

Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien

71 SD 0 002 | Revision: 2.2 | 13. August 2015

Geltungsbereich:

In diesem Dokument werden die allgemeinen Bedingungen dargelegt, unter denen eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs möglich ist, sofern dies nach den sektoralen Akkreditierungsregeln zulässig ist. Sie sollen eine fachgebietsübergreifende Harmonisierung der Anforderungen und Vorgehensweise bei der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs sicherstellen und gelten für alle Prüflaboratorien und medizinischen Laboratorien sowie mit Einschränkungen für Kalibrierlaboratorien¹, die eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs anstreben.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 15.07.2015

Inhaltliche Änderungen zur vorangegangenen Revision dieser Regel sind mit einem Strich am rechten Seitenrand gekennzeichnet oder **gelb** unterlegt.

¹ Zu den Einschränkungen s. Seite 6-7

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhaltsverzeichnis

1	Geltungsbereich	2
2	Begriffe	3
3	Zuständigkeiten	4
4	Beschreibung	5
4.1	Allgemeines	5
4.2	Grenzen der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs für Prüflaboratorien und medizinische Laboratorien.....	7
4.3	Anforderungen an das Laboratorium.....	8
4.4	Besondere Anforderungen an die Begutachtung	10
4.5	Beurkundung der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs	11

1 Geltungsbereich

In diesem Dokument werden die allgemeinen Bedingungen dargelegt, unter denen eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs möglich ist, sofern dies nach den sektoralen Akkreditierungsregeln zulässig ist. Sie sollen eine fachgebietsübergreifende Harmonisierung der Anforderungen und Vorgehensweise bei der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs sicherstellen und gelten für alle Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien, die eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs anstreben.

2 Begriffe

Akkreditierungsbereich (Scope of accreditation)	Bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde (DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02)
Prüfart/Untersuchungsart	technologie- oder anwendungsbezogene Konformitätsbewertungstätigkeiten, die auf ähnlicher technisch-methodischer Verfahrensweise, vergleichbaren Validierungsprinzipien und Ausbildungsgrundlagen beruhen Im Folgenden wird zur besseren Lesbarkeit nur der Begriff Prüfart verwendet.
Prüfbereich/ Kalibrierbereich Untersuchungsbereich	Bereich innerhalb dessen verschiedene Prüf- oder Kalibrierverfahren /Untersuchungsverfahren durchgeführt werden und der durch Prüfart, Matrix/Probe/Prüfgegenstand/Kalibriergegenstand/Testobjekt und Messgröße/Prüfparameter/Analyt charakterisiert bzw. definiert wird Im Folgenden werden zur besseren Lesbarkeit nur die Begriffe Prüf- und Kalibrierbereich verwendet.
Prüfverfahren/ Kalibrierverfahren Untersuchungsverfahren	Festgelegte technische Verfahrensweise für die Durchführung einer Prüfung ² oder Kalibrierung auf der Grundlage eines Messprinzips Im Folgenden werden zur besseren Lesbarkeit nur die Begriffe Prüf- und Kalibrierverfahren verwendet.
Prüfgebiet/ Untersuchungsgebiet	Naturwissenschaftlich-technisches Gebiet, das durch die Sektorkomitees der DAkKS definiert wird. Im Folgenden wird zur besseren Lesbarkeit nur der Begriff Prüfgebiet verwendet.

² Im medizinischen Bereich wird für Prüfung der Begriff Untersuchung verwendet.

Messprinzip	Phänomen, das als Grundlage einer Messung dient. (International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008)
Verifizierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind. (DIN EN ISO 9000 Abschn. 3.8.4.)
Validierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind. (DIN EN ISO 9000 Abschn. 3.8.5.) Eine Methode aus einer Norm gilt als validiert.

3 Zuständigkeiten

Die Sektorkomitees können für ihren Zuständigkeitsbereich Vorgaben zur Beschreibung eines flexiblen Akkreditierungsbereichs definieren.

Die Begutachter sind in Zusammenarbeit mit dem Kundenbetreuer für die Beurteilung der Möglichkeit einer Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs für ein spezielles Laboratorium unter Berücksichtigung der vom jeweiligen Sektorkomitee festgelegten Regelungen im entsprechenden Prüfgebiet zuständig.

Der Akkreditierungsausschuss entscheidet unter Berücksichtigung der in den sektoralen Akkreditierungsregeln dargelegten Bestimmungen über die Gewährung einer Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs. Zu berücksichtigen ist dabei, dass in einigen Bereichen zum Zweck der Befugniserteilung für eine Konformitätsbewertungsstelle die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs keine Anwendung findet.

4 Beschreibung

4.1 Allgemeines

Akkreditierungsbereich: Der Akkreditierungsbereich kann mit den in Tabelle 1 beschriebenen Merkmalen klar definiert werden.

Tabelle 1: Typische Merkmale zur Beschreibung des Akkreditierungsbereichs

Prüflaboratorien		Medizinische Laboratorien	
Prüfgebiet <i>(z. B. Veterinärmedizinische Untersuchungen, mechanische Prüfungen)</i>		Untersuchungsgebiet <i>(z. B. Klinische Chemie, Hämatologie)</i>	
Prüfbereich ³	Prüfart <i>(z. B. Gaschromatographie, Härteprüfung, Amplifikationsverfahren)</i>	Untersuchungsbereich ⁴	Untersuchungsart <i>(z. B. IR-Spektrometrie, Atom-spek-trometrie)</i>
	Matrix/Probe/Prüfgegenstand/Testobjekt <i>(z. B. Boden, Wasser, Lebensmittel, Kunst-stoffe, Öle)</i>		Untersuchungsmaterial <i>(z. B. Vollblut, Serum, Körperflüssigkeiten)</i>
	Messgröße/Prüfparameter/Analyt <i>(z. B. Shore-Härte, Cadmium, pH-Wert)</i>		Analyt/Untersuchungsparameter <i>(z. B. CO₂, Glucose, Differential-Blutbild)</i>
Angabe eines Normverfahrens (wenn angebracht und anwendbar) <i>(z. B. ISO 14577-1:2003)</i>		Angabe eines Normverfahrens (wenn angebracht und anwendbar)	
Angabe der internen Prüfanweisung		Angabe der internen Untersuchungsanweisung	

Akkreditierten Laboratorien kann es gemäß der Abschnitte 5.4.3 und 5.4.4 der ISO/IEC 17025 gestattet werden, ihre eigenen, im Laboratorium entwickelten Prüfverfahren zu modifizieren oder aktualisierte Versionen von genormten Prüf- und Kalibrierverfahren zu verwenden, für die sie akkreditiert wurden, sowie ähnliche genormte oder weitere Prüfverfahren einzuführen, ohne die DAkkS hiervon im Vorhinein in Kenntnis setzen zu müssen. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass diese Modifizie-

³ Prüfart, Matrix/Probe/Prüfgegenstand/Testobjekt und Messgröße/Prüfparameter/Analyt charakterisieren einen **Prüfbereich**.

⁴ Untersuchungsart, Untersuchungsmaterial und Analyt/Untersuchungsparameter charakterisieren einen **Untersuchungsbereich**.

rungen und aktualisierten Versionen oder neuen Prüfverfahren **keine anderen Messprinzipien** beinhalten, die von der ursprünglichen Beschreibung des Prüf- und Kalibrierbereichs nicht abgedeckt werden.

Der Akkreditierungsbereich kann beschrieben werden

- durch fest vorgegebene Listen sämtlicher Prüfverfahren,
- in verallgemeinerter Form durch Prüfbereiche (flexibler Akkreditierungsbereich).

Bei der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs sind zunächst die beiden nachfolgenden Kategorien zu unterscheiden, die ggf. auch in Kombination verwendet werden können:

Kategorie I die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches.

Kategorie II die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches.

Die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs wird innerhalb der Grenzen ausgesprochen, die sich aus den nachzuweisenden Erfahrungen eines Laboratoriums innerhalb des Akkreditierungsbereichs ergeben (siehe Abschnitt 4.3).

Alle Prüfverfahren, die vom Laboratorium unter Verweis auf eine Akkreditierung angewendet werden, müssen verifiziert bzw. validiert sein. Für die Durchführung der Verifizierung (Kategorie I) bzw. Validierung (Kategorie II) muss das Laboratorium entsprechende dokumentierte Anweisungen vorhalten.

Die Hinzunahme neuer Prüfbereiche ist als Erweiterung des Akkreditierungsbereichs bei der DAkkS zu beantragen.

Die Kategorien I und II stehen Prüflaboratorien und medizinischen Laboratorien offen. Für Kalibrierlaboratorien können die Kategorien I und II entsprechend ILAC G18 „Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories“ nicht verwendet werden.

Darüber hinaus ist die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs entsprechend folgender Kategorie möglich:

Kategorie III Anwendung von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren und Kalibrierrichtlinien mit unterschiedlichen Ausgabeständen

Die Kategorie III steht sowohl Prüflaboratorien und medizinischen Laboratorien als auch Kalibrierlaboratorien offen. Durch diese Kategorie besteht die Möglichkeit, auf der Anlage zur Akkreditierungsurkunde zu bestätigen, dass die Anwendung genormter oder ihnen gleichzusetzender Prüfverfahren und Kalibrierrichtlinien mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet ist. Eine neue Version einer Norm oder eines ihr gleichzusetzenden Prüfverfahrens/einer Kalibrierrichtlinie kann unter der bestehenden Akkreditierung angewendet werden, wenn sie einen der ursprünglichen Norm oder einem ihr gleichzusetzenden Prüfverfahren/einer Kalibrierrichtlinie entsprechenden Anwendungsbereich hat und kein anderes Messprinzip beinhaltet bzw. nur solche neuen Messprinzipien beinhaltet, die schon in anderen Normen oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren/Kalibrierrichtlinien des Akkreditierungsumfanges enthalten sind. Sofern das nicht der Fall ist, wird eine Begutachtung des Laboratoriums durch die DAkkS erforderlich. Im Rahmen der Kategorie III ist es nicht erforderlich, einzelne Prüf- und Kalibrierbereiche in der Urkundenanlage auszuweisen. Die Kategorie III ist bei allen üblichen Darstellungen von Normen oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren/Kalibrierrichtlinien in der Urkundenanlage anwendbar. Sie kann aber auch nur Teile des Akkreditierungsbereichs betreffen, die dann entsprechend gekennzeichnet sein müssen.

Ob bestimmte technische Regelwerke als „Normen gleichzusetzend“ gelten und damit potentiell mit der Kategorie III einer Flexibilität unterliegen können, entscheidet im Einzelfall die DAkkS nach entsprechender Beratung in den zuständigen Sektorkomitees.

Die Kategorie II beinhaltet auch die Kompetenz, entsprechend Kategorien I und III zu arbeiten. Die Kategorie I beinhaltet auch die Kompetenz, nach Kategorie III zu arbeiten. Für Prüfbereiche, denen eine Flexibilisierung gemäß Kategorie II zuerkannt wurde, wird daher nicht zusätzlich bestätigt, dass auch Kategorie I und III gelten. Für Prüfbereiche, denen eine Flexibilisierung gemäß Kategorie I zuerkannt wurde, wird daher nicht zusätzlich bestätigt, dass auch Kategorie III gilt.

4.2 Grenzen der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs für Prüflaboratorien und medizinische Laboratorien

Die Flexibilität kann auf der Grundlage von Freiheitsgraden wie folgt angewendet werden:

- *Flexibilität bezüglich Matrix/Probe/Prüfgegenstand/Testobjekt*
Flexibilität, die Änderungen bezüglich Matrix/Probe/Prüfgegenstand/Testobjekt (z. B. Änderungen in den Matrizes) innerhalb eines Produktbereichs, z. B. Lebensmittel, ermöglicht. Das betrifft z. B. die Atomabsorptionsspektroskopie, die von der Bestimmung von Cadmium in Obst und Obsterzeugnissen auf die Bestimmung in Getreide und Backwaren ausgedehnt wird. Ein weiteres Beispiel ist die mechanische Prüfung von verschiedenen Bauteilen (z. B. Räder und Räderaufhängungen) für Fahrzeuganwendungen.

- *Flexibilität bezüglich Messgröße/Prüfparameter/Analyt*
Flexibilität, die Änderungen bezüglich der Prüfparameter ermöglicht. Ein Beispiel ist die Ausdehnung der Cadmiumbestimmung in Lebensmitteln auf andere Spurenmetalle jeweils mittels Atomabsorptionsspektroskopie.
- *Flexibilität bezüglich des Leistungsverhaltens der Prüfverfahren*
Flexibilität, die Änderungen im Leistungsverhalten der Verfahren für einen gegebenen Anwendungsbereich und Prüfparameter ermöglicht. Das schließt z. B. die Änderung des Messbereichs und der erreichbaren Messunsicherheit ein.
- *Flexibilität bezüglich des Prüfverfahrens*
Flexibilität, die die Aufnahme von Verfahren ermöglicht, die äquivalent zu denen sind, die bereits durch die Akkreditierung abgedeckt sind.

Bei der Beschreibung der gewährten Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs ist es wichtig, dass die Akkreditierung nicht nur für ein spezifisches Prüfverfahren erfolgt und dass die Grenzen der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs klar gesetzt sind. D. h., dass der oder die Prüfbereich/e entsprechend der Begriffsdefinition klar und eindeutig zu beschreiben und mit einer repräsentativen Anzahl an Prüfverfahren zu untersetzen ist/sind.

4.3 Anforderungen an das Laboratorium

Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs erfolgt nur auf Antrag und bei nachgewiesener Kompetenz in diesem Bereich. Zur Beantragung des Akkreditierungsbereichs soll sich das Laboratorium möglichst an den vorhandenen Beschreibungen, die die Sektorkomitees der DAkkS erstellen und veröffentlichen, orientieren. Anforderungen aus sektoralen Akkreditierungsregeln sind, soweit anwendbar, zu beachten. Falls für spezielle Prüfgebiete keine Darstellung des gewünschten flexiblen Akkreditierungsbereichs durch Sektorkomitees definiert ist, kann das Laboratorium der DAkkS rechtzeitig vor der Begutachtung einen Vorschlag zur Darstellung des gewünschten flexiblen Akkreditierungsbereichs unterbreiten.

Wenn ein Laboratorium neue oder modifizierte Prüfverfahren entwickelt, erfordert dies ein fundiertes technisches Verständnis der Prüfverfahren und der angewandten Techniken. Diese Kompetenz kann beispielsweise durch entsprechende Ausbildung, Teilnahme an entsprechenden Forschungs- oder Entwicklungsprojekten, an Projekten zur Entwicklung von Methoden oder mittels umfassender Erfahrung im jeweiligen Prüfgebiet erworben worden sein. Hierzu gehören auch Erfahrungen, die durch Mitarbeit in wissenschaftlichen oder regelsetzenden Gremien oder durch gutachterliche Tätigkeit gewonnen wurden. Verfahren der internen Qualitätssicherung (u. a. Validierung) sind zu beherrschen.

Für das leitende technische Personal ist ein abgeschlossenes Studium natur- oder ingenieurwissenschaftlicher Fachrichtung oder ein abgeschlossenes Medizinstudium bzw. ein gleichwertiger Befähigungsnachweis erforderlich. Insbesondere für die erforderliche Validierungskompetenz wird eine einschlägige wissenschaftliche Qualifikation erwartet. Mehrjährige Berufserfahrung im Fachgebiet oder vergleichbare wissenschaftliche Erfahrung werden vorausgesetzt.

Wenn ein Prüfverfahren im Rahmen der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs modifiziert, weiterentwickelt oder ein weiteres nicht genormtes Prüfverfahren eingeführt wird, so gilt es erst nach seiner Validierung als zum Akkreditierungsbereich gehörend (Kategorie II).

Im Fall der **Kategorie I entfällt die Validierung** bei unveränderter Anwendung der genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren. Dies gilt in der Regel jedoch nicht, wenn genormte Verfahren für einen neuen Anwendungsbereich eingesetzt werden.

Die Anwendung genormter oder ihnen gleichzusetzender Verfahren setzt aber in jedem Fall einen Nachweis der Anwendungskompetenz (**Verifizierung** durch das Laboratorium) voraus.

Organisatorische Regelungen und Verantwortlichkeiten für die Entwicklung, Umsetzung und Validierung von Prüfverfahren müssen dokumentiert sein. Modifizierungen und Aktualisierungen von Prüfverfahren oder Entwicklungsaktivitäten einschließlich aller ihnen zugrunde liegenden Ergebnisse der Validierung und Verifizierung sowie anderer relevanter Daten müssen vollständig aufgezeichnet und für die abschließende Verwendung im Prüflaboratorium oder medizinischen Laboratorium freigegeben werden.

Das verantwortliche Personal muss die modifizierten, überarbeiteten oder neu entwickelten Verfahren regelmäßig mit geeigneten Maßnahmen der Qualitätssicherung prüfen. Mit der Entwicklung oder der Überarbeitung von akkreditierten Prüfverfahren verbundene Verfahren und Verantwortlichkeiten müssen in regelmäßigen Abständen vom verantwortlichen Management überprüft werden. Es sind dabei u. a. die Ergebnisse der internen oder externen Qualitätskontrolle zu berücksichtigen. Aufzeichnungen über diese Überprüfungsaktivitäten müssen der DAkKS zur Verfügung stehen.

Sofern ein Standort die an einem anderen Standort neu entwickelten bzw. modifizierten Prüfverfahren anwenden will und selbst nicht an deren Validierung beteiligt ist, kann das im Geltungsbereich seiner Akkreditierung nur erfolgen, wenn das Laboratorium entweder selbst über einen flexiblen Akkreditierungsbereich (Kategorie I oder II) verfügt und eine Verifizierung vorgenommen hat oder zuvor die Genehmigung durch die DAkKS für eine entsprechende Erweiterung seines Akkreditierungsbereichs eingeholt hat.

Das Laboratorium hat stets eine aktualisierte Liste der Prüfverfahren, die in den Akkreditierungsbereich fallen, einschließlich der modifizierten, neu eingeführten oder weiter entwickelten Prüfverfahren bereitzuhalten.

4.4 Besondere Anforderungen an die Begutachtung

Ist die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs beantragt, so richtet sich die Begutachtung neben den allgemein üblichen Anforderungen besonders auf:

- die Fähigkeit des Laboratoriums, Prüfverfahren neu zu entwickeln bzw. zu modifizieren und diese zu validieren bzw. weitere frei ausgewählte genormte Prüfverfahren oder ihnen gleichzusetzende zu verifizieren,
- die Fähigkeit des Laboratoriums, Prüf- und Kalibrierverfahren nach unterschiedlichen Ausgabeständen von Normen **oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren**/Kalibrierrichtlinien technisch umzusetzen,
- die dafür erforderliche Qualifikation des Personals, seiner Leitung sowie deren Erfahrung bzw. Weiterbildung im betreffenden technischen Bereich,
- die technische Ausstattung,
- die Prüfanweisungen, insbesondere zur Validierung,
- das QM-System, speziell die Validierungs- bzw. Verifizierungsanweisungen,
- die Aufzeichnungen über die durchgeführten Validierungen bzw. Verifizierungen.

Anforderungen aus sektoralen Akkreditierungsregeln sind, soweit anwendbar, zu beachten. Der Begutachter muss das für die Entwicklung und Validierung der Prüfverfahren autorisierte Personal befragen und begutachten, um dessen Fähigkeiten bewerten zu können. Es liegt in der Verantwortung des Begutachters, ggf. unter Berücksichtigung sektoraler Vorgaben aus den Sektorkomitees, stichprobenartig charakteristische Prüfverfahren auszuwählen, um diese einer genaueren Überprüfung zu unterziehen. Kriterien für die Auswahl der Verfahren sind:

- die technische Komplexität der Prüfungen,
- die möglichen Konsequenzen von Fehlern bei Prüfungen,
- die Häufigkeit der Anwendung der Prüfverfahren,
- das Verhältnis von Routineprüfungen (Standardverfahren) zu Nicht-Routineprüfungen,
- die Häufigkeit der Begutachtung der Prüfverfahren in den vorangegangenen Jahren.

Die Anzahl der stichprobenartigen Überprüfungen soll so groß sein, dass Vertrauen in die Fähigkeiten des Laboratoriums zur Einführung neuer bzw. der Modifizierung von Prüfverfahren geschaffen werden kann. Bei jeder Überwachungs- und Wiederholungsbegutachtung müssen die zwischenzeitlich vom Laboratorium modifizierten, neu eingeführten oder weiter entwickelten Verfahren im zu begutachtenden Bereich stichprobenartig begutachtet werden.

Wünscht ein Laboratorium die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs an mehreren Standorten, muss die Erfüllung der Anforderungen an jedem dieser Standorte begutachtet werden.

Der Bericht des Begutachters muss eine eindeutige Empfehlung zur Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs enthalten, welche Prüfarten akkreditiert werden sollen bzw. entfallen oder eingeschränkt werden. Ferner ist anzugeben, auf welche/n Prüfgegenstand/Prüfgegenstände, Untersuchungsmaterial/ien, Testobjekt/e oder Matrix/Matrices sich die jeweilige Prüfart bezieht. Die Empfehlung ist zu begründen. Aus der Empfehlung muss eindeutig hervorgehen, welche Kategorie/n für welche flexiblen Bereiche zur Akkreditierung empfohlen werden.

4.5 Beurkundung der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs

Bei den Kategorien I und II werden die Prüfbereiche sowie beispielhaft ausgewählte Prüfverfahren, die dem jeweiligen Prüfbereich zugeordnet sind, aufgeführt. Für die Darstellung der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs kann eine tabellarische Darstellung verwendet werden. Bei der Kategorie III ist es nicht erforderlich, Prüfbereiche aufzuführen. In der Urkundenanlage aufgelistete Prüf- oder Kalibrierverfahren können vollständig oder teilweise als der Kategorie III zugehörend gekennzeichnet werden.

Zusätzlich wird in die Anlage zur Urkunde auf der ersten Seite der folgende Satz aufgenommen, der entsprechend den konkreten Gegebenheiten des Laboratoriums die Textpassage 1) (für Kategorie I) und/oder 2) (für Kategorie II) enthält.

Für Prüflaboratorien gilt:

Innerhalb der angegebenen Prüfbereiche (oder: der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche) ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

- 1) die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**
- 2) die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Für medizinische Laboratorien gilt:

Innerhalb der angegebenen Untersuchungsbereiche (oder: der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche) ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

- 1) die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.**
- 2) die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.**

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Aus der Anlage zur Akkreditierungsurkunde muss eindeutig hervorgehen, an welchen Standorten des Laboratoriums die Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs gilt.

Bei Bedarf, z. B. Kundenwunsch oder Vorgabe im gesetzlich geregelten Bereich, kann auf entsprechenden Antrag die beispielhafte Auflistung der Prüfverfahren um bestimmte Prüfverfahren ergänzt werden, sofern diese zuvor vor Ort stichprobenartig und/oder mittels Dokumentenprüfung begutachtet wurden.

Für die Darstellung der Kategorie III ist auf der ersten Seite der Urkundenanlage der jeweils zutreffende nachfolgend aufgeführte Satz (oder Kombinationen der verschiedenen Möglichkeiten) zu verwenden:

Für Prüflaboratorien gilt:

Wenn die Kategorie III für den gesamten Akkreditierungsbereich gilt:

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Wenn die Kategorie III für Teile des Akkreditierungsbereichs gilt:

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Für Kalibrierlaboratorien gilt:

Wenn die Kategorie III für den gesamten Akkreditierungsbereich gilt:

Dem Kalibrierlaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten Normen/Kalibrierrichtlinien mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Kalibrierlaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Normen/Kalibrierrichtlinien im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Wenn die Kategorie III für Teile des Akkreditierungsbereichs gilt:

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Kalibrierlaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten Normen/Kalibrierrichtlinien mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Kalibrierlaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Normen/Kalibrierrichtlinien im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Für einzelne Messgrößen/Kalibriergegenstände gilt:

Für die mit * gekennzeichneten Messgrößen/Kalibriergegenstände ist dem Kalibrierlaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten Normen/Kalibrierrichtlinien mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Kalibrierlaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Normen/Kalibrierrichtlinien im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Für medizinische Laboratorien gilt:

Wenn die Kategorie III für den gesamten Akkreditierungsbereich gilt:

Dem medizinischen Laboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Wenn die Kategorie III für Teile des Akkreditierungsbereichs gilt:

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.