

Regel zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010]

R-17043

Revision 1.1 | 06. Mai 2024

Geltungsbereich:

Diese Regel legt Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren von Anbietern von Eignungsprüfungen (EP-Anbieter) auf der Basis der DIN EN ISO/IEC 17011 fest. Sie konkretisiert ferner, wo erforderlich, die allgemeinen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043:2010 an EP-Anbieter.

Sie gilt für EP-Anbieter mit oder ohne eigenes Prüf- bzw. Kalibrierlaboratorium.

Es können zusätzlich sektorale Regeln gelten, die Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren von EP-Anbietern oder Anforderungen an EP-Anbieter 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.

Die Revision dieser Regel zur Konkretisierung der DIN EN ISO/IEC 17043:2023 ist in Vorbereitung.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGLiG ist § 4 Abs. 3 BGLiG 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 für 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.....	4
7.7	(DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsentscheidung	6
7.8	(DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen.....	6
II	Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043.....	9
4.2	(DIN EN ISO/IEC 17043) Personal.....	9
4.4	(DIN EN ISO/IEC 17043) Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen	9
4.7	(DIN EN ISO/IEC 17043) Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse.....	10
4.8	(DIN EN ISO/IEC 17043) Berichte	10
4.9	(DIN EN ISO/IEC 17043) Kommunikation mit den Teilnehmern	10
5.4	(DIN EN ISO/IEC 17043) Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	11
5.5	(DIN EN ISO/IEC 17043) Dienstleistungen im Unterauftrag.....	11
	Anhang 1 zu 7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen (informativ)	13

I Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren

Dieser Abschnitt konkretisiert die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 für die Akkreditierung von EP-Anbietern. 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 38402-45, 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 EP-Anbieter spezifischen Anhang zum Akkreditierungsantrag (FO-Antrag GB_EP). Diese ist vom EP-Anbieter zu ergänzen und mit dem Antrag zur Verfügung zu stellen. Mit den einzureichenden Unterlagen wird eine weitere Tabelle (LI-EU_EP_A1_Liste-der-Eignungsprüfungen.xlsx) angefordert, in der der EP-Anbieter einträgt, welche Eignungsprüfungen in welchen Bereichen seit wann und wie oft durchgeführt wurden. Aus letzterer Tabelle können die Begutachter die Erfahrung des EP-Anbieters mit der Durchführung von Eignungsprüfungen in den beantragten Bereichen einschätzen. Entsprechend der Erfahrung bei der Durchführung von Eignungsprüfungen können entweder einzelne ausgewählte Eignungsprüfungen oder auch Bereiche, die mehrere unterschiedliche Eignungsprüfungen umfassen können, akkreditiert werden.

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

7.4.1 Im Begutachterteam muss zumindest ein Fachbegutachter/-experte (FBstat) mit praktischen Erfahrungen in der Ringversuchsstatistik vertreten sein, der die statistischen Verfahren zur Homogenitäts- und Stabilitätsprüfung sowie zur statistischen Auswertung der Eignungsprüfungen und der Leistungsbewertung der Teilnehmer zusammen mit den anderen Fachbegutachtern begutachtet.

Bei EP-Anbietern für Kalibrierdienstleistungen werden die beantragten Bereiche in der Regel von Begutachtern für Kalibrierlaboratorien mit Zusatzausbildung für die DIN EN ISO/IEC 17043 begutachtet.

7.6 (DIN EN ISO/IEC 17011) Begutachtung

7.6.1 Ziel der Begutachtung ist es, zu prüfen, ob der EP-Anbieter die Kompetenz besitzt, Eignungsprüfungen zu planen, die Leistungsbewertung der Teilnehmer vorzunehmen und die Ringversuchsberichte in eigener Verantwortlichkeit zu autorisieren sowie, wenn zutreffend, die Kompetenz der Unterauftragnehmer zu beurteilen. Bei jeder planmäßigen Begutachtung ist für die zu begutachtenden Gebiete mindestens ein Vorgang einer durchgeführten Eignungsprüfung exemplarisch zu begutachten. Für jeden begutachteten Vorgang ist die gesamte Durchführung von der Planung der Eignungsprüfung bis zum Versand der Abschlussberichte an die Teilnehmer sowie ggf. die Nachbereitung hinsichtlich der Kompetenz des eingesetzten Personals zu bewerten. Schwerpunkte sind dabei die Planung und Durchführung der Eignungsprüfung, die Ermittlung der zugewiesenen Werte, die Auswahlkriterien sowie die statistische Auswertung und die Autorisierung der Ergebnisse, die Berichtserstellung sowie die Kompetenz des eingesetzten Personals. Die Begutachtung muss ein Witness-Audit von Teilen der praktischen Durchführung einer Eignungsprüfung beinhalten.

EP-Anbieter, die vor Antragstellung keine Eignungsprüfungen durchgeführt haben, müssen in jedem zur Akkreditierung beantragten Gebiet (siehe FO-Antrag GB_EP) mindestens eine Eignungsprüfung vollständig geplant und vorbereitet haben. Die Kompetenzbewertung erfolgt anhand dieser Eignungsprüfungen. Die Begutachtung der Eignung der statistischen Auswertungen muss mit Hilfe von Beispieldatensätzen erfolgen. Für jedes Gebiet ist im Rahmen der ersten durchgeführten Eignungsprüfung bei der Auswertung und Berichtserstellung eine Begutachtung durchzuführen. Eine Akkreditierung kann erst nach Durchführung einer Eignungsprüfung für die zur Akkreditierung beantragten Gebiete erfolgen.

Sofern Unterauftragnehmer eingesetzt werden, muss die Kompetenz der Unterauftragnehmer für die durchgeführten Arbeiten durch entsprechende Nachweise belegt sein. Im Rahmen der Begutachtung muss der EP-Anbieter seine Kompetenz zur Beurteilung der Eignung der Unterauftragnehmer für die unterbeauftragten Arbeiten nachweisen können.

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 Leistungsbewertung der Teilnehmer (4.7.2) und zur Homogenitäts- und Stabilitätsprüfung (4.4.3) sowie Ermittlung der zugewiesenen Werte (4.4.5) zwingend erforderlich, um die Anwendbarkeit und den Realitätsbezug („fit for intended use“) der statistisch ermittelten Daten beurteilen zu können. Der Umfang der Begutachtung durch den Fachbegutachter Statistik (FBstat) richtet sich nach der Anzahl und Komplexität der verwendeten 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 Durchführung der Eignungsprüfung, wie der Probenherstellung, -teilung, -verpackung usw. durch den/die Begutachter beobachtet werden. Wenn zum Zeitpunkt der Begutachtung keine Eignungsprüfung stattfindet, können Teile der Eignungsprüfung auch vorgeführt werden;
- Kompetenzprüfungen der Unterauftragnehmer durch den EP-Anbieter und dessen Dokumentation;
- Verträge mit externem Personal;
- Verfahren zum Einsatz von Beratergruppen und die Dokumentation ihrer Tätigkeiten;
- Begutachtung von nicht akkreditierten Prüfverfahren, wenn diese zur Durchführung von Eignungsprüfungen genutzt werden.
Eine Begutachtung dieser Anforderungen im Rahmen der Durchführung von Eignungsprüfungen 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 Formblatts FO-B_PL_K_17025-2018 (Abschnitte 6 und 7), des Formblatts FO-NWB_PL_Allgemein oder ggf. der relevanten fachspezifischen Formblätter.

Bei EP-Anbietern für Kalibrierdienstleistungen, die folgende Bedingungen erfüllen, kann die Begutachtung vereinfacht werden.

- Akkreditierung als Kalibrierlaboratorium für alle Messgrößen für die Eignungsprüfungen angeboten werden. Dabei ist der akkreditierte Kalibrierumfang einschließlich der kleinsten angebbaren Messunsicherheiten maßgeblich;
- ausschließliche Verwendung von Referenzwerten als zugewiesene Werte in Verbindung mit E_n -Zahlen;
- keine Vergabe von Unteraufträgen;
- Versendung desselben EP-Objekts (ein oder mehrere) an mehrere Teilnehmer.

Die Vereinfachung kann folgende Aspekte umfassen:

- Die Begutachtung durch einen Begutachter Statistik kann entfallen;
- Die beantragten Bereiche werden von den Begutachtern für Kalibrierlaboratorien mit Zusatzausbildung für die DIN EN ISO/IEC 17043 begutachtet;
- Die Begutachtung des EP-Anbieters kann mit der Begutachtung des Kalibrierlaboratoriums kombiniert werden; die Begutachtungsdauer ist dann entsprechend zu verlängern.

Fachliche Schwerpunkte sind die Planung der Eignungsprüfungen, die Spezifikation und Eignung des EP-Materials sowie die Auswertung der Eignungsprüfungen und die Leistungsbewertung der Teilnehmer.

7.7 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsentscheidung

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

- die ausgefüllte Excel Tabelle ([LI-EU EP A1 Liste-der-Eignungsprüfungen.xlsx](#));
- ein ausgefülltes Formblatt [FO-NWB EP Allgemein](#) für jede begutachtete Eignungsprüfung für Prüflaboratorien;
- ein ausgefülltes Formblatt [FO-NWB EP Kalibrierung](#) für jede begutachtete Eignungsprüfung für Kalibrierlaboratorien;
- ein ausgefülltes Formblatt [FO-NWB EP Statistik](#) für jedes begutachtete statistische Verfahren und
- ein ausgefülltes Formblatt [FO-NWB EP UAN](#) für jeden begutachteten Unterauftragnehmer.

7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen

7.8.3 e) 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 (EP-Anbieters für die zur Akkreditierung beantragten Bereiche, die sich aus der eingereichten Excel-Tabelle ([LI EU EP A1 Liste-der-Eignungsprüfungen.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 EP-Anbieter 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 EP-Anbieter 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.

Entsprechend der Erfahrung bei der Veranstaltung von Eignungsprüfungen können einzelne ausgewählte Eignungsprüfungen oder auch Bereiche, die mehrere unterschiedliche Eignungsprüfungen beinhalten, akkreditiert werden. Hat der EP-Anbieter bisher nur wenige Eignungsprüfungen durchgeführt oder ergibt die Begutachtung, dass in bestimmten Bereichen nur wenig Erfahrung oder eingeschränkte technische Kompetenzen vorliegen, werden nur konkrete Eignungsprüfungen mit festgelegtem Umfang akkreditiert.

Liegen umfassende Erfahrungswerte und Kompetenzen vor, können die Gebiete über mehr oder weniger allgemeine Angaben des Eignungsprüfungsgegenstands (EP-Gegenstand), z. B. die Angabe einer Produktgruppe definiert werden. Entsprechend können an Stelle von Einzelparametern Parametergruppen definiert werden.

Die Möglichkeit der Flexibilisierung des Geltungsbereiches ist damit begrenzt auf den durch den Eignungsprüfungsgegenstand/Produktgruppe festgelegten Bereich und auf zugehörige Messgrößen/Parameter bzw. Gruppen von Messgrößen/Parametern. Der Umfang der Flexibilisierung des Geltungsbereiches wird in der Urkundenanlage tabellarisch entsprechend der nachgewiesenen Kompetenz und Erfahrung des EP-Anbieters ausgewiesen. Jede Zeile der Tabelle steht dabei für einen Eignungsprüfungsgegenstand/Produktgruppe.

Innerhalb dieser Grenzen ist es dem EP-Anbieter gestattet, Eignungsprüfungen in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufzunehmen, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf.

Voraussetzung ist, dass die Auswertungsverfahren beibehalten werden und die verwendeten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren, einschließlich Probenvorbehandlung, für die neu aufgenommenen Parameter bzw. Produkte sich nicht grundlegend von denen unterscheiden, die im akkreditierten Bereich angewendet werden. Sollte dies jedoch der Fall sein, liegen diese Eignungsprüfungen außerhalb des Geltungsbereiches der Akkreditierung.

Eine zu jeder Zeit aktuelle und vollständige Liste der im Geltungsbereich der Akkreditierung angebotenen Eignungsprüfungen ist durch den EP-Anbieter öffentlich verfügbar zu machen und wird der DAkKS auf Anfrage zur Verfügung gestellt (Inhalt: Konkrete Bezeichnung der Eignungsprüfungen einschließlich Angaben zum Prüf-/Untersuchungsgebiet, Eignungsprüfungsgegenstand/Produkt, Messgrößen/Parameter und Eignungsprüfungsprogramm). Für jede gelistete Eignungsprüfung muss innerhalb der Dokumentation des EP-Anbieters nachvollziehbar sein, zu welchem Zeitpunkt eine Eignungsprüfung 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 Eignungsprüfungsanbieter innerhalb der angegebenen Eignungsprüfungsgegenstände und Messgrößen/Parameter gestattet, Eignungsprüfungen in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufzunehmen, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf. Der Eignungsprüfungsanbieter führt eine aktuelle Liste der Eignungsprüfungen im akkreditierten Bereich.“

Eine Aufnahme von Eignungsprüfungen im Rahmen der Flexibilisierung über die in der Urkundenanlage durch die Angaben von Eignungsprüfungsgegenstand und Messgrößen/Parameter definierten Grenzen ist ausgeschlossen.

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

II Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043

Dieser Abschnitt konkretisiert die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der DIN EN ISO/IEC 17043. Normabschnitte zu denen es keine Konkretisierung gibt, sind ausgelassen.

4.2 (DIN EN ISO/IEC 17043) Personal

4.2.3 Für die Gewährung flexibler Geltungsbereiche muss das Personal eine umfassende Kompetenz bzgl. der Eignungsprüfungsgegenstände und deren Eigenschaften besitzen. Die Fähigkeit, die Planung der Eignungsprüfungen eigenverantwortlich durchzuführen, einschließlich der Bewertung der Homogenität und Stabilität der EP-Gegenstände, muss nachgewiesen werden. Weiterhin müssen Kenntnisse vorliegen, um beurteilen zu können, ob die Eignungsprüfungen für den beabsichtigten Zweck 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.

4.4 (DIN EN ISO/IEC 17043) Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen

4.4.1.4 Nutzt der EP-Anbieter zusätzlichen Sachverstand sind die folgenden Unterlagen vorzuhalten:

- Liste der Experten, welche auf den einzelnen Gebieten, in denen Eignungsprüfungen veranstaltet werden, eingesetzt werden;
- Informationen zu den fachlichen Kenntnissen der Experten.

Es muss Regelungen und Aufzeichnungen (z. B. Besprechungsprotokolle, Telefonnotizen) geben, aus denen hervorgeht, wie und in welchem Umfang die Experten eingesetzt werden

4.7 (DIN EN ISO/IEC 17043) Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse

4.7.1.1 Für die Validierung der Geräte und der Software ist eine dokumentierte Eingangsprüfung auf Funktionsfähigkeit bzw. ein Nachweis der Erzielung von richtigen Ergebnissen entsprechend der Zweckbestimmung mit Testdatensätzen vorzulegen.

4.8 (DIN EN ISO/IEC 17043) Berichte

4.8.2.i) Die Forderung ist erfüllt, wenn alle Informationen bzgl. der EP-Gegenstände im Bericht enthalten sind, die ein Kunde für die Interpretation der Eignungsprüfungsergebnisse benötigt.

4.9 (DIN EN ISO/IEC 17043) Kommunikation mit den Teilnehmern

4.9.5 Sollen neben dem Eignungsprüfungsbericht auch individuelle Teilnahme- bzw. Leistungsbescheinigungen ausgestellt werden, müssen diese mindestens die folgenden Angaben enthalten, um Fehlinterpretationen zu vermeiden:

- Thema und Umfang der Eignungsprüfung (einschließlich Bezeichnung der untersuchten Parameter);
- Name und Anschrift des EP-Anbieters;
- Bezeichnung des Teilnehmers und dessen Codenummer;
- Nummer der Eignungsprüfung;
- Hinweis auf den Abschlussbericht;
- Seitenzahl und Gesamtseitenzahl der Teilnahmebescheinigung auf jeder Seite;
- Name sowie Funktion und Unterschrift des Zeichnungsberechtigten;
- Datum der Durchführung des Eignungsprüfungsprogramms;
- Kriterien für die Bewertung, z. B. 80% der abgegebenen Ergebnisse bestanden;
- Ergebnisse des Teilnehmers.

Wird eine Bewertung, wie z. B. „mit Erfolg bestanden“, vorgenommen, so müssen die Grundlagen der Bewertung auf der Bescheinigung angegeben werden.

Sofern ein elektronisches Verfahren zur Signierung verwendet wird, muss der EP-Anbieter Regelungen treffen, die gewährleisten, dass dieses die Anforderungen an Funktion und Sicherheit im selben Maße wie eine herkömmliche Unterschrift erfüllt. Dies gilt insbesondere

für die eindeutige, nachvollziehbare und fälschungssichere Zuordnung der elektronischen Unterschrift zur freigebenden Person.

5.4 (DIN EN ISO/IEC 17043) Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

5.4.1 Es sind die folgenden Fälle zu unterscheiden:

- Beauftragung zur Durchführung einer Eignungsprüfung durch einem Kunden. In diesen Fällen sind Anforderungen des Abschnittes 5.4 anzuwenden.
- Teilnahme von Laboratorien bzw. Inspektionsstellen an wiederholt durchgeführten Eignungsprüfungen vom EP-Anbieter. Die Anforderungen des Abschnitts 5.4 sind insoweit zu erfüllen, dass der Kunde so umfassend informiert wird, dass er den Nutzen der Eignungsprüfung für seine Zwecke erkennen kann.

5.5 (DIN EN ISO/IEC 17043) Dienstleistungen im Unterauftrag

5.5.1 Der EP-Anbieter muss die Kompetenz besitzen, die Unterauftragnehmer zu bewerten und die Ergebnisse der Unteraufträge beurteilen zu können. Es muss für jede Eignungsprüfung klar ersichtlich sein, welche Arbeiten im Unterauftrag vergeben werden.

Die Erfüllung der relevanten Anforderungen der zutreffenden Normen durch den Unterauftragnehmer und dessen Kompetenz müssen vom EP-Anbieter mit aussagekräftigen Aufzeichnungen nachgewiesen werden. Bei Prüf-, Kalibrier-, Untersuchungs- und Inspektionsleistungen können die Anforderungen wie folgt erfüllt werden:

- bei Prüfungen, Kalibrierungen und Inspektionen durch einen Unterauftragnehmer ist eine Akkreditierung nach einer Norm der 17000 Reihe bzw. bei medizinischen Untersuchungen eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 für die angewandten Verfahren ausreichend. Eine Mitgliedschaft im CIPM MRA und die Beteiligung an Key Comparisons gelten entsprechend als Nachweis.
- Alternativ kann der EP-Anbieter 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. Diese Audits müssen regelmäßig durchgeführt werden.

Die kompetente und umfassende Durchführung des Audits muss aus den Auditaufzeichnungen klar ersichtlich sein.

Bei der innerbetrieblichen Weitergabe von Arbeiten, die von der DIN EN ISO/IEC 17043 abgedeckt werden, müssen die internen Auftragnehmer in das QM-System des EP-Anbieters einbezogen werden oder, wenn dies nicht möglich ist, wie Unterauftragnehmer behandelt werden. Die Herstellung der EP-Gegenstände gilt nur dann als Unterauftrag, wenn Prüfungen zum Gehalt, zur Homogenität und zur Stabilität oder weiterer erforderlicher Charakteristika in den Herstellungsprozess mit eingeschlossen sind.

Literaturhinweise

EA 2/15	EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
EA-2/18: INF 2015-10	Guidelines for accreditation bodies on the contents of the scopes of accreditation for proficiency testing providers
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 entsprechend Kapitel 7.8 mit Erläuterungen:

Die ersten vier Spalten der Tabelle beschreiben den Akkreditierungsbereich und sind obligatorisch, wie auch die Spalte Standort, wenn der EP-Anbieter an mehreren Standorten tätig ist. Werden sehr viele unterschiedliche Eignungsprüfungen in einem Prüfgebiet angeboten, so ist in die Spalte „Bezeichnung des EP-Programms“ eine repräsentative Auswahl einzutragen.

Bei EP-Anbietern für das Gebiet der Kalibrierung enthält die Tabelle eine weitere Spalte in der Randbedingungen definiert werden können.

Die folgenden Beispiele sollen zeigen, wie man durch die Wahl der Begrifflichkeiten den Umfang der Flexibilisierung entsprechend der nachgewiesenen Erfahrung und technischen Kompetenz des EP-Anbieters gestalten kann. Die Bezeichnungen der EP-Programme sind hier nur willkürlich gewählt.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich ohne Flexibilisierung.

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen / Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms	Standort
Chemische Prüfung	Trinkwasser	Blei, Cadmium, Nickel	TW-EP	Berlin

In diesem Fall gilt die Akkreditierung für Eignungsprüfungen mit Blei, Nickel und Cadmium ausschließlich für Trinkwasser.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich mit Flexibilisierung bezüglich der EP-Gegenstände.

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen / Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms	Standort
Chemische Prüfung	Wasser *	Blei, Cadmium, Nickel	Wasser-EP	Berlin

Hiermit wird eine Akkreditierung für Eignungsprüfungen zur Bestimmung von Blei, Cadmium, Nickel in allen Wässern (von Reinstwasser über Meerwasser bis hin zu Abwasser) ausgesprochen.

Der EP-Gegenstand „Wasser“ lässt sich beispielsweise auf natürliche Wässer, Süßwasser, Brauch- und Abwasser, Roh- und Trinkwasser einschränken.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich mit Flexibilisierung bezüglich der Prüfparameter.

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen / Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms	Standort
Chemische Prüfung	Trinkwasser	Metalle *	TW-EP	Berlin

Der akkreditierte Bereich erstreckt sich auf Eignungsprüfungen zur Bestimmung aller Metalle des Periodensystems in Trinkwasser.

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

Optional kann auch eine Flexibilisierung bezüglich der Eignungsprüfungsgegenstände **und** der Prüfparameter gewährt werden.

Beispiel für die Darstellung des Akkreditierungsbereichs eines EP-Anbieters auf dem Gebiet der Kalibrierung.

Sachgebiet	Messgröße / Kalibriergegenstand	Bedingungen	Eignungsprüfungsprogramm	Standort (wenn erforderlich)
Elektrische Messgrößen Gleichstrom und Niederfrequenz			Eignungsprüfungsprogramme werden auf Anfrage durchgeführt.	
Wechselspannung	Wechselspannung Geringe Flexibilität: Standard Fluke 5790A Hohe Flexibilität: Spannungsmessgeräte * Geringe Flexibilität: Hochspannungsquellen, Hochspannungsteiler Rechteckspannung Dreieckspannung Hohe Flexibilität: Spannungsquellen *			
	Frequenzgang $F_{U_{z0}}$ der Ausgangsspannung von Generatoren	bezogen auf 1 kHz an der Nominalimpedanz $Z_0 = 50 \Omega$		
	Transferrdifferenz der einfallenden Spannung $\delta_{ein,1k}$ Wechselspannungsmessgeräte mit 50Ω Eingangsimpedanz	bezogen auf 1 kHz		