlich bzw. durch normative Dokumente gefordert wird.

7.2 (DIN EN ISO/IEC 17011) Antrag auf Akkreditierung

7.2.1 Grundlage der Begutachtung ist die von der DAkkS vorgegebene Tabelle im für RM-Hersteller spezifischen Anhang zum Akkreditierungsantrag (FO-Antrag GB_RM). Diese ist vom RM-Hersteller auszufüllen und mit dem Antrag zur Verfügung zu stellen. Sie stellt u. a. die Grundlage zur Einschätzung des Begutachtungsumfanges dar. Mit den einzureichenden Unterlagen wird eine weitere Tabelle (LI-EU_RM_A1_Liste-hergestellter-RM.xlsx) angefordert, in der der RM-Hersteller einträgt, welche Referenzmaterialien er in welchen Bereichen seit wann und wie oft hergestellt hat.

7.4 (DIN EN ISO/IEC 17011) Vorbereitung auf die Begutachtung

7.4.1 Im Begutachterteam muss zumindest ein Fachbegutachter/-experten (FBstat) mit praktischen Erfahrungen auf dem Gebiet der Statistik zur Herstellung von Referenzmaterialien (z. B. ISO Guide 35) vertreten sein, der die statistischen Verfahren zur Homogenitäts-, Stabilitätsbewertung und zur Charakterisierung von (Z)RM zusammen mit den anderen Fachbegutachtern begutachtet.

7.6 (DIN EN ISO/IEC 17011) Begutachtung

7.6.1 Ziel der Begutachtung ist es, zu prüfen, ob der (Z)RM-Hersteller die Kompetenz besitzt, bestimmte (Z)RM in den beantragten Bereichen herzustellen und darüber hinaus eine ausreichende Kompetenz und Erfahrung besitzt, um neue ähnliche (Z)RM innerhalb der beantragten Bereiche einzuführen. Bei jeder planmäßigen Begutachtung ist für die zu begutachtenden Ge-

biete mindestens ein Vorgang eines hergestellten Referenzmaterials exemplarisch zu begutachten. Die Begutachtung muss ein Witness-Audit von Teilen der praktischen Herstellung eines (Z)RM beinhalten.

Bei der Anwendung unterschiedlicher Strategien zur Homogenitäts- und Stabilitätsbestimmung sowie mehrerer Charakterisierungsstrategien ist darauf zu achten, dass alle angewendeten Ansätze begutachtet werden.

Für jeden begutachteten Vorgang ist die gesamte Herstellung von der Planung des (Z)RM bis zum Versand an die Kunden und die regelmäßige Überwachung der Materialien zur Sicherstellung der Stabilität der Materialien zu thematisieren. Schwerpunkte sind dabei die Planung und Herstellung der Materialien, deren Charakterisierung, die verwendeten statistischen Verfahren sowie die Zuweisung der Merkmalswerte und die Kompetenz des eingesetzten Personals.

Setzt der RM-Hersteller für bestimmte Aufgaben Unterauftragnehmer ein, sind die Nachweise für die Kompetenz der Unterauftragnehmer und die Einhaltung der relevanten Anforderungen der DIN EN ISO 17034 sowie die Kompetenz des RM-Herstellers zur Bewertung der Unterauftragnehmer zu begutachten.

7.6.3 Bei der Planung der Begutachtung sind mindestens zu berücksichtigen:

- Aspekte der Norm, die für alle Begutachter gleichermaßen von Interesse sind, sind gemeinsam zu begutachten. Eine gemeinsame Begutachtung bzw. Absprachen von FB und FBstat sind bei den Themen Homogenitäts- und Stabilitätsprüfung sowie Charakterisierung der (Z)RM zwingend erforderlich, um die Anwendbarkeit („fit for intended use“) der (Z)RM beurteilen zu können. Der Umfang der Begutachtung durch den Fachbegutachter Statistik (FBstat) richtet sich nach der Anzahl und Komplexität der angewendeten statistischen Verfahren und wird für den Einzelfall durch die DAkkS festgelegt;
- Kompetenzprüfung des Personals, insbesondere im Rahmen zu erteilender/erteilter flexibler Geltungsbereiche
- Vor-Ort-Witness-Audits, bei dem Teile der Herstellung der (Z)RM, wie die Materialherstellung, -teilung, -verpackung usw. durch den/die Begutachter beobachtet werden. Wenn zum Zeitpunkt der Begutachtung kein Material hergestellt wird, können Teile der Herstellung auch vorgeführt werden;
- Kompetenzprüfungen der Unterauftragnehmer durch den RM-Hersteller und deren Dokumentation;

- Verträge mit externem Personal;
- Verfahren zum Einsatz von Beratergruppen und die Dokumentation ihrer Tätigkeiten;
- Begutachtung von nicht akkreditierten Prüfverfahren, wenn diese im Rahmen der Herstellung von Referenzmaterialien genutzt werden.

Eine Begutachtung dieser Anforderungen im Rahmen der Herstellung von Referenzmaterialien ist jedoch nicht mit einer Akkreditierung als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025 gleichzusetzen. Die Dokumentation der Begutachtung der Prüfverfahren erfolgt mit Hilfe des Formulars [FO-B PL K 17025-2018](#) (Checkliste-Bericht (Abschnitte 6 und 7)), des Formulars [FO-NWB PL Allgemein](#) oder ggf. der relevanten fachspezifischen Formulare.

7.7 (DIN EN ISO/IEC 17011) Entscheidungsfindung für die Akkreditierung

7.7.3 i) Zur Entscheidungsfindung benötigt der Ausschuss für Akkreditierung folgende zusätzliche Unterlagen:

- die ausgefüllte Excel Tabelle ([LI-EU_RM_A1_Liste-hergestellter-RM.xlsx](#));
- ein ausgefülltes Formular [FO-NWB_RM_Allgemein](#) für jede begutachtete Herstellung eines RM und das Vor-Ort-Witness-Audit,
- ein ausgefülltes Formular [FO-NWB_RM_Statistik](#) für jedes begutachtete statistische Verfahren und
- ein ausgefülltes Formular [FO-NWB_RM_UAN](#) für jeden begutachteten Unterauftragnehmer

7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen

7.8.3 f) Der Geltungsbereich der Akkreditierung wird in Tabellenform dargestellt (Beispiele siehe Anhang 1).

Die Grundlage für den Inhalt dieser Tabelle bilden:

- der beantragte Geltungsbereich der Akkreditierung,
- die Erfahrung des (Z)RM-Herstellers für die zur Akkreditierung beantragten Bereiche, die sich aus der eingereichten Excel-Tabelle ([LI-EU_RM_A1_Liste-hergestellter-RM.xlsx](#)) ableitet und
- die bei der Vor-Ort Begutachtung festgestellte Kompetenz.

7.8.4 Sofern keine sektoralen Anforderungen dem entgegenstehen, bietet die DAkKS auf Antrag die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung an. Der (Z)RM-Hersteller muss dazu nachgewiesen haben, dass er über valide Prozesse gemäß EA 2/15 verfügt.

Flexible Geltungsbereiche können sich nur auf Bereiche erstrecken, für die der (Z)RM-Hersteller über die erforderliche Erfahrung und technische Kompetenz bezogen auf Personal und Prozesse sowie –sofern relevant - die erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügt. Dies ist im Rahmen von Begutachtungen vor der Gewährung sowie fortlaufend nach der Gewährung flexibler Geltungsbereiche nachzuweisen.

Die Möglichkeit der Flexibilisierung des Geltungsbereiches ist begrenzt auf Produkte/die Matrix/den Untersuchungsgegenstand und auf Messgrößen/Parameter. Der Umfang der Flexibilisierung des Geltungsbereiches wird in der Urkundenanlage tabellarisch entsprechend der nachgewiesenen Kompetenz und Erfahrung des (Z)RM-Herstellers ausgewiesen. Jede Zeile der Tabelle steht dabei entweder für ein konkretes Referenzmaterial (keine Flexibilisierung) oder eine Gruppe von Referenzmaterialien, die bezüglich der Matrix/des Produktes und/oder den referenzierten Eigenschaften innerhalb definierter Grenzen variieren können.

Innerhalb dieser Grenzen ist es dem (Z)RM-Hersteller gestattet, Referenzmaterialien in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufzunehmen, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf. Eine zu jeder Zeit aktuelle und vollständige Liste der im Geltungsbereich der Akkreditierung hergestellten (Z)RM ist durch den (Z)RM-Hersteller öffentlich verfügbar zu machen und wird der DAkKS auf Anfrage zur Verfügung gestellt (Inhalt: Konkrete Bezeichnung des (Z)RM mit eindeutiger „Codenummer“ einschließlich Beschreibung des Produkts/der Matrix/des Untersuchungsgegenstands und der relevanten bzw. zertifizierten Eigenschaften/Parametern. Für jedes gelistete (Z)RM muss innerhalb der Dokumentation des

(Z)RM-Herstellers nachvollziehbar sein, zu welchem Zeitpunkt ein (Z)RM in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen wurde.

Auf die bestehende Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich wird in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde wie folgt verwiesen:

„Für die mit * markierten Zellen ist es dem Referenzmaterialhersteller innerhalb der angegebenen Produktgruppen/Eigenschaften gestattet, Referenzmaterialien/zertifizierte Referenzmaterialien in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufzunehmen, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf. Der Referenzmaterialhersteller führt eine aktuelle Liste der Referenzmaterialien/zertifizierten Referenzmaterialien im akkreditierten Bereich.“

Eine Aufnahme von (Z)RM im Rahmen der Flexibilisierung über die in der Urkundenanlage durch die Angaben von Produkt und Eigenschaft definierten Grenzen ist ausgeschlossen.

Weitere Informationen und Beispiele sind im Anhang 1 dieses Dokuments aufgeführt.

II Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO 17034

Dieser Abschnitt konkretisiert die Anforderungen der DIN EN ISO 17034. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der DIN EN ISO 17034. Normabschnitte zu denen es keine Konkretisierung gibt, sind ausgelassen.

6.1 (DIN EN ISO 17034) Personal

6.1.3 Die Kompetenz muss hinreichend sein, um externes Personal zu beaufsichtigen, die Kompetenz von Unterauftragnehmern zu bewerten, die Herstellung von (Z)RM eigenverantwortlich zu planen und die Referenzwerte und ggf. deren Messunsicherheiten fachlich beurteilen und festlegen zu können. Dazu sind einschlägige Materialkenntnisse zur Auswahl und Bewertung der Kandidaten-RM (wie z. B. die Homogenität und Stabilität), zu deren Verwendungszweck (einschließlich Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren) und Erfahrungen mit den zur Charakterisierung verwendeten Verfahren erforderlich.

Für die Gewährung flexibler Geltungsbereiche muss das Personal eine umfassende Kompetenz bzgl. der Materialien und deren Eigenschaften besitzen. Die Fähigkeit, die Planung der Referenzmaterialien eigenverantwortlich durchzuführen, einschließlich der Bewertung der Homogenität und Stabilität der Materialien und bei ZRM die Festlegung der Referenzwerte, deren Messunsicherheiten und der metrologischen Rückführbarkeit muss nachgewiesen werden. Weiterhin müssen Kenntnisse zum Anwendungsbereich der Materialien vorliegen, um beurteilen zu können, ob die hergestellten Materialien für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind.

Wird externes Personal eingesetzt, muss dieses vertraglich (permanent oder projektbezogen) gebunden sein. Die Verträge müssen mindestens Folgendes enthalten:

- Beschreibung der beauftragten Tätigkeit (Gebiet und Art der Tätigkeit);
- Zeitlicher Umfang der beauftragten Tätigkeit;
- Regelungen zur Wahrung der Vertraulichkeit und zur Unparteilichkeit;
- Einbindung in das QM-System und Verpflichtung zur Einhaltung desselben;
- Regelungen zur Weiterbildung und der Dokumentation der geforderten Kompetenz.

6.2 (DIN EN ISO 17034) Unterauftragsvergabe

6.2.3 Es muss für jedes (Z)RM klar ersichtlich sein, welche Arbeiten im Unterauftrag vergeben werden.

6.2.5 Bei Prüf- und Kalibrierleistungen können die Anforderungen wie folgt erfüllt werden:

- Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. bei medizinischen Untersuchungen eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 oder in bestimmten Fällen DIN EN ISO 15195 in Verbindung mit DIN EN ISO/IEC 17025 für im Rahmen der Herstellung angewandten Verfahren. Eine Mitgliedschaft im CIPM MRA und die Beteiligung an Key Comparisons gelten entsprechend als Nachweis;
- Alternativ kann der RM-Hersteller durch ein von einem kompetenten Auditor durchgeführtes, schriftlich belegtes Vor-Ort-Audit nachweisen, dass für die im Unterauftrag vergebenen Arbeiten die relevanten Anforderungen der zutreffenden Normen der 17000 Reihe bzw. der DIN EN ISO 15189 sowie weitere zutreffende Anforderungen erfüllt sind. Die kompetente und umfassende Durchführung des Audits muss aus den Auditaufzeichnungen klar ersichtlich sein. Diese Audits müssen regelmäßig durchgeführt werden;
- Dokumentierte Bewertungen auf Grundlage von Erfahrungen mit in der Vergangenheit durchgeführten Arbeiten, erfolgreichen Teilnahmen an Eignungsprüfungen, Ergebnissen von Prüfungen an anderen vergleichbaren Materialien. Siehe auch Abschnitt 7.12.4 b der DIN EN ISO 17034.

Bei der innerbetrieblichen Weitergabe von Arbeiten, die von der DIN EN ISO 17034 abgedeckt werden, müssen die internen Auftragnehmer in das QM-System des RM-Herstellers einbezogen werden. Andernfalls gelten dieselben Regelungen, wie für Unterauftragnehmer.

7.2 (DIN EN ISO 17034) Produktionsplanung

7.2.4 Die Maßnahmen zum Nachweis, dass Informationen von vorherigen auf neue Chargen übertragbar sind, müssen im Produktionsplan für die neue Charge dokumentiert werden.

7.3 (DIN EN ISO 17034) Produktionskontrolle

Die schriftliche Bestätigung darf nur durch dafür autorisiertes Personal erfolgen.

7.12 (DIN EN ISO 17034) Charakterisierung

7.12.4 Werden bei der Herstellung zertifizierter Referenzmaterialien (ZRM) zur Charakterisierung andere Referenzmaterialien für den Zweck der metrologischen Rückführung verwendet, ist sicherzustellen, dass hierfür ausschließlich ZRM eingesetzt werden.

7.14 (DIN EN ISO 17034) RM-Dokumente und Etiketten

7.14.1 Das in der Norm geforderte Produktinformationsblatt für nicht zertifizierte RM kann auch anders bezeichnet werden. Es muss aber sichergestellt sein, dass für den Kunden leicht erkennbar ist, ob es sich um ein Dokument für ein ZRM oder RM handelt. Weitere Anforderungen an den Inhalt von RM Dokumenten aus anderen spezifischen Normen sind zu berücksichtigen.

7.15 (DIN EN ISO 17034) Vertriebsdienst

7.15.4 Die Forderung ist erfüllt, wenn der RM-Hersteller diese Informationen an seine direkten Kunden bzw. an seine autorisierten Verkäufer weitergibt. Für die Kunden, die er über diese Vertriebswege nicht erreicht, sind die Informationen auf seinen Webseiten zur Verfügung zu stellen.

7.16 (DIN EN ISO 17034) Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen

7.16.3 Bei der Festlegung der Aufbewahrungszeiten ist das Versanddatum des letzten verkauften (Z)RM der Charge und die in den RM Dokumenten anzugebende Gültigkeitsdauer zu berücksichtigen.

Literaturhinweise

JCGM 100 2008	Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement
EA 2/15	EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
ILAC-G18 2021-12	Guideline for describing Scopes of Accreditation

Anhang 1 zu 7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen (informativ)

Beispiele für die Gestaltung der Urkundenanlage mit Erklärungen:

Die Spalten der Tabelle (gemäß [FO-Antrag GB_RM](#)) Produkt, Eigenschaft, Bereich und Charakterisierungsstrategie (Ansatz zur Charakterisierung) beschreiben den Akkreditierungsbereich und sind obligatorisch, wie auch die Spalte Standort, wenn der RM-Hersteller an mehreren Standorten tätig ist. Die folgenden Beispiele sollen verdeutlichen, wie man durch die Wahl der Begrifflichkeiten den Umfang der Flexibilisierung entsprechend der nachgewiesenen Erfahrung und technischen Kompetenz des RM-Herstellers unterschiedlich darstellen kann.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich ohne Flexibilisierung.

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Ansatz zur Charakterisierung	Art (RM/ZRM) ¹	Standort
Trinkwasser	Blei, Cadmium, Nickel	0,1 – 100 µg/l	Verfahrensbezogene Messgröße unter Verwendung eines Netzwerks kompetenter Laboratorien	ZRM	

¹) RM = Referenzmaterial; ZRM = zertifiziertes Referenzmaterial

In diesem Fall gilt die Akkreditierung für die Herstellung von ZRM von Blei, Cadmium und Nickel in Trinkwasser mit zertifizierten Gehalten von 0,1 – 100 µg/l.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich mit Flexibilisierung bezüglich des Produktes.

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Ansatz zur Charakterisierung	Art (RM/ZRM) ¹	Standort
Wasser*	Metallgehalt*	0,1 – 100 µg/l	Verfahrensbezogene Messgröße unter Verwendung eines Netzwerks kompetenter Laboratorien	ZRM	

¹) RM = Referenzmaterial; ZRM = zertifiziertes Referenzmaterial

Hiermit wird eine Akkreditierung für ZRM für Metallgehalte in Wässern (von Reinstwasser über Meerwasser bis hin zu Abwasser) ausgesprochen.

Das Produkt „Wasser“ lässt sich beispielsweise auf natürliche Wässer, Süßwasser, Brauch- und Abwasser, Roh- und Trinkwasser einschränken.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich mit Flexibilisierung für die Eigenschaften des (Z)RM innerhalb der Akkreditierung.

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Ansatz zur Charakterisierung	Art (RM/ZRM) ¹	Standort
Trinkwasser	Metallgehalt*	0,001 – 95 % m/m	Verfahrensbezogene Messgröße unter Verwendung eines Netzwerks kompetenter Laboratorien	ZRM	

¹) RM = Referenzmaterial; ZRM = zertifiziertes Referenzmaterial

Der akkreditierte Bereich erstreckt sich auf ZRM für alle Metalle des Periodensystems in Trinkwasser.

Die Eigenschaft „Metalle“ kann beispielsweise auf Schwermetalle, Spurenmetalle, Alkali- und Erdalkalimetalle oder „Metalle entsprechend TrinkwV“ eingeschränkt werden.

Optional kann die Flexibilisierung für Produkte und Eigenschaften gemeinsam gewährt werden.

Ausschlaggebend bei der Abgrenzung der Gebiete sind die in der Begutachtung nachgewiesene Erfahrung und technische Kompetenz des RM-Herstellers mit den Produkten, deren Eigenschaften sowie deren Verwendung in den zu akkreditierenden Bereichen. Dies beinhaltet auch vertiefte Kenntnisse der verwendeten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren.