
DKD-2

Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien - Kriterien und Verfahren

Herausgegeben von der Akkreditierungsstelle des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB).

Copyright © by DKD

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Deutscher Kalibrierdienst (DKD)

Im DKD sind Kalibrierlaboratorien von Industrieunternehmen, Forschungsinstituten, technischen Behörden, Überwachungs- und Prüfinstitutionen zusammengeschlossen. Sie werden von der Akkreditierungsstelle des DKD bei der PTB akkreditiert und überwacht. Sie führen Kalibrierungen von Messgeräten und Maßverkörperungen für die bei der Akkreditierung festgelegten Messgrößen und Messbereiche durch. Die von ihnen ausgestellten DKD-Kalibrierscheine sind ein Nachweis für die Rückführung auf nationale Normale, wie sie von der Normenfamilie DIN EN ISO 9000 und der DIN EN ISO/IEC 17025 gefordert wird.

Kalibrierungen durch DKD-Laboratorien geben dem Anwender Sicherheit für die Verlässlichkeit von Messergebnissen, erhöhen das Vertrauen der Kunden und die Wettbewerbsfähigkeit auf dem nationalen und internationalen Markt und dienen als messtechnische Grundlage für die Mess- und Prüfmitelüberwachung im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Im DKD werden Kalibriermöglichkeiten für elektrische Messgrößen, für Länge, Winkel und weitere geometrische Größen, für Rauheit, Koordinaten- und Formmesstechnik, für Zeit und Frequenz, für Kraft, Drehmoment, Beschleunigung, Druck, Durchfluss, Temperatur, Feuchte, medizinische Messgrößen, akustische Messgrößen, optische Messgrößen, ionisierende Strahlung und weitere Messgrößen angeboten.

Veröffentlichungen: siehe Internet

Anschrift:

Deutscher Kalibrierdienst bei der
Physikalisch-Technischen Bundesanstalt
Bundesallee 100, 38116 Braunschweig
Postfach 33 45, 38023 Braunschweig
Telefon Sekretariat: (05 31) 5 92-19 01
Fax: (05 31) 5 92-19 05
E-Mail: dkd@ptb.de
Internet: www.dkd.info

Inhaltsverzeichnis

	<u>Seite</u>
Vorwort	4
1 Mitgeltende Unterlagen	4
2 Akkreditierungskriterien	5
3 Akkreditierungsverfahren	7
3.1 Antragsverfahren	8
3.1.1 Antragsunterlagen	8
3.1.2 Verträge und Gebühren	8
3.1.3 Änderung einer bestehenden Akkreditierung	9
3.1.4 Benennung der Begutachter, Vertraulichkeit	9
3.1.5 Trennung von Begutachtung und Beratung	9
3.2 Begutachtungsverfahren	10
3.2.1 Begutachtung der QM-Dokumentation nach QM- Aspekten (Modul 1)	10
3.2.2 Begutachtung der QM-Dokumentation nach fachlichen Aspekten (Modul 2)	10
3.2.3 Vor-Ort-Begutachtung der Umsetzung der QM- Aspekte (Modul 3)	11
3.2.4 Vor-Ort-Begutachtung der Umsetzung der fachlichen Aspekte (Modul 4)	11
3.2.5 Abschlussbesprechung	11
3.2.6 Ergänzende metrologische Maßnahmen (Modul 5)	11
3.2.7 Abschlussbericht	12
3.3 Akkreditierung	12
4 Überwachungsmaßnahmen	13
5 Beendigung der Akkreditierung	14

Vorwort

Die vorliegende Schrift dokumentiert die DKD-Akkreditierungskriterien und -verfahren im Einzelnen. Sie soll potentielle Antragsteller umfassend über die zu erfüllenden Anforderungen und die einzelnen Schritte des Verfahrens informieren und zugleich eine Arbeitsgrundlage für alle am Akkreditierungsverfahren Beteiligten sein. Anderen Akkreditierungsstellen im In- und Ausland - insbesondere den im Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) vertretenen Akkreditierungsstellen für Prüflaboratorien und den in der European co-operation for Accreditation (EA) zusammenarbeitenden ausländischen Akkreditierungsstellen - soll die Schrift die Arbeitsweise des DKD transparent machen und damit eine Grundlage für eine vertrauensvolle Zusammenarbeit schaffen.

Die DKD-Akkreditierungsregeln gelten für die Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien sowie für Änderungen bestehender Akkreditierungen (z.B. im Hinblick auf Messgrößen, Messverfahren oder Messunsicherheiten). Sie sind auch bei der Überwachung akkreditierter Kalibrierlaboratorien sinngemäß anzuwenden. Alle Festlegungen stimmen mit den in den Normen DIN EN ISO/IEC 17011 und DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und im Regelwerk der EA enthaltenen Anforderungen überein.

Die vorliegende Fassung von DKD-2 berücksichtigt die Änderungen im Normenwerk (insbesondere die Neuausgabe der DIN EN ISO/IEC 17025:2005) und bindet die im Jahr 2006 zurückgezogene Schrift DKD-7 mit ein.

1 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO/IEC 17025:2005	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
DIN EN ISO/IEC 17011	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
DIN EN ISO/IEC 17000	Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004)
DKD-3 ^{1,2}	Angabe der Messunsicherheit bei Kalibrierungen
DKD-5 ¹	Anleitung zum Erstellen eines DKD-Kalibrierscheines

¹ In der jeweils gültigen Fassung

² Deutsche Übersetzung des Hauptteils der Publikation EA-4/02; Beispiele zur Angabe von Messunsicherheiten sind in DKD-3-E1 und DKD-3-E2 enthalten (Übersetzung der Anhänge von EA-4/02).

2 Akkreditierungskriterien

Die Akkreditierungskriterien für Kalibrierlaboratorien sind im "DKD-Vertrag" (siehe Internet:<http://www.dkd.info>) in allgemeiner Form festgelegt. Danach kann ein Kalibrierlaboratorium durch den DKD akkreditiert werden, wenn das Laboratorium die Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2005³ für Kalibrierlaboratorien und ergänzender Interpretationsdokumente des DKD erfüllt, d.h. insbesondere wenn

- das Kalibrierlaboratorium ein normenkonformes Qualitätsmanagementsystem betreibt,
- die erforderlichen technischen Einrichtungen einschließlich der Normale vorhanden sind,
- für die Normale bzw. Normalmesseinrichtungen, mit denen Kalibrierungen ausgeführt werden sollen, die messtechnische Rückführung auf Normale der PTB oder andere nationale Normale nachgewiesen wurde und der DKD mit den für die Kalibrierung vorgesehenen Messverfahren einverstanden ist,
- technisch geeignete Messbedingungen gegeben sind,
- das erforderliche sachkundige und zuverlässige Personal vorhanden ist,
- der Träger des Kalibrierlaboratoriums die Gewähr dafür bietet, dass er
 - a) in der Lage und bereit ist, die für die Unterhaltung und den ordnungsgemäßen Betrieb des Kalibrierlaboratoriums erforderlichen finanziellen Mittel aufzubringen,
 - b) in der Lage ist, Schäden zu ersetzen, die er aufgrund der Kalibriertätigkeit zu vertreten hat.

Alle Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit dem DKD-Vertrag entscheidet, wenn eine gütliche Regelung nicht möglich ist, unter Ausschluss des ordentlichen Rechtsweges endgültig und bindend ein Schiedsgericht nach der Schiedsgerichtsordnung der Deutschen Institution für Schiedsgerichtsbarkeit e.V. (DIS).

Die Forderungen des DKD-Vertrages sind wie folgt zu verstehen:

(1) Das Kalibrierlaboratorium muss die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 in der jeweils gültigen Fassung erfüllen⁴. Dazu gehört vor allem das Betreiben eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) und dessen Dokumentation in einem Qualitätsmanagementhandbuch (QMH).

Im QMH oder in nachgeordneten Dokumenten müssen detaillierte Angaben zu allen Elementen des QMS enthalten sein.

(2) Die Anforderungen an die technischen Einrichtungen (z.B. Messeinrichtungen, Normale) richten sich nach dem Akkreditierungsumfang (Messgrößen, Messbereiche, Kalibrierverfahren) und der angestrebten Messunsicherheit; sie lassen sich dementsprechend nicht allgemein festlegen.

³ Zu beziehen beim Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin.

⁴ Falls erforderlich, kann die Akkreditierungsstelle weitere fachspezifische Akkreditierungsanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2005, Anhang B, festlegen.

Die Messunsicherheit muss vom Kalibrierlaboratorium für jede Messgröße und jeden Messbereich auf der Grundlage von DKD-3 berechnet werden ("Messunsicherheitsbudget"). Die nach der Begutachtung festgelegte Messunsicherheit wird in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde dokumentiert. Sie gilt dann als die "kleinste angebbare" mit der Folge, dass im Kalibrierschein später im Einzelfall eine größere, aber niemals eine kleinere Messunsicherheit angegeben werden darf. Das Laboratorium kann beantragen, im Rahmen der Akkreditierung einen höheren als den technisch möglichen Wert der kleinsten angebbaren Messunsicherheit festzulegen.

Bei der Begutachtung des Laboratoriums wird geprüft, ob die vorhandenen Einrichtungen zur Erfüllung der vorgesehenen Kalibrieraufgaben im Rahmen der angestrebten Messunsicherheit ausreichen. Durch fundierte Fachkenntnisse und zusätzliche Schulung der Begutachter, ihre Zusammenarbeit mit anderen Begutachtern der jeweiligen Sektoren und durch Erfahrungsaustausch in den DKD-Fachausschüssen ist gewährleistet, dass hierbei stets vergleichbare Kriterien zugrunde gelegt werden.

(3) Die messtechnische Rückführung der im Kalibrierlaboratorium verwendeten Bezugsnormale und anderer Messeinrichtungen auf nationale Normale muss durch Kalibrierscheine nachgewiesen werden. Kalibrierungen können in der PTB, durch ein anderes metrologisches Staatsinstitut, durch ein akkreditiertes Kalibrierlaboratorium oder eine andere kompetente Stelle vorgenommen werden. Wenn eine Kalibrierung der verwendeten Normale und Messeinrichtungen außerhalb des Kalibrierlaboratoriums nicht möglich oder nicht praktikabel ist, kann auch ein indirektes Verfahren der messtechnischen Rückführung (z.B. durch Vergleichsmessungen) angewendet werden. Dies ist entsprechend zu dokumentieren.

Das Kalibrierlaboratorium muss geeignete Rekalibrierfristen für die betreffenden Normale und Messeinrichtungen und die bei der Kalibrierung einzuhaltenden Messunsicherheiten festlegen. Dabei sind Erfahrungen über die zeitliche Stabilität der Normale und die Erfordernisse auf Grund der angestrebten Messunsicherheit zu berücksichtigen, um zu wirtschaftlich vertretbaren Festlegungen zu kommen. Bei der Begutachtung wird geprüft, ob die getroffenen Festlegungen angemessen sind. Die Einhaltung der Rekalibrierfristen unterliegt der Überwachung (s. Abschnitt 4).

(4) Für einige Messgrößen gibt es vereinbarte Kalibrierrichtlinien (siehe Internet <http://www.dkd.info>), die von den betreffenden Fachausschüssen im DKD ausgearbeitet worden sind und deren Anwendung in allen vergleichbaren Fällen vorgesehen ist. Im Allgemeinen gilt jedoch der Grundsatz, dass das Kalibrierlaboratorium frei ist in der Auswahl eines geeigneten Kalibrierverfahrens; es ist jedoch zu einer vorhergehenden Validierung des Verfahrens verpflichtet, wenn dieses von einer Kalibrierrichtlinie oder einem entsprechenden normativen Dokument abweicht. Bei der Begutachtung wird geprüft, ob das Verfahren und dessen Validierung für die vorgesehene Kalibrieraufgabe angemessen ist.

(5) Hinsichtlich der Messräume gilt im Wesentlichen das unter (2) Gesagte. Hier ist vom Kalibrierlaboratorium der Nachweis zu führen, dass relevante Umgebungsbedingungen (z.B. Temperatur, relative Feuchte, Luftdruck) innerhalb geforderter Grenzen liegen und dass mögliche externe Störeinflüsse (z.B. mechanische Schwingungen, elektromagnetische Strahlung) nicht zu fehlerhaften Messergebnissen führen können.

Für Kalibrierungen, die in Außenstellen, in einer mobilen Einrichtung oder in den Räumen eines Dritten (z.B. Kunden) ausgeführt werden sollen, sind spezifische Festlegungen zu treffen und zu dokumentieren, die die jeweiligen Besonderheiten berücksichtigen.

(6) Die Sachkunde des Personals ist im Einzelnen zu belegen. Besondere Anforderungen gelten für den Leiter und den stellvertretenden Leiter des Kalibrierlaboratoriums (siehe § 3 des DKD-Vertrages).

Den Nachweis der erforderlichen Sachkunde hat erbracht

- für die Leitung des Kalibrierlaboratoriums, wer zumindest eine abgeschlossene Ingenieurausbildung besitzt und mindestens zwei Jahre eine vergleichbare Tätigkeit ausgeübt hat;
- für die stellvertretende Leitung des Kalibrierlaboratoriums, wer zumindest die Technikerprüfung abgelegt hat oder eine gleichwertige Fachausbildung besitzt und mindestens zwei Jahre eine vergleichbare Tätigkeit ausgeübt hat.

Die Akkreditierungsstelle des DKD kann im Einzelfall Ausnahmen zulassen.

Eine Tätigkeit als Leiter oder stellvertretender Leiter des Kalibrierlaboratoriums ist ausgeschlossen, wenn

- Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass die vorgeschlagene Person die erforderliche Zuverlässigkeit für die Leitung des Kalibrierlaboratoriums oder die Stellvertretung nicht besitzt, insbesondere nicht die Gewähr für Unparteilichkeit bietet;
- die erforderliche Sachkunde nicht nachgewiesen ist.

(7) Sofern Zweifel bestehen, ob eine fortdauernde Finanzierung des Laboratoriums und eine Haftung in Schadensfällen gewährleistet sind, hat der Träger des Kalibrierlaboratoriums diese durch entsprechende Nachweise auszuräumen.

Dies können z.B. sein:

- Haftpflichtversicherung
- Allgemeine Geschäftsbedingungen mit entsprechender Haftungsbeschränkung
- Nachweis des Eintrags in das Handels- bzw. Gewerberegister
- Nachweis einer hinreichenden wirtschaftlichen Unabhängigkeit
- Angaben über Vermögensverhältnisse (Steuerbescheid, Auftragsvolumen).

3 Akkreditierungsverfahren

Das Akkreditierungsverfahren besteht aus folgenden Schritten: dem Antragsverfahren (Abschnitt 3.1), dem Begutachtungsverfahren (Abschnitt 3.2) und der Akkreditierung (Abschnitt 3.3). Dem Akkreditierungsverfahren ist gewöhnlich eine Vorphase vorgeschaltet, in der dem Kalibrierlaboratorium auf Anfrage entsprechendes Informationsmaterial zur Verfügung gestellt und geeignete Ansprechpartner u.a. in der PTB vermittelt werden können. Diese Phase kann helfen, mögliche Missverständnisse von vornherein zu vermeiden und damit das eigentliche Verfahren zu beschleunigen.

3.1 Antragsverfahren

3.1.1 Antragsunterlagen

Ein Antrag auf Akkreditierung muss nach DIN EN ISO/IEC 17011 auf einem offiziellen Antragsformular erfolgen, muss rechtsverbindlich unterzeichnet sein und die erforderlichen Angaben insbesondere zum vorgesehenen Kalibrierumfang enthalten. Die Formblätter sind im Internet (<http://www.dkd.info>) verfügbar und werden auf Anfrage auch zugesandt. Die gemäß § 2 des DKD-Vertrages zusammen mit dem Antrag einzureichenden Unterlagen sind auf dem Formular angegeben.

In dem beantragten Leistungsangebot ist auch anzugeben, ob es sich um

- ein permanentes Laboratorium (an einem festen Ort dauerhaft betrieben)
- Vor-Ort-Kalibrierungen (in den Räumlichkeiten des Kunden)
- ein mobiles Laboratorium (vollausgerüstetes Transport- oder Lieferfahrzeug)

handelt.

Dem Antrag auf Akkreditierung (Erstakkreditierung) muss die „Begutachtungs-Checkliste – Akkreditierung/Wiederholungsbegutachtung“ mit vollständigen Angaben des Antragstellers in der ersten Spalte beigelegt werden.

Der Antrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

Die Akkreditierungsstelle des DKD prüft die eingereichten Unterlagen und bestätigt dem antragstellenden Kalibrierlaboratorium umgehend den Eingang des Antrags unter Nennung des zuständigen Bearbeiters und einer Registriernummer. Die Prüfung erstreckt sich zunächst nur auf die Vollständigkeit und formale Richtigkeit der Angaben. Mit der Eingangsbestätigung erhält das Kalibrierlaboratorium ggf. Hinweise zu fehlenden oder noch zu ergänzenden Unterlagen.

Die eingehende fachliche Prüfung der Unterlagen findet erst im Begutachtungsverfahren statt.

3.1.2 Verträge und Gebühren

In der Regel zusammen mit der Eingangsbestätigung werden dem Antragsteller zwei Exemplare des DKD-Vertrages sowie eine Rechnung über eine Vorauszahlung auf die zu erwartenden Kosten (§ 10 des DKD-Vertrages) in Höhe von 1.500 € zugesandt. Die fachliche Bearbeitung des Antrages beginnt erst, wenn

- alle angeforderten Unterlagen vorliegen,
- ein vom Träger des Kalibrierlaboratoriums unterschriebenes Exemplar des DKD-Vertrages der Akkreditierungsstelle vorliegt und
- die Vorauszahlung überwiesen wurde.

3.1.3 Änderung einer bestehenden Akkreditierung

Für Änderungswünsche einer bestehenden Akkreditierung ist ebenfalls das Antragsformular zu verwenden. Ein Antrag ist einzureichen, wenn sich die festgelegten Akkreditierungsbedingungen geändert haben oder eine Erweiterung der Messmöglichkeiten des akkreditierten Kalibrierlaboratoriums (z.B. im Hinblick auf weitere Messgrößen oder andere Messbereiche) vorgesehen ist. Die Akkreditierungsstelle des DKD bestätigt den Eingang des Antrages. Die fachliche Bearbeitung beginnt, sobald alle Unterlagen vollständig vorliegen.

Eine gesonderte Vorauszahlung wird nicht erhoben. Alle Kosten werden auf der Grundlage des bestehenden DKD-Vertrages abgerechnet.

Ein Antrag eines Trägers eines bereits akkreditierten Laboratoriums auf Akkreditierung eines weiteren Laboratoriums an einem anderen Ort oder mit anderem Personal wird als neuer Antrag auf Akkreditierung betrachtet. Es entfällt lediglich der Abschluss des Vertrages und ggf. die Vorauszahlung.

Anträge auf Bestätigung eines neuen Leiters oder stellvertretenden Leiters des Kalibrierlaboratoriums können jederzeit formlos unter Beifügung der in Abschnitt 2 (6) geforderten Unterlagen gestellt werden.

Jeder Antrag auf Änderung erfordert die Aktualisierung der entsprechenden Abschnitte des QMH.

3.1.4 Benennung der Begutachter, Vertraulichkeit

Die Akkreditierungsstelle entscheidet von Fall zu Fall über die Anzahl der notwendigen Begutachter und über deren Aufgabenteilung. Beim Einsatz eines Begutacherteams wird ein Leitender Begutachter festgelegt. Alle für die Beurteilung des Antrages vorgesehenen Begutachter werden dem Kalibrierlaboratorium durch die Akkreditierungsstelle des DKD schriftlich benannt. Erstreckt sich der Akkreditierungsantrag auf verschiedene Messgrößen, so können weitere Fachexperten hinzugezogen werden. Das Laboratorium hat die Möglichkeit, gegen die Benennung Einspruch zu erheben.

DKD-Begutachter sind intensiv geschult und offiziell bestellt. Sie sind im Wesentlichen Bedienstete der betreffenden PTB-Fachbereiche sowie Fachleute z.T. aus anderen Institutionen mit der erforderlichen Qualifikation.

Begutachter und alle anderen am Akkreditierungsverfahren Beteiligte sind verpflichtet, alle ihnen im Zusammenhang mit der Akkreditierung und Überwachung von Kalibrierlaboratorien bekannt werdenden Informationen vertraulich zu behandeln. Auskünfte an Dritte über Vorgänge im Zusammenhang mit der Akkreditierung dürfen nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Betroffenen weitergegeben werden.

3.1.5 Trennung von Begutachtung und Beratung

Die Norm DIN EN ISO/IEC 17011 fordert, dass die Begutachter selbst keine Beratungen anbieten, die die Objektivität des Akkreditierungsablaufs oder der Entscheidungen gefährden können. Die Akkreditierungsstelle des DKD achtet bei der Benennung von Begutachtern darauf, dass diese Forderung strikt eingehalten wird.

3.2 Begutachtungsverfahren

Die Begutachtung erfolgt auf der Grundlage von DIN EN ISO/IEC 17011 sowie den in Abschnitt 2 festgelegten Akkreditierungskriterien des DKD. Sie kann von einem oder mehreren Begutachtern ausgeführt werden. Die vollständige Begutachtung eines Kalibrierlaboratoriums im DKD umfasst die folgenden fünf Module:

Modul 1 Begutachtung der QM-Dokumentation nach QM-Aspekten	Modul 2 Begutachtung der QM-Dokumentation nach fachlichen Aspekten
Modul 3 Vor-Ort-Begutachtung der Umsetzung der QM-Aspekte	Modul 4 Vor-Ort-Begutachtung der Umsetzung der fachlichen Aspekte
Modul 5 Ergänzende metrologische Maßnahmen	

Es kann im Einzelfall sinnvoll sein, die Reihenfolge der genannten Module zu ändern. Handelt es sich um einen Änderungsantrag für eine bereits bestehende Akkreditierung, können ggf. einzelne Module entfallen. Umfasst der Akkreditierungsantrag verschiedene Messgrößen, können für die fachlichen Aspekte zusätzliche Fachbegutachter oder Fachexperten hinzugezogen werden (siehe Abschnitt 3.1.4). Der Leitende Begutachter sorgt für die Koordinierung der Tätigkeiten der Fachbegutachter und Fachexperten, um Doppelarbeit zu vermeiden. Es wird angestrebt, das Begutachtungsverfahren innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der vollständigen Unterlagen abzuschließen.

Für die Vor-Ort-Begutachtung sind den Begutachtern geeignete Räume und Hilfsmittel zur Durchführung ihrer Arbeit vom Antragsteller zur Verfügung zu stellen.

3.2.1 Begutachtung der QM-Dokumentation nach QM-Aspekten (Modul 1)

Der Leitende Begutachter prüft die über die Akkreditierungsstelle des DKD bereitgestellte Dokumentation auf Erfüllung der QM-Aspekte (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Kapitel 4 und 5). Seine Feststellungen und seine Bewertung vermerkt er in Teil B des „Berichts zur Begutachtung des Kalibrierlaboratoriums“.

3.2.2 Begutachtung der QM-Dokumentation nach fachlichen Aspekten (Modul 2)

Der Begutachter prüft die über die Akkreditierungsstelle des DKD bzw. den Leitenden Begutachter bereitgestellte Dokumentation auf Erfüllung der technischen Aspekte (DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Kapitel 5), z.B. technische Ausstattung, relevante Umgebungsbedingun-

gen, Darstellung der Kalibrierverfahren und deren Validierung, Messunsicherheitsberechnung und messtechnische Rückführung. Er trägt seine Feststellungen und Bewertungen ebenfalls in Teil B des „Berichts zur Begutachtung des Kalibrierlaboratoriums“ ein.

3.2.3 Vor-Ort-Begutachtung der Umsetzung der QM-Aspekte (Modul 3)

Diese Begutachtung dient im Wesentlichen dazu, zu überprüfen, ob die tatsächlichen Verhältnisse mit den Angaben in der QM-Dokumentation übereinstimmen. Sie wird zusammen mit Modul 4 durchgeführt. Feststellungen in der Begutachtungs-Checkliste, die sich beim Besuch als unbegründet herausstellen, sind entsprechend zu kennzeichnen. Die festgestellten Abweichungen von den Anforderungen werden in Teil C des „Berichts zur Begutachtung des Kalibrierlaboratoriums“ eingetragen und bzgl. ihrer Akkreditierungsrelevanz klassifiziert.

3.2.4 Vor-Ort-Begutachtung der Umsetzung der fachlichen Aspekte (Modul 4)

Die Begutachtung an Ort und Stelle dient dazu, sich davon zu überzeugen, dass das Kalibrierlaboratorium für die vorgesehene Kalibrieraufgabe fachlich kompetent ist. Dies betrifft insbesondere die Beurteilung der technischen Einrichtungen und der Qualifikation des Personals. Dabei ist festzustellen, ob die tatsächlichen Gegebenheiten mit den Angaben in den Antragsunterlagen übereinstimmen. Die festgestellten Abweichungen von den Anforderungen werden in Teil C des Berichts eingetragen und bzgl. ihrer Akkreditierungsrelevanz klassifiziert.

3.2.5 Abschlussbesprechung

- a) In einer Abschlussbesprechung gibt der verantwortliche Begutachter dem Antragsteller alle festgestellten Abweichungen von den Akkreditierungskriterien unter Angabe ihrer jeweiligen Klassifizierung bekannt.
- b) Zur Behebung der Abweichungen schlägt das Kalibrierlaboratorium Korrekturmaßnahmen vor, die in Teil C des „Berichts zur Begutachtung des Kalibrierlaboratoriums“ eingetragen werden.
- c) Alle vereinbarten Korrekturmaßnahmen fasst der Begutachter in Teil D des Berichts zusammen und trägt dort auch die Erledigungstermine ein, die er mit dem Antragsteller abgestimmt hat.

a), b) und c) können situationsabhängig kombiniert werden. In Teil C sind mindestens die Feststellungen und beabsichtigten Maßnahmen aufzunehmen, die in Teil D nicht vermerkt werden. Die Teile C und D sind vom Begutachter und vom Antragsteller auf jeder Seite zu unterzeichnen. Der Begutachter informiert den Antragsteller darüber, ob er der Akkreditierungsstelle empfehlen wird, das Laboratorium zu akkreditieren. Dem Antragsteller ist mindestens eine Kopie der Teile A, C und D des Berichts zur Begutachtung auszuhändigen.

3.2.6 Ergänzende metrologische Maßnahmen (Modul 5)

Die ergänzende metrologische Beurteilung erfolgt im Allgemeinen durch eine Vergleichsmessung. Ihr Ziel ist es unter anderem, an einem Beispiel nachzuweisen, dass das Kalibrierlaboratorium in der Lage ist, eine Kalibrierung innerhalb der beantragten kleinsten angebbaren Messunsicherheit vorzunehmen. Dabei kann es sich um einen bilateralen Vergleich mit einem Fachbereich der PTB oder um die Teilnahme an einem nationalen oder internationalen Ring-

vergleich handeln. Einzelheiten werden zwischen dem Begutachter und dem antragstellenden Laboratorium festgelegt.

Das Ergebnis der Vergleichsmessung mit Angabe der Messwerte ist dem Laboratorium schriftlich mitzuteilen. Falls Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, wird mit dem Laboratorium dafür eine angemessene Frist vereinbart.

3.2.7 Abschlussbericht

Nach Abschluss des Begutachtungsverfahrens gibt der Begutachter auf dem Abschlussbericht seine Empfehlung zum Fortgang des Akkreditierungsverfahrens ab.

Bei positiver Empfehlung fügt der Begutachter dem Abschlussbericht einen Entwurf der Anlage zur Akkreditierungsurkunde gem. Muster bei, in der der akkreditierfähige Kalibrierumfang aufgeführt ist.

Der Begutachter gibt den Abschlussbericht mit Anlagen und allen von der Akkreditierungsstelle des DKD zur Verfügung gestellten Unterlagen sowie dem akkreditierungsrelevanten selbst geführten Schriftwechsel an die Akkreditierungsstelle zur Bewertung des Begutachtungsergebnisses und abschließenden Bearbeitung weiter. Das Ergebnis der "ergänzenden metrologischen Beurteilung" kann nachgereicht werden.

3.3 Akkreditierung

Auf der Grundlage des Abschlussberichtes bewertet der Verfahrensleiter der Akkreditierungsstelle des DKD die gesamte Begutachtungsdokumentation abschließend. Umfasst der Akkreditierungsumfang verschiedene Messgrößen und liegt die Begutachtungsdokumentation erst für einen Teilbereich vor, so kann er vorschlagen, eine Akkreditierung zunächst nur für diesen Teilbereich auszusprechen und den verbleibenden Teil als Änderung der erteilten Akkreditierung zu behandeln.

Die Entscheidung über die Erteilung der Akkreditierung trifft der Leiter DKD. Sie wird im positiven Fall durch eine Akkreditierungsurkunde dokumentiert. Bei Nichterteilung werden dem Antragsteller die Gründe schriftlich mitgeteilt.

Einsprüche gegen die Entscheidung über die Erteilung der Akkreditierung sind vom antragstellenden Laboratorium an den Leiter DKD zu richten. Gegen die Entscheidung über den Einspruch kann das Laboratorium das Schiedsgericht anrufen.

Die Akkreditierungsurkunde enthält eine Registriernummer nach einem im Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) vereinbarten System. Urkunden für Änderungen bestehender Akkreditierungen sind durch Zusätze gekennzeichnet. Sachliche Inhalte zur Akkreditierung und deren Änderung sind in der Anlage zur Urkunde festgelegt. Hierzu gehören sowohl die Art des Kalibrierlaboratoriums (permanentes Laboratorium, Vor-Ort-Kalibrierung, mobiles Laboratorium) als auch Angaben über Messgröße/Kalibriergegenstand, Messbereich/-spanne, Messbedingungen/Verfahren, kleinste angebbare Messunsicherheit und zusätzliche Bemerkungen.

Akkreditierungen und ihre Änderungen werden in den "PTB-Mitteilungen", dem Amts- und Mitteilungsblatt der PTB, veröffentlicht. Das im Internet (www.dkd.info) geführte Verzeich-

nis der Kalibrierlaboratorien des DKD wird entsprechend aktualisiert. Es ist das „amtliche“ Verzeichnis aller durch die Akkreditierungsstelle des DKD vergebenen Kalibrierberechtigungen. Hier werden auch Angaben (z. B. neue Rufnummer) aktualisiert, die nicht zu einer formalen Änderung der Akkreditierung führen.

Die Akkreditierung wird zeitlich ohne Befristung ausgesprochen. Durch geeignete Überwachungsmaßnahmen (siehe Abschnitt 4 und § 6 des DKD-Vertrages) wird sichergestellt, dass die Akkreditierungsbedingungen dauerhaft eingehalten werden.

Die Verpflichtungen des akkreditierten Laboratoriums ergeben sich aus den Bestimmungen des DKD-Vertrages (siehe insbesondere §§ 5, 7 bis 9). Insbesondere muss das Kalibrierlaboratorium die Akkreditierungsstelle des DKD über alle eingetretenen relevanten personellen und materiellen Änderungen informieren. Anforderungen an Inhalt und äußere Gestaltung der von Kalibrierlaboratorien ausgestellten Kalibrierscheine sind in der Schrift DKD-5 festgelegt.

Hat die Beurteilung des antragstellenden Kalibrierlaboratoriums zu einem negativen Ergebnis geführt, so kann das Kalibrierlaboratorium nach Durchführung entsprechender Korrekturmaßnahmen eine erneute Begutachtung beantragen.

Für die im Rahmen der Akkreditierung erbrachten Leistungen werden unmittelbar nach Abschluss des Verfahrens entsprechend § 10 des DKD-Vertrages die entstandenen Kosten unter Berücksichtigung geleisteter Vorauszahlungen in Rechnung gestellt.

4 Überwachungsmaßnahmen

Die Norm DIN EN ISO/IEC 17011 fordert, dass durch geeignete Überwachungsmaßnahmen die dauerhafte Einhaltung der Akkreditierungskriterien sicherzustellen ist. Dazu gelten im Rahmen des DKD folgende Regelungen (siehe auch § 6 des DKD-Vertrages):

- (1) Die Bezugsnormale des Kalibrierlaboratoriums müssen in bestimmten Zeitintervallen recalibriert werden (siehe Abschnitt 2 (3)). Die termingerechte Durchführung der Recalibrierungen wird bei Überwachungsbesuchen geprüft.
- (2) Die Akkreditierungsstelle des DKD ist berechtigt und verpflichtet, sich regelmäßig nach Terminvereinbarung davon zu überzeugen, dass die Voraussetzungen für die Akkreditierung weiterhin gegeben sind. Als geeignete Überwachungsmaßnahmen gelten Überwachungsbesuche im Kalibrierlaboratorium durch Begutachter, wobei vor allem überprüft wird, ob relevante Änderungen gegenüber dem Zustand bei der Erstbegutachtung eingetreten sind. Der Begutachter kann sich zum Beispiel durch direkte Beobachtung einer vollständigen Kalibrierung bis hin zur Berechnung der Messunsicherheit über die Arbeit des Laboratoriums informieren. Der Begutachter kann sich bei seinem Besuch auf die Begutachtung ausgewählter Kriterien beschränken. Schwerpunkte sind immer die Einhaltung der Recalibrierfristen der Bezugsnormale und die durchgeführten Korrekturmaßnahmen zur Behebung festgestellter Mängel bei vorangegangenen Besuchen. Die Überwachungsbesuche in einem Laboratorium erfolgen spätestens ein Jahr nach der Akkreditierung, danach mindestens alle 18 Monate. Nach spätestens fünf Jahren wird eine Wiederholungsbegutachtung des Laboratoriums im Umfang der Erstbegutachtung durchgeführt.

Die PTB organisiert von Zeit zu Zeit nationale Ringvergleiche, an denen sich alle für die betreffende Messgröße akkreditierten Kalibrierlaboratorien beteiligen müssen, sofern sie dazu aufgefordert werden. Ferner sind DKD-Kalibrierlaboratorien verpflichtet, sich nach Aufforderung der Akkreditierungsstelle des DKD an internationalen Vergleichsmessungen zu beteiligen, die im Rahmen der Zusammenarbeit der europäischen Kalibrierdienste in der EA mit dem Ziel durchgeführt werden, die technische Äquivalenz der von akkreditierten Laboratorien in Europa ausgestellten Kalibrierscheine nachzuweisen und transparent zu machen.

Als wichtige Instrumente zur dauerhaften Sicherstellung technischer Kompetenz gelten außerdem fachliche Kontakte der DKD-Kalibrierlaboratorien mit den betreffenden Fachbereichen der PTB, Besuche von Mitarbeitern der Laboratorien in der PTB sowie die Zusammenarbeit der Leiter der Kalibrierlaboratorien in den Fachausschüssen des DKD und die Teilnahme an relevanten PTB-Seminaren.

Sollten sich im Rahmen der zuvor genannten Überwachungsmaßnahmen Anhaltspunkte dafür ergeben, dass die Akkreditierungsbedingungen nicht mehr eingehalten werden, so leitet die Akkreditierungsstelle des DKD im Auftrag seines Leiters umgehend geeignete Maßnahmen ein. Dies gilt insbesondere dann, wenn die von einem Kalibrierlaboratorium bei einer Vergleichsmessung erzielten Messergebnisse nicht innerhalb der angegebenen Messunsicherheit mit den Sollwerten übereinstimmen. Falls sich die Ursachen für aufgetretene Abweichungen nicht erkennen und unmittelbar nach Bekanntwerden beseitigen lassen, kann der Leiter DKD nach Anhörung des betreffenden Kalibrierlaboratoriums unter anderem entscheiden, den Geltungsbereich der Akkreditierung einzuschränken, die Akkreditierung auszusetzen oder zu beenden (siehe Abschnitt 5). Das Verzeichnis der DKD-Laboratorien wird jeweils entsprechend geändert.

5 Beendigung der Akkreditierung

Die Akkreditierung kann widerrufen werden, wenn nachträglich Tatsachen eintreten oder bekannt werden, die die Versagung der Akkreditierung gerechtfertigt hätten (siehe § 6 des DKD-Vertrages). Vor einem Widerruf ist dem betroffenen Kalibrierlaboratorium Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die Akkreditierung kann beendet werden, wenn sich im Rahmen der Überwachungsmaßnahmen herausstellt, dass die Akkreditierungsbedingungen nicht mehr eingehalten werden (siehe Abschnitt 4) und das Kalibrierlaboratorium die Mängel nicht fristgerecht beseitigt.

Die Akkreditierung kann ferner beendet werden, wenn das Kalibrierlaboratorium gegen Bestimmungen des DKD-Vertrages oder gegen die mit der Akkreditierung verbundenen Auflagen verstößt.

Die Akkreditierung erlischt, wenn das Kalibrierlaboratorium aufgelöst oder die Kalibriertätigkeit eingestellt wird oder wenn das Kalibrierlaboratorium erklärt, dass es keine Akkreditierung mehr wünscht.