

Akkreditierung von Herstellern von Referenzmaterialien

71 SD 0 023 | Revision: 1.0 | 06 November 2018

Geltungsbereich:

Diese Regel legt Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren von Herstellern von Referenzmaterialien (RM-Hersteller) auf der Basis von 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.

Diese Regel liegt dem Akkreditierungsbeirat zur Ermittlung/Bestätigung vor.

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 Besonderheiten im Akkreditierungsverfahren im Geltungsbereich der DIN EN ISO 17034	3
7.1 (DIN EN ISO/IEC 17011) Anforderungen an den RM-Hersteller.....	3
7.2 (DIN EN ISO/IEC 17011) Antrag auf Akkreditierung	3
7.4 (DIN EN ISO/IEC 17011) Anforderungen an das Begutachterteam.....	4
7.6 (DIN EN ISO/IEC 17011) Anforderungen an die Begutachtung	4
7.7 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsentscheidung.....	6
7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Urkundengestaltung	6
II Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO 17034.....	7
3 (DIN EN ISO 17034) Begriffe	7
4.1 (DIN EN ISO 17034) Vertragsangelegenheiten	7
4.2 (DIN EN ISO 17034) Unparteilichkeit.....	7
6.1 (DIN EN ISO 17034) Personal.....	7
6.2 (DIN EN ISO 17034) Dienstleistungen im Unterauftrag.....	8
Allgemeine Anforderungen.....	8
Kompetenznachweis für Unterauftragnehmer.....	8
Anforderungen an Verträge mit Unterauftragnehmern.....	9
7.2 (DIN EN ISO 17034) Produktionsplanung von (Z)RM	9
7.8 (DIN EN ISO 17034) Datenintegrität und -bewertung.....	10
7.14 (DIN EN ISO 17034) RM Dokumente und Etiketten	10
7.15 (DIN EN ISO 17034) Vertriebsdienst.....	11
7.16 (DIN EN ISO 17034) Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen ..	11
8.8. (DIN EN ISO 17034) Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)	11
Literaturhinweise	11
Anhang 1.....	12

I Besonderheiten im Akkreditierungsverfahren im Geltungsbereich der DIN EN ISO 17034

In diesem Abschnitt werden die Besonderheiten im Akkreditierungsverfahren einschließlich der Begutachtung beschrieben. Dabei wird der Bezug zur DIN EN ISO/IEC 17011 hergestellt.

7.1 (DIN EN ISO/IEC 17011) Anforderungen an den RM-Hersteller

RM-Hersteller werden auf Antrag nach den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 17034 akkreditiert. Die Leitfäden ISO Guide 31 und ISO Guide 35 enthalten Anleitungen, wie die Anforderungen der Norm zu bestimmten Themen erfüllt werden können. Es bleibt den RM-Herstellern jedoch offen andere Ansätze zu wählen. Fachspezifische Dokumente sind dabei zusätzlich zu berücksichtigen, wenn diese Anforderungen an die Herstellung von (Z)RM beschreiben bzw. dies gesetzlich gefordert wird.

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

Grundlage der Begutachtung ist die von der DAkKS vorgegebene Tabelle im für RM-Hersteller spezifischen Anhang zum Akkreditierungsantrag (72 FB 005.36). Diese ist vom RM-Hersteller zu ergänzen und mit dem Antrag zur Verfügung zu stellen. Mit den einzureichenden Unterlagen wird eine weitere Tabelle (72 FB 004.9_A1_Liste-hergestellter-RM.xlsx) angefordert, in der der RM-Hersteller einträgt, welche Materialien er in welchen Bereichen seit wann und wie oft hergestellt hat. Aus letzterer Tabelle können die Begutachter die Erfahrung des RM-Herstellers mit der Herstellung von (Z)RM in den beantragten Bereichen einschätzen. Entsprechend der Erfahrung bei der Herstellung von (Z)RM können entweder einzelne ausgewählte (Z)RM oder auch Bereiche, die mehrere unterschiedliche (Z)RM beinhalten können, akkreditiert werden. Hat der RM-Hersteller bisher nur wenige (Z)RM hergestellt oder ergibt die Begutachtung, dass in bestimmten Bereichen nur wenig Kompetenz vorhanden ist, wird nur die Herstellung bestimmter (Z)RM akkreditiert. Liegen große Erfahrungswerte (siehe III.3) und eine ausreichende Kompetenz vor, können die Bereiche über mehr oder weniger allgemeine Angaben der Matrix / des Produkts bzw. die Angabe einer Produktgruppe definiert werden. Anstelle von Einzelparametern können Parametergruppen definiert werden. In diesen Gebieten hat der RM-Hersteller dann die Möglichkeit auch andere (Z)RM im Rahmen der Akkreditierung herzustellen ohne den Geltungsbereich der Akkreditierung zu verlassen. Weitere Informationen und Beispiele sind im Anhang 1 dieses Dokumentes aufgeführt.

Voraussetzung ist, dass in diesen Bereichen die Charakterisierungsmethoden 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 nicht der Fall sein, liegen diese (Z)RM außerhalb des Akkreditierungsumfangs.

7.4 (DIN EN ISO/IEC 17011) Anforderungen an das Begutachterteam

Das Begutachterteam für Begutachtungen setzt sich aus einem Systembegutachter und ein oder mehreren Fachbegutachtern/-experten zusammen, die bezogen auf die verwendeten Prüfverfahren und hergestellten Materialien den beantragten Akkreditierungsumfang fachlich abdecken. Ein weiterer Fachbegutachter/-experte (FB_{stat}) ist für die statistischen Verfahren zur Charakterisierung von (Z)RM und den Anforderungen des ISO Guide 35 einzubeziehen, falls kein anderer Begutachter des Teams diese Kenntnisse aufweist.

7.6 (DIN EN ISO/IEC 17011) Anforderungen an die Begutachtung

Ziel der Begutachtung ist es, zu prüfen, ob der (Z)RM-Hersteller die Kompetenz besitzt, die Herstellung der (Z)RM zu planen, die Auswahl der Unterauftragnehmer durchzuführen, die Merkmalswerte und ggf. deren Unsicherheiten zuzuweisen und zu autorisieren sowie die (Z)RM-Dokumente zu autorisieren. Dazu ist bei allen Begutachtung, in allen zu akkreditierenden Gebieten mindestens ein Vorgang zur Herstellung eines (Z)RM exemplarisch zu begutachten.

Der Umfang der Begutachtung des statistischen Bereichs ist abhängig von den verwendeten Charakterisierungsverfahren, der Verschiedenartigkeit der gewählten Methoden zur Homogenitäts- und Stabilitätsbestimmung und davon, ob RM oder ZRM hergestellt werden.

Es 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 Autorisierung der Merkmalswerte hinsichtlich der Kompetenz des eingesetzten Personals. Zur Dokumentation ist für jedes (Z)RM das Formblatt 75 FB 008.38a zu verwenden.

Nutzt der RM-Hersteller eigene, nicht akkreditierte Prüf- oder Untersuchungsverfahren zur Charakterisierung des Materials, so wird bei der Begutachtung überprüft, ob diese die relevanten Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllen. Die Prüf- und Untersuchungsverfahren gelten aber weiterhin als nicht akkreditiert und werden nicht in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde aufgeführt. Die Dokumentation der Begutachtung erfolgt mit Hilfe des Formblatts 75 FB 002.1_17025-2018_Checkliste-Bericht und das Formblatt 75 FB008.1_Nachweisblatt-Allgemein oder ggf. die relevanten fachspezifischen Formblätter.

Systemische Schwerpunkte sind der Umgang mit der Unparteilichkeit und Interessenskonflikten, die die Herstellung des Materials beeinflussen können sowie die Einhaltung der Vertraulichkeit auf allen Ebenen (z. B. interne und externe Mitarbeiter, Berater, Unterauftragnehmer).

Für den Einsatz von Unterauftragnehmern müssen die Nachweise begutachtet werden, die belegen, dass Unterauftragnehmer für die ihnen übertragenen Aufgaben kompetent sind.

Der RM-Hersteller muss seine Kompetenz zur Beurteilung der Eignung der Unterauftragnehmer für die unterbeauftragte Aufgabe in der Begutachtung nachweisen können. Der für diesen Teil der Begutachtung zuständige Begutachter dokumentiert dies in Formblatt 75 FB 008.38c.

Der Ablauf der Begutachtung ist möglichst so zu planen, dass die Aspekte der Norm, die für alle Begutachter gleichermaßen von Interesse sind, gemeinsam begutachtet werden. Eine gemeinsame Begutachtung bzw. Absprachen von FB und FB_{stat} sind bei den Themen Charakterisierung der Materialien (7.12) und zur Homogenitäts- und Stabilitätsprüfung (7.10, 7.11) sowie ggf. der Zuweisung der Merkmalswerte und Unsicherheiten (7.13) zwingend erforderlich, um die Anwendbarkeit der Materialien und den Realitätsbezug der statistisch ermittelten Daten beurteilen zu können.

Der FB_{stat} nutzt das Formblatt 75 FB 008.38b für die Dokumentation seiner Begutachtung. Bestandteil jeder Fachbegutachtung ist ein Witnessaudit von Teilen der Herstellung der (Z)RM, wie Materialherstellung, der -teilung, der -verpackung, usw. Wenn zum Zeitpunkt der Begutachtung Material hergestellt wird, können Teile der Herstellung auch vorgeführt werden. Das Witnessaudit und weitere fachliche Aspekte der Begutachtung sind im Formblatt 75 FB 008.38a zur Begutachtung von RM Herstellern vom Fachbegutachter detailliert zu beschreiben.

Welche Abschnitte der DIN EN ISO 17034 durch welchen Begutachter zu begutachten sind, kann dem Formblatt 75 FB 002.9_17034-2017 entnommen werden.

Setzt der RM Hersteller externes Personal oder Unterauftragnehmer ein oder hat fachliche Unterstützung durch eine Beratergruppe, so sind alle Verträge im Vorfeld der Begutachtung durch den Verfahrensmanager der DAkKS in Zusammenarbeit mit dem Systembegutachter auf die Einhaltung der Anforderungen für eine Akkreditierung zu bewerten.

RM Hersteller, die vor Antragstellung keine (Z)RM hergestellt haben, müssen in jedem zur Akkreditierung beantragten Gebiet mindestens ein (Z)RM vollständig geplant und vorbereitet haben. Die Kompetenzbewertung erfolgt anhand dieser geplanten (Z)RM. Die Begutachtung der Eignung der statistischen Verfahren muss mit Hilfe von Beispieldatensätzen erfolgen. Im Rahmen der ersten Herstellung eines (Z)RM ist bei der Zuweisung der Merkmalswerte und ggf. der Unsicherheiten eine Begutachtung durchzuführen. Eine Akkreditierung kann erst nach Fertigstellung des ersten (Z)RM für den zur Akkreditierung beantragten Bereich erfolgen. RM-Hersteller, die bereits (Z)RM herstellen, können erst nach dem Zeitpunkt der Akkreditierung die (Z)RM als im akkreditierten Bereich hergestellt kennzeichnen, wenn diese vollständig entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17034 hergestellt wurden.

7.7 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsentscheidung

Zusätzlich zu den üblichen Unterlagen ist dem Akkreditierungsausschuss die Tabelle (72 FB 004.9_A1_Liste-hergestellter-RM.xlsx) vorzulegen. Sie dient hier zur Überprüfung des vom Begutachterteam vorgeschlagenen Akkreditierungsumfangs (siehe unten).

7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Urkundengestaltung

Der Umfang der Akkreditierung wird in Tabellenform dargestellt.

Mit variablem Scope akkreditierte RM Hersteller haben eine aktuelle Tabelle (Inhalt: Produkt/Matrix/Untersuchungsgegenstand, relevante Eigenschaften einschließlich Messbereich (bei quantitativen Eigenschaften) und verwendetes Charakterisierungsverfahren) zu führen, die ihren Kunden und der DAkKS auf Anfrage zur Verfügung zu stellen ist.

Auf diese Tabelle wird in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde wie folgt verwiesen:

„Der Referenzmaterialhersteller führt eine aktuelle Liste der Referenzmaterialien/zertifizierten Referenzmaterialien im akkreditierten Bereich.“

II Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO 17034

3 (DIN EN ISO 17034) Begriffe

Für die hier verwendeten Begriffe gelten die Definitionen der DIN EN ISO 17034, des VIM 200, des ISO Guide 30 und der DIN EN ISO/IEC 17000.

4.1 (DIN EN ISO 17034) Vertragsangelegenheiten

Entscheidet sich ein RM-Hersteller von sich aus, ein (Z)RM zu erstellen, so dieser Abschnitt nicht relevant. Die Prüfungen werden im Rahmen der (Z)RM Planung durchgeführt.

4.2 (DIN EN ISO 17034) Unparteilichkeit

RM-Hersteller können keine unparteilichen Dritten sein. Sie sind als Hersteller immer sog. „first party“. Der Hersteller muss aber gewährleisten, dass die (Z)RM auf der Grundlage von unbeeinflussten, objektiven Entscheidungen hergestellt werden. Hierzu sind alle internen und externen Faktoren zu identifizieren, die ein Risiko für die Unparteilichkeit der Entscheidungen im Herstellungsprozess von (Z)RM haben können, im ersten Schritt zu identifizieren und Maßnahmen zu treffen diese auszuschließen bzw. zu minimieren. Dies ist zu dokumentieren. Beeinflusst werden können Mitarbeiter auf allen Ebenen im Unternehmen. Beeinflussung kann dabei durch Kunden, Eigentümerschaft, Führung im Unternehmen, Finanzen, Verträge Nutzung von Ressourcen usw. erfolgen. Die fortlaufende Identifizierung von Risiken bezieht sich dabei auf die Bewertung aller Änderungen, z. B. Umstrukturierungen, neue Mitarbeiter, Verträge, im Rahmen von Verbesserungen oder Korrekturmaßnahmen und auf deren Einfluss auf die Unparteilichkeit.

6.1 (DIN EN ISO 17034) Personal

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. seine Homogenität und Stabilität), zu deren Verwendungszweck (einschließlich Prüfverfahren) und Erfahrungen mit den zur Charakterisierung verwendeten Verfahren erforderlich. Wenn notwendig, kann externer Sachverstand zusätzlich Empfehlungen geben (siehe Anmerkung Abschnitt 7.2.1).

Wird externes Personal eingesetzt, muss dieses vertraglich (permanent oder projektbezogen) gebunden sein. Der RM Hersteller muss die Kompetenz besitzen, dieses Personal bei dessen Tätigkeiten zu beaufsichtigen. Die Verträge müssen mindestens Folgendes enthalten:

- a. Beschreibung der beauftragten Tätigkeit (Gebiet und Art der Tätigkeit);
- b. Zeitlicher Umfang der beauftragten Tätigkeit;

- c. Regelungen zur Wahrung der Vertraulichkeit und zur Unparteilichkeit;
- d. Einbindung in das QM-System und Verpflichtung zur Einhaltung desselben;
- e. Regelungen zur Weiterbildung und der geforderten Kompetenz;
- f. Aufbewahrung von Aufzeichnungen der persönlichen Daten, wie Schulungsunterlagen durch den RM Hersteller;
- g. Laufzeit des Vertrages.

6.2 (DIN EN ISO 17034) Dienstleistungen im Unterauftrag

Allgemeine Anforderungen

Ein Hersteller kann bestimmte Teile der Herstellung von (Z)RM im Unterauftrag (Ausnahmen siehe Abschnitt 6.2.3 der Norm) vergeben. Sein Personal muss dazu die Kompetenz besitzen, die Unterauftragnehmer hinsichtlich der Erfüllung der Aufgaben und der Erfüllung der relevanten Anforderungen der DIN EN ISO 17034 sowie anderer zutreffender Normen zu bewerten. Dies gilt auch für die Vergabe von Prüf- und Kalibriertätigkeiten. Es muss für jedes (Z)RM klar ersichtlich sein, welche Arbeiten im Unterauftrag vergeben werden.

Kompetenznachweis für Unterauftragnehmer

Die Erfüllung der relevanten Anforderungen der zutreffenden Normen durch den Unterauftragnehmer und dessen Kompetenz müssen vom RM-Hersteller mit aussagekräftigen Aufzeichnungen nachgewiesen werden.

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.
- 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.
- im Ausnahmefall kann der RM-Hersteller durch ein schriftlich belegtes Vor-Ort-Audit nachweisen, dass für die im Unterauftrag vergebenen Arbeiten die relevanten Anforderungen der zutreffenden Normen sowie weitere zutreffende Anforderungen erfüllt sind. Die kompetente und umfassende Durchführung des Audits muss aus den Auditaufzeichnungen

klar ersichtlich sein. Der eingesetzte Mitarbeiter muss einschlägige Kenntnisse der relevanten Normen nachweisen.

Die Bewertungen bzw. Audits müssen regelmäßig durchgeführt werden. Siehe auch Abschnitt 7.2.2 der DIN EN ISO 17034

Anforderungen an Verträge mit Unterauftragnehmern

Zwischen RM-Hersteller und Unterauftragnehmer muss ein rechtsverbindlicher Vertrag geschlossen werden, der mindestens die folgenden Punkte enthält:

- a. genaue Bezeichnung der Vertragspartner;
- b. Wahrung der Vertraulichkeit;
- c. genaue Beschreibung der durchzuführenden Tätigkeiten und der einzuhaltenden Spezifikationen;
- d. Verpflichtung zur Einhaltung der relevanten Anforderungen der DIN EN ISO 17034 bzw. der weiteren relevanten Normen (diese sind im Vertrag zu spezifizieren).
- e. Möglichkeit von Audits durch den RM-Hersteller ggf. in Begleitung durch die Akkreditierungsstelle;
- f. Ausschluss einer weiteren Unterauftragsvergabe;
- g. Verpflichtung zur Weitergabe aller Aufzeichnungen im Rahmen der unterbeauftragten Tätigkeiten, d. h. alle Daten, die zur Bewertung der durchgeführten Aufgaben und des RM notwendig sind, übergeben werden, z. B. Kalibrierdaten oder Rohdaten zu durchgeführten Prüfungen;
- h. Ausschluss der Verwendung jeglicher Hinweise auf eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 17034 für die unterbeauftragten Tätigkeiten durch den Unterauftragnehmer;

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 externe Unterauftragnehmer.

7.2 (DIN EN ISO 17034) Produktionsplanung von (Z)RM

Für jedes hergestellte (Z)RM muss es einen Produktionsplan geben, dessen Umsetzung im Produktionsprozess bestätigt werden muss. Abweichungen von der Planung sind zu dokumentieren und durch einen dafür autorisierten Mitarbeiter zu bestätigen. Werden mehrere Chargen des gleichen oder eines Materials mit sehr ähnlichen Eigenschaften mit denselben Prozessen hergestellt werden, so muss eine Untersuchung sicherstellen, dass die Informationen für die bereits hergestellte Charge auch für die neuen Chargen gelten, um den Umfang der Charakterisierung des (Z)RM reduzieren zu können.

Dabei sind die Anforderungen der Abschnitte 6.15 und 8.2.4.2 des ISO Guide 35:2017 zu berücksichtigen

Der RM-Hersteller kann Beratergruppen oder technische Experten für Empfehlungen zum Herstellungsprozess nutzen. Diese sind ausschließlich als zusätzliche Kompetenz zur Unterstützung auf bestimmten Gebieten des RM-Herstellers zu betrachten.

Für den Begutachter muss nachvollziehbar sein, in welchem Umfang die Berater eingesetzt werden. Über die Besprechungen mit den Experten müssen Aufzeichnungen, z. B. Protokolle, Telefonnotizen oder Mail Korrespondenz vorhanden sein, um die Rückverfolgbarkeit der relevanten Entscheidungen, die in diesen Besprechungen zu den (Z)RM getroffen werden, zu gewährleisten. Wird eine Beratergruppe eingesetzt, muss diese über grundlegende Regelungen zu ihrer Arbeitsweise verfügen und deren Mitglieder mit Kontaktdaten und fachlichem Hintergrund gelistet sein.

Diese grundlegenden Regelungen müssen folgende Mindestinhalte haben:

- a. Aufgaben und Umfang der Tätigkeit
- b. Auswahl der Mitglieder, u. a. Auswahlkriterien
- c. Häufigkeit und zeitlicher Umfang der Beratungen sowie deren Protokollierung
- d. Aussagen zur Wahrung der Vertraulichkeit, zur Unabhängigkeit und zur Freiheit von Interessenskonflikten
- e. ggf. Einberufung von Unterausschüssen.

7.8 (DIN EN ISO 17034) Datenintegrität und -bewertung

Kommerziell erhältliche Geräte und Software zur Datenverarbeitung gelten als validiert, wobei z. B. auf der Grundlage von Testdatensätzen die Funktionsfähigkeit entsprechend dem beabsichtigten Zweck nachzuweisen ist. Für selbst programmierte Software oder speziell angepasste kommerzielle Software muss ebenfalls mit einer ausreichenden Anzahl von Testdatensätzen die Funktionsfähigkeit entsprechend der Zweckbestimmung nachgewiesen sein, um als validiert entsprechend der Norm zu gelten.

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

Ein RM-Hersteller bemüht sich dann „nach besten Kräften“ Änderungen der Merkmalswerte der (Z)RM an seine Kunden weiterzugeben, wenn er 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 RM der Charge und dessen Haltbarkeit zu berücksichtigen.

8.8. (DIN EN ISO 17034) Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)

Der RM-Hersteller soll sich bei seinen Tätigkeiten bewusst sein, welche Risiken und Chancen damit verbunden sind und Maßnahmen ergreifen, die diese angemessen berücksichtigen. Es geht nicht um die Minimierung jedes Risikos. Die Norm fordert kein vollständiges Risikomanagementsystem. Aus einer einfachen Risikoanalyse (z. B.: Was sind die Risiken? Welche Auswirkungen haben sie? Wie hoch ist die Eintrittswahrscheinlichkeit?) sind Maßnahmen abzuleiten, die angemessen sind. Chancen und Risiken können überall im Managementsystem des RM-Herstellers und bei der Herstellung der (Z)RM auftreten. Ziel muss es sein, durch den Umgang mit Chancen und Risiken Verbesserungen zu erzielen.

Literaturhinweise

JCGM 100 2008	Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement
JCGM 200 2012	International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM); 3rd edition; 2008 version with minor corrections
ISO Guide 33 2015-02	Reference materials – Good practise in using reference materials
EA-4/02 2013-10	Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration

Anhang 1

Beispiele für die Gestaltung der Urkundenanlage mit Erklärungen:

Die Spalten der Tabelle (gemäß 72 FB 005.36) Produkt, Eigenschaft, Bereich und Charakterisierungsmethode beschreiben den Akkreditierungsbereich und sind obligatorisch, wie auch die Spalte Standort, wenn der RM-Hersteller an mehreren Standorten tätig ist. Die folgenden Beispiele sollen zeigen, wie man durch die Wahl der Begrifflichkeiten den akkreditierten Bereich der RM-Hersteller mehr oder weniger variabel gestalten kann.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich ohne Variationsmöglichkeit innerhalb der Akkreditierung

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Charakterisierungsmethode	Art (RM/ZRM)*	Standort
Roheisen	Kohlenstoff	3 – 7 % m/m	Verfahrensbezogene Messgröße unter Verwendung eines Netzwerks kompetenter Laboratorien	ZRM	

*) RM = Referenzmaterial; ZRM = zertifiziertes Referenzmaterial

In diesem Fall gilt die Akkreditierung für die Herstellung von ZRM von Roheisen mit einem zertifizierten Kohlenstoffgehalt von 3 % - 7% m/m.

Beispiel für einen Akkreditierungsbereich mit Variationsmöglichkeit für die Produkte innerhalb der Akkreditierung

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Charakterisierungsmethode	Art (RM/ZRM)*	Standort
Eisenmetalle	Kohlenstoff	3 – 7 % m/m	Verfahrensbezogene Messgröße unter Verwendung eines Netzwerks kompetenter Laboratorien	ZRM	

*) RM = Referenzmaterial; ZRM = zertifiziertes Referenzmaterial

Durch die Bezeichnung Eisenmetalle für das Produkt gilt die Akkreditierung neben Roheisen jetzt auch für alle Stahlsorten und alle anderen Eisenlegierungen.

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

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Charakterisierungsmethode	Art (RM/ZRM)*	Standort
Roheisen	Für Roheisen charakteristische Elemente	0,001 – 95 % m/m	Verfahrensbezogene Messgröße unter Verwendung eines Netzwerks kompetenter Laboratorien	ZRM	

*) RM = Referenzmaterial; ZRM = zertifiziertes Referenzmaterial

Die Akkreditierung bezieht sich ausschließlich auf ZRM aus Roheisen. Die Bezeichnung „Für Roheisen charakteristische Elemente“ erlaubt es der Stelle neben Kohlenstoff zertifizierten ZRM auch weitere ZRM mit zertifizierten Werten für die Elemente Eisen, Silizium, Mangan Phosphor und Schwefel herzustellen. Wählt man den Begriff „Elemente“ so ist es der Stelle möglich alle Elemente des Periodensystems im akkreditierten Bereich in Roheisen zu zertifizieren. Dann ist allerdings durch die Stelle nachzuweisen, dass z. B. auch die Zertifizierung von radioaktiven Elementen und Edelgasen in Roheisen beherrscht. Es gibt auch die Möglichkeit, gleichzeitig Variationsmöglichkeit bei Produkten und Eigenschaften zu gewähren.

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

Die erwähnte Tabelle ist vom RM-Hersteller auf dem aktuellen Stand zu halten. Sie ist dem Akkreditierungsausschuss vorzulegen und dient hier zur Überprüfung des vorgeschlagenen Akkreditierungsumfangs.