

AQS Jahrestagung 2016/2017, Stuttgart, 8. März 2017

WAS ÄNDERT SICH BEI DER REVISION DER DIN EN ISO/IEC 17025?

NEUES VON DER DAKKS

Dr. Gabriele Dudek
Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
(BAM)

Teil 1: Was ändert sich bei der Revision der DIN EN ISO/IEC 17025?

Überblick



- **Internationale Normung zu allgemeinen Aspekten der Konformitätsbewertung –**
Was tut sich in der ISO CASCO Toolbox?
- **Revision der ISO/IEC 17025**
Ziele und Schwerpunkte, Zeitplan
- **Einflüsse auf die Revision**
Die Auswirkungen der ISO 9001
Common Elements (Gemeinsame Elemente)
- **Struktur**
- **Vorstellung des DIS der ISO/IEC 17025**

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

3

Normen zur Konformitätsbewertung (Die ISO CASCO Toolbox)



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

4

ISO/IEC 17025 - Historische Entwicklung



- Abschnitt 5 "Technische Anforderungen" unverändert seit 1999
- Haben sich Laboratorien, Prüf- und Kalibrierlaboratorien verändert??



Graphiken:
m. freundl. Genehmigung von H. Schorn (IPPS)

ISO/IEC 17025 - Der New work item proposal



- In Deutschland und Schweiz: nur geringe Probleme bei der Anwendung
- Letzte Überprüfung in 2010; Normentext veraltet
- Weiterentwicklung der Normung zur Konformitätsbewertung (Struktur, Managementanforderungen, etc.)
- **Vorschlag zur Revision :**
 - Eingereicht im Sommer 2014 (ILAC und SABS)
 - Umfrage unter den ILAC-Mitgliedern ergab 84% Zustimmung (DAkkS: Ablehnung für D)
 - Gründung ISO CASCO WG 44
 - Convenors: Warren Merkel (ILAC), Steve Sydney (SABS), Heribert Schorn (IEC)
- ~140 Experten gemeldet
- großer Anteil aus Schwellen- und Entwicklungsländern



Die veraltete Norm - Überarbeitungsbedürftige Abschnitte



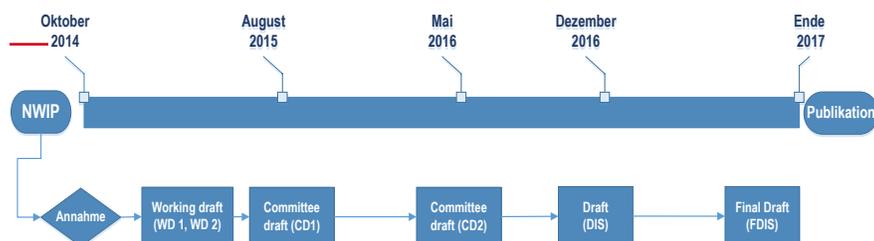
- 5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und Methodenvalidierung
 - 5.5 Einrichtungen (eventuell)
 - 5.6 Messtechnische Rückführung (Einbezug der ILAC-Dokumente P9, P10 und P14)
 - 5.7 Probenahme
 - 5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen
 - 5.10 Ergebnisberichte
- ISO/IEC 17025:2005 war veraltet (Aufbau und Terminologie)
 - Revision der ISO 9001 (Kompatibilität dazu ist wichtig)
 - Akkreditierer wollten vorgezogene Revision



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

7

ISO/IEC 17025 – Zeitplan der Revision



- Aktuell: weltweite Kommentierung des Draft International Standard (DIS)
- Stellungnahmen werden bis 22. Februar 2017 beim DIN erwartet
- Gesamtzeit der Revision: 36 Monate
- FDIS ist grundsätzlich optional

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

8

Einflussfaktor ISO 9001:2015



- **Neue Struktur:** „High Level Structure“ und neue Terminologie (z. B. Produkte -> Produkte und Dienstleistungen)
- **Stärkung des prozessbezogenen Ansatzes:** Prozesse im Zusammenhang mit Produktqualität und Kundenzufriedenheit stärker hervorgehoben
- **Stärkung der Verantwortung der Leitung**
 - Verantwortung für die Wirksamkeit des QMS
 - Keine Verpflichtung zur formellen Benennung eines Qualitätsmanagers; stattdessen Verpflichtung zur Beschäftigung, Anweisung und Unterstützung entsprechender Personen
- **Förderung des risikobezogenen Ansatzes:** insbesondere im Rahmen
 - der Planung der Risikoanalyse und Notfallplanung sowie Berücksichtigung/Nutzung sich bietender Chancen
- **Dokumentierte Informationen**
 - Klassisches QMH nicht weiter explizit erforderlich
 - Ausreichende Flexibilität bei der Handhabung der Dokumentation (elektronisch, papierbasiert, etc.)

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

9

Common Elements



- Ehemalige ISO/PAS Dokumente 17001-17005, geschrieben auf der Basis des Verständnisses einiger gemeinsamer Elemente:
 - **Unparteilichkeit,**
 - **Vertraulichkeit,**
 - **Beschwerden und Einsprüche,**
 - **Einsatz von Managementsystemen**
- Bestimmt zur Verwendung durch ISO/CASCO WGs bei der Entwicklung von ISO/CASCO Normen
- **Zwei Kategorien von Anforderungen:**
 - Obligatorischer Text: Das Element ist ohne Änderung anzupassen, ausgenommen bei Ersetzung durch speziellere Begriffe
 - Empfohlener Text: kann durch Arbeitsgruppen verwendet werden, wenn diese ein höheres Maß an Spezifikation für das jeweilige Thema wünschen
 - Allgemeine, strukturelle und Ressourcenanforderungen



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

10

Anforderungen an Managementsysteme

- ISO/CASCO Arbeitsgruppen dürfen keine Managementsystemanforderungen schreiben, die bereits festgelegten Anforderungen widersprechen (z. B. ISO 9001, ISO 14001)
- MS ist ein interner Mechanismus, um die konsequente Erfüllung von Anforderungen zu gewährleisten
- Stellen, die ein QMS haben, dass alle Anforderungen der ISO 9001 erfüllt, profitieren von dieser Erfüllung (keine Konflikte!)

➡ Optionen A und B

Option A: Minimale Anforderungen an das Managementsystem müssen in der Norm angesprochen werden

Option B: Ein Managementsystem nach ISO 9001, das in der Lage ist, die konsequente Erfüllung der Anforderungen der Abschnitte 4 bis 7 der ISO/IEC 17025 zu unterstützen/nachzuweisen

Umgang mit den COMMON ELEMENTS



Ergebnisse der Diskussion in der Arbeitsgruppe:

- **Keine Unabhängigkeitstypen** A, B, C (wie für Inspektionsstellen)
- Stärkere Betonung der Bedeutung der Unparteilichkeit
- **Einsprüche:**
haben im Laboralltag keine Bedeutung - streichen
- **Managementsystemanforderungen:**

➡ Verbindung zur aktuellen ISO 9001 erhalten

➡ 7 Grundsätze des QM berücksichtigen

➡ Optionen A und B müssen integriert werden



Die neue Struktur



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

13

Der Anwendungsbereich



-
- Grundlegende Anforderungen an die Kompetenz aller Organisationen, die Labortätigkeiten ausführen
 - Labortätigkeiten sind:
 - Prüfungen
 - Kalibrierungen
 - Probenahme, verbunden mit einer darauf folgenden Kalibrierung oder Prüfung
 - Tätigkeiten unter Verwendung standardisierter und nicht-standardisierter Methoden (auch selbstentwickelt)
 - Für alle Organisationsformen anwendbar, keine Unterscheidung in Bezug auf die organisatorische Unabhängigkeit
 - Unabhängig von der Unternehmensgröße
 - Unterschied zu ISO 9001: **technische Kompetenzanforderungen!**



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

14

Begriffe - Änderungen



Neue Begriffe:

- Laboratorium
- Vergleich innerhalb eines Laboratoriums
- Entscheidungsregel
- Unparteilichkeit

Veraltete Begriffe:

- Qualitätsmanager
- Technischer Leiter
- Einrichtungen -> Räumlichkeiten
- Vorbeugende Maßnahmen-> Risiken und Chancen

Noch in Diskussion:

- Methode/Verfahren

Allgemeine Anforderungen



-
- basieren meist auf den „**Common Elements**“ zur Unparteilichkeit und Vertraulichkeit
 - Übernahme **obligatorischer Anforderungen** zu beiden Aspekten

Vertraulichkeit

- Balance zwischen Vertraulichkeit und Veröffentlichung von Informationen muss gewahrt werden
- Vertrauen der Interessengruppen und die Wahrnehmung des Wertes einer Prüf- und Kalibriertätigkeit stehen hier im Vordergrund
- Wahrung der Vertraulichkeit bezieht sich auf Personal und Systeme

Allgemeine Anforderungen – Unparteilichkeit



- Sicherung bzgl. Struktur und Handhabung der Tätigkeiten
- kein kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck, der die Unparteilichkeit gefährdet.
- Verpflichtung der Leitung zur Unparteilichkeit
- Alle Mitarbeiter des Laboratorium, ob intern oder extern, die die Konformitätsbewertungstätigkeiten beeinflussen könnten, müssen unparteilich handeln.

➔ Kontinuierliche Aufgabe

Interne Beziehungen sowie Beziehungen zu Externen

➔ Personaldecke, Ausstattung, finanzielle Abhängigkeiten betrachten

➔ Voraussetzung: Zuweisung von Tätigkeiten und hinreichende Informationen über die Beziehungen

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

17

Strukturelle Anforderungen (Abschnitt 5)



Rechtsform und Struktur

- Juristische Person oder definierter Teil davon
- Definition und Dokumentation des Umfanges der Tätigkeiten, die im Einklang mit der ISO/IEC 17025 durchgeführt werden
- Normerfüllung in allen Räumlichkeiten (mobil, fest, dauerhaft, temporär) sicherstellen



Festlegung von Verantwortlichkeiten

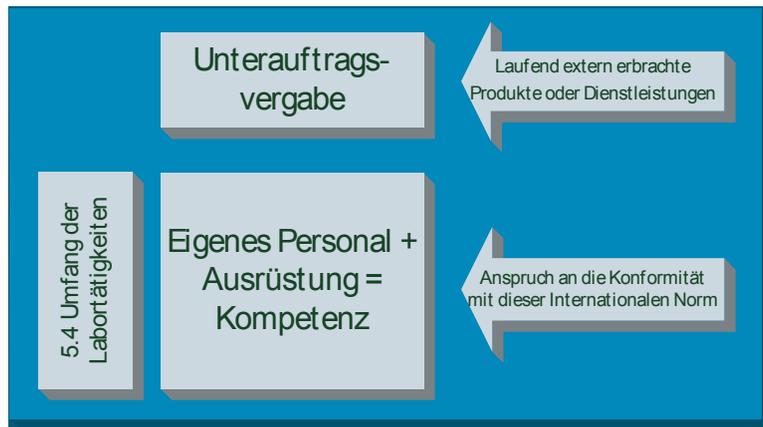
- Befugnisse und Beziehungen des Personals festlegen
- Festlegen, was durch das MS abgedeckt wird
- Benennen der Leitung mit Gesamtverantwortung
- Verpflichtung zur Kommunikation (bzgl. MS, Kundenanforderungen etc.)



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

18

Umfang der Labortätigkeiten (Abschnitt 5.4)



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

19

Anforderungen an Ressourcen (Abschnitt 6)

Anforderungen bezüglich aller Ressourcen, die benötigt werden, um die Tätigkeiten im Labor durchführen zu können

- Personal (intern und extern)
- Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
- Equipment/Einrichtungen
- Metrologische Rückführbarkeit
- Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

20

Metrologische Rückführbarkeit (Abschnitt 6.5)



Derzeitige ILAC Politik (ILAC P10): Priorisierung der Wege
→ Rückführung über NMI (abgedeckt durch das CIPM MRA) und
akkreditierte Kalibrierlaboratorien bevorzugt

ISO/IEC 17025 Anforderung:

- Metrologische Rückführbarkeit mittels dokumentierter ununterbrochener Kette von Kalibrierungen
- wenn technisch möglich
→ Rückführung auf SI-System
- wenn technisch nicht möglich
→ Rückführung auf andere geeignete Referenz (zertifizierte RM, Referenzverfahren, konsensbasierte Standards etc.)
- Bereitstellung durch kompetente Akteure
- Erläuterungen in einem informativen Anhang A



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

21

Metrologische Rückführbarkeit (II)



Diskussionspunkte:

- Nicht alles ist mit angemessenem Aufwand auf SI rückführbar
- Konsensbasierte Normale oder Referenzverfahren müssten von entsprechend autorisierten Stellen bestätigt werden
- Anhang A: Anleitungen, wie Metrologische Rückführbarkeit normengerecht realisiert werden kann:
 - Selbstbewertung,
 - externe Begutachtung durch Kunden
 - Anerkennung durch Dritte
- zwei international anerkannte Wege:
CIPM MRA, Akkreditierung unter ILAC MRA



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

22

Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen



Grundgedanke:

- Beschaffungen und Unterauftragsvergabe gelten nach ISO 9001:2015 als extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
- Kein expliziter Verweis mehr auf "Unterauftragsvergabe"
- Externe Prüf- und Kalibrierleistungen werden grundsätzlich wie externe Dienstleistungen behandelt
- zusammengefasst in *einem* Abschnitt

Folglich:



Anforderungen auch an die Kontrolle externer Anbieter und an die Kommunikation mit dem Kunden (Akzeptanzkriterien sind dem Kunden mitzuteilen)



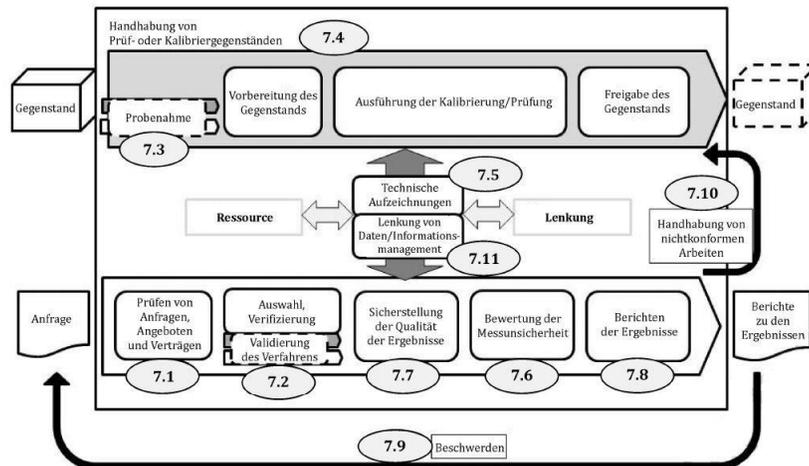
Definition von Kriterien zur Überprüfung externer Produkte und Dienstleistungen ist erforderlich

Anforderungen an Prozesse (Abschnitt 7)

Grundsätzliche Überlegungen:

- Beschreibt die Anforderungen an den eigentlichen Prüf- bzw. Kalibrierprozess von der Anfrage bis hin zur Berichterstattung
- Größere Beteiligung des Kunden, insbesondere bei Veränderungen während des Prozesses und bei der Einbeziehung externer Stellen
- Validierung wird immer im Kontext „Validierung von Methoden“ verwendet

Überblick über die Prozesse



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

25

Probenahme als eigenständige Tätigkeit (I)



Problem:

- "Externe Probenehmer" sind oft keine „Laboratorien" (Entkopplung von der Labortätigkeit)
- Anwendbarkeit der ISO/IEC 17025 außerhalb des Laboratoriums wird hinterfragt
- Keine internationale Harmonisierung beim Vorgehen der Akkreditierer

Bisherige Diskussionsergebnisse:

- Geltungsbereich der Norm: Laboratorien
Ankopplung an den Prozess im Laboratorium, das die Ergebnisse produziert, ist wichtig
- Ggf. eigene Norm für andere Organisationen (spez. Kompetenz)?
- Weltweite Umfrage gestartet in 2015 (als Input für die Arbeitsgruppe)



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

26

Anforderungen an die Probenahme (Abschnitt 7.3 und 7.8.2)



- Bisherige Anforderungen aus Abschnitt 5.7 wurden beibehalten:
 - Probenahmeplan
 - dokumentierte Verfahren für die Probenahme
 - Aufzeichnung wesentlicher Daten zur Probennahme
- **Neu aufgenommen:**
- Disclaimer gefordert, wenn das Laboratorium für die Probenahme nicht verantwortlich ist
 - **“Analyzed as received”:**
 - Es muss deutlich im Prüfbericht stehen (Prüflaboratorien)
 - Abschnitt 7.8.2.3 enthält detaillierte Vorgaben zur Berichterstattung, wenn die Probenahme selbst durchgeführt wurde



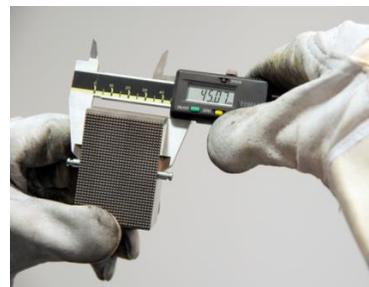
08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

27

Ermittlung der Messunsicherheit (Abschnitt 7.6)



- Keine grundlegenden Änderungen
- Nach wie vor ein Muss für alle Kalibrierlaboratorien
- Grundsätzlich auch bei der Probenahme und Prüfarbeiten gefordert, wie bisher in Abschnitt 5.4.6 der Norm (es gibt Einschränkungen)
- Verweis auf den GUM und seine Supplements



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

28

Qualitätssicherung der Ergebnisse (Abschnitt 7.7)



- Laboratorium muss Verfahren für die regelmäßige Überwachung der Qualität der Ergebnisse haben (einschl. Planung u. Aufzeichnung)
- Interne Maßnahmen gemäß 7.7.1 a) - k)
- Vergleiche mit anderen Laboratorien (Eignungsprüfungen und Vergleichsversuche): immer dann, wenn verfügbar und zweckmäßig
- Daten aus all diesen Maßnahmen müssen analysiert werden, um Verbesserungen zu erzielen (Zusammenwirken)

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

29

Qualitätssicherung der Ergebnisse - Maßnahmen gemäß Abschnitt 7.7.1

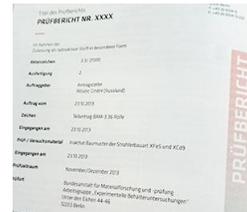


08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

30

Berichterstattung zu Ergebnissen

- Kundenangaben müssen identifiziert werden
- Keine "Unterschrift" mehr gefordert (stattdessen Forderung nach "Identifikation" der Person, die den Bericht autorisiert hat)
- Texte zur "Konformitätsaussage" sind jetzt in diesem Abschnitt zu finden, im Zusammenhang mit "Meinungen und Interpretationen"



Konformitätsaussagen in Berichten (Abschnitt 7.8.5)

- Laboratorien treffen vielfach Aussagen zur Konformität der Ergebnisse mit bestimmten Spezifikationen (Grenzwerteinhaltung, Test bestanden (ja/nein), etc.)
- Klare Entscheidungsregeln müssen kommuniziert, dokumentiert und angewandt werden
- Entscheidungsregeln müssen verbundene Risiken berücksichtigen (Ausnahme: Entscheidungsregel wird vom Kunden oder normativ vorgegeben)



Foto: © JrCasas

Meinungen und Interpretationen in Berichten (Abschnitt 7.8.6)



- Anforderungen aus der aktuelle Norm (5.10.5) übernommen
→ nichts grundlegend Neues
- Meinungen und Interpretationen müssen klar gekennzeichnet werden
- stets den Bezug zum Ergebnis des geprüften oder kalibrierten Gegenstandes wahren
- nur durch autorisiertes Personal abzugeben (Erfahrung)
- Grundlagen für die getroffenen Aussagen müssen dokumentiert sein
- gefordert wird die klare Abgrenzung zu Beurteilungen / Bewertungen im Rahmen von Inspektionen und Produktzertifizierungen



Ente oder Kaninchen?

Datenlenkung (Abschnitt 7.11)



- Stärkerer Fokus auf elektronische Daten (Datenschutz, Überwachung von Änderungen, Aufbewahrung)
- Normenkonformität für externe Anbieter absichern
- Anforderungen an Informationsmanagementsysteme sind in Abschnitt 7.11.2 und 3 formuliert
 - Schnittstellen,
 - Funktionalitätsprüfung
 - bei Softwareänderungen: Modifizieren handelsüblicher Systeme erfordert Validierung, Autorisierung und Dokumentation
- Prüfung von Berechnungen und Datenübertragungen



 **Ziel: Datenintegrität**

Anforderungen an Managementsysteme (MS)



„Grundsätze des Qualitätsmanagements“ werden allgemein umgesetzt:

- Kundenorientierung
- Führung/Leitung
- Engagement der Mitarbeiter
- Prozessansatz
- Verbesserung
- Evidenzbasierte
Entscheidungsfindung
- Beziehungsmanagement

Mindestanforderungen an das Managementsystem des Laboratoriums (Option A):

- Managementsystem-
Dokumentation
- Lenkung der Management-
system-Dokumente
- Lenkung der Aufzeichnungen
- Maßnahmen zum Umgang mit
Risiken und Chancen
- Verbesserung
- Korrekturmaßnahmen
- Interne Audits
- Managementbewertung

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

35

Umgang mit Risiken und Chancen (I) (Abschnitt 8.5)



Ziele:

- Versichern, dass das Managementsystem seine beabsichtigten
Ziele erreichen kann
- Chancen verstärken, um Zweck und Ziele zu erreichen
- Unerwünschte Auswirkungen und potentielle Fehler vermeiden
bzw. verringern
- Verbesserung erzielen

Maßnahmen :

- müssen in das MS integriert sein
- müssen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit bewertet werden
- müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den potentiellen
Auswirkungen stehen

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

36

Umgang mit Risiken und Chancen (II) (Abschnitt 8.5)



Optionen, die anzusprechen sind:

- Identifizieren und Vermeiden von Bedrohungen,
- Risiken eingehen, um eine Chance wahrzunehmen,
- Beseitigen der Risikoquelle,
- Ändern der Wahrscheinlichkeit bzw. der Konsequenzen,
- Risiko teilen oder Risiko durch eine fundierte Entscheidung beibehalten

Konsequenzen:

- „Vorbeugende Maßnahmen“ nicht mehr länger explizit genannt, da Prävention eine Kernaufgabe des Qualitätsmanagements und des risikobasierten Ansatzes ist
- Kein formelles Risikomanagement erforderlich
- Ausdruck der Messunsicherheit als konzeptionelle Grundlage für den Umgang mit den Risiken eines Messergebnisses
- Akkreditierung: schwer zu beurteilen

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

37

Zusammenfassung /Schwerpunkte



- **Normenstruktur geändert**
- **Geltungsbereich: Stärkeres Einbeziehen der Probenahme**
- **Betonung der "Unparteilichkeit"**
- **Prozessorientierung in der Formulierung der Anforderungen**
- **Kompetenz des Personals wird hervorgehoben**
- **Identische Regeln für "extern erbrachte Dienstleistungen" und "Unterauftragsvergabe"**
- **Risiken und Chancen (kein Risikomanagement!)**
- **IT: Risikobewertung, Datenintegrität, Datensicherheit, Datenschutz, Vertraulichkeit, Software und deren Validierung**
- **"Entscheidungsregeln" für Konformitätsaussagen**



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

38

Ausblick



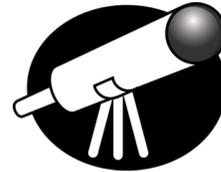
Veröffentlichung der neuen Norm erwartet für Herbst 2017

Noch ist etwas Zeit, aber:

Wesentliche Auswirkungen auf viele andere Normen:

mehr als 300 ISO Normen haben Bezüge zur ISO/IEC 17025

- Übergangszeit für die Akkreditierung ist schon 2016 bei ILAC festgelegt worden (3 Jahre)
- Schulungen werden erforderlich sein
- Anpassungen vieler internationaler (ILAC und EA) und nationaler Dokumente (Akkreditierungsstellen) sind zu erwarten
- Aufgrund der Risikokonzepte weniger „schwarz und weiß“ und mehr "grau"



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

39



Teil 2: Neues von der DAkkS

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

40

Neuer Geschäftsführer der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)



Dr.-Ing Stephan Finke

- seit 01. September 2016



Kurzüberblick CV:

- Studium und Promotion TU Darmstadt
- Leiter des Hochleistungsprüffelds der FGH Engineering & Test GmbH
- 2012-2015 Energie- und Automatisierungstechnik-konzern ABB Schweiz AG Zürich, Leitung der Prüffelder für Hochspannungsprodukte
- Engagement in nationalen und internationalen Normungsgremien DKE, CES und IEC im Bereich Elektrotechnik

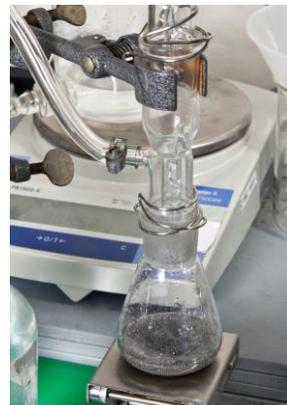
08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

41

Akkreditierung von EP-Anbietern



- November 2012: EA-Beschluss für die Etablierung eines neuen MLA für EP-Anbieter
- Nachfolgend: Aufbau eines neuen Verfahrens
- DAkkS hat nun einen Antrag auf Aufnahme in das MLA gestellt
- Peer Evaluation ist im Mai 2017 geplant (22.-24. Mai 2017)



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

42

Berichtswesen: Anpassungen der Formulare



Ab 01. Februar 2017:

- Integration der bisherigen Checkliste (72 CL 001.X) in das Berichtsformular (75 FB 002.X)
- Anpassung des „Abweichungsberichtes“ (75 FB 006) und damit verbundene Änderungen im Prozessablauf
 - KBS sollen mehr Raum für die Ursachenanalyse haben, die Korrekturmaßnahmen sollten erst danach festgelegt werden
 - deshalb entfällt nunmehr die Dokumentation der Korrekturmaßnahmen auf dem Abweichungsbericht
 - Während der Begutachtung: Erläuterung der Abweichungen + Unterschrift des Begutachters und der Laborleitung
 - Zur Dokumentation der Ursachenanalyse der Korrekturmaßnahmen → neues Formular

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

43

Neues Fachmodul Wasser (71 SD 4 006) [I]



- Grundlage für Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien im gesetzlich geregelten Umweltbereich
- Anpassungen zur vorhergehenden Fassung waren notwendig geworden auf Grund von Änderungen:
 - der Abwasserverordnung (02.09.2014) und
 - des AQS-Merkblattes für die Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung A-11 „Verzeichnis gleichwertiger Analysenverfahren zur Abwasserverordnung (AbwV)“ (Oktober 2015)
- Änderungen betreffen die Untersuchungsparameter und die möglichen Verfahren in den Teilbereichen (Kapitel 4.2), alle anderen Kapitel unverändert

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

44

Neues Fachmodul Wasser (71 SD 4 006) [II]



- erarbeitet von Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA); letzter Stand 13.11.2015 (Revision 02)
neue Prüfverfahrensliste: FB 72 FB 005.10_MW / Rev. 1.5
- Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat:
28.10.2016

Wichtig:

- Es ist ein neuer Antrag notwendig.
- Ab 2017 ist diese neue Fassung Grundlage der Begutachtung, aber Anpassungen der Länderverordnungen sind noch nicht für alle Länder bestätigt.

→ Vor der Antragstellung, Kontakt zum Notifizierer aufnehmen!

Untersuchungen von Wasser aus Verdunstungskühlanlagen von Wässern in RLT-Anlagen und Geräten



- Zukünftige 42. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über Verdunstungskühlanlagen und Nassabscheider - 42. BImSchV)
- Probennahme- und Prüfverfahren für Hygienekontrollen und -inspektionen
- Grundlage: Richtlinien VDI 2047 Blatt 2 bzw. VDI 6022 Blatt 1

Empfehlung:

→ Geltungsbereich der Akkreditierung überprüfen!

„Untersuchung von Wasser“

beinhaltet nicht automatisch die Kompetenzbestätigung für die geforderten Probennahme- und Prüfverfahren nach diesen Richtlinien

71 SD 4 011 Anforderungen bei der Akkreditierung von Untersuchungsstellen für Trinkwasser



- Anforderungen an Untersuchungsstellen gemäß Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001)
- letzte Revision am 10.01.2017 vom Akkreditierungsbeirat bestätigt, am 19.01.2017 durch DAkkS veröffentlicht

Änderungen:

- Neu: Untersuchung auf radioaktive Stoffe (3.5)
- Präzisierungen:
 - 3.7 Unterauftragsvergabe
 - 3.8 Teilnahme an externen Eignungsprüfungen
- Ringversuchsteilnahmen sind obligatorisch, sofern für den jeweiligen Bereich Ringversuche vorhanden;
- Alternativ: Laborvergleichsuntersuchung



08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

47

71 SD 0 018 DAkkS-Überwachungskonzept



- verbindliche Anforderungen an die Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen
- erarbeitet im Zeitraum 2015-2016 von DAkkS und Fachbeirat 7
- bestätigt vom Akkreditierungsbeirat am 06.06.2016
- Anwendung der Regel erfolgt mit Inkraftsetzung der neuen Gebührenverordnung durch das BMWi
- damit verbunden: Entfristung von Akkreditierungen
- Art, Häufigkeit, Umfang, Tiefe der Überwachungs-tätigkeiten abhängig von Stabilität, die die Dienstleistung der Konformitätsbewertungsstelle erreicht hat
- Vor-Ort-Überwachung/Wiederholungsbegutachtung im Intervall von 24 Monaten

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

48

Übergangsfristen zu neuen Normen (ILAC-Resolutions) [I]



ILAC Resolution GA 20.14: As a result of the publication of **ISO 17034** in November 2016, replacing ISO Guide 34:2009, the General Assembly endorses the recommendation from the AIC, that accreditation of reference material producers be conducted in accordance with ISO 17034 and that an **implementation period of 3 years** be adopted

ILAC Resolution GA 20.15: As the **revised version of ISO/IEC 17025** is scheduled for publication in 2017, the General Assembly endorses the recommendation of the AIC that a **transition period of 3 years from the date of publication** be adopted. At the end of the transition period, accreditation of a laboratory to ISO/IEC 17025:2005 will not be recognised under the ILAC Arrangement

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

49

Übergangsfristen zu neuen Normen (IAF-/ILAC-Resolutions) [II]



JGA Delhi Resolution 1 - Transition to ISO/IEC 17011:2017: The Joint General Assembly endorses the recommendation of the Joint Executive Committee, that the **transition period for the revised ISO/IEC 17011:2004 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies** due for publication in August 2017 **will be three years from the date of publication** of the revised standard.

Quelle: Resolutions IAF Thirtieth Annual General Assembly, New Delhi, India;
<http://www.iaf.nu/upFiles/NewDelhiGAResolutionsFinal.pdf>

08.03.2017 AQS Jahrestagung 2016/2017

50

Vielen Dank
für
Ihre Aufmerksamkeit!

Probenahme als eigenständige Tätigkeit (II)

Weltweite Umfrage 09-11/2015):

- 80 Länder und 8 Organisationen haben sich beteiligt
- Frage: ***"Should the revised ISO/IEC 17025 be explicitly applicable to organizations that perform sampling without the subsequent testing or calibration?"***
- Ergebnis: 41 x JA; 39 x NEIN

Begründungen (Auszüge):

Befürwortet, weil :

- Probenahme ist essentiell für den gesamten Prüf- und Kalibrierprozess
- Anwendbarkeit der ISO/IEC 17025 für Sampling-Organisationen muss verbessert werden
- ISO/IEC 17025 sollte d i e Norm für Probenahme sein

Abgelehnt, weil:

- Probenahmetätigkeit ist keine Konformitätsbewertung
- Probenahme wird auch in Verbindung mit anderen Konformitätsbewertungstätigkeiten durchgeführt (ISO/IEC 17020, ISO 17034, ISO/IEC 17065)
- Änderung des Geltungsbereichs war mit der Revision nicht beabsichtigt
- Besser ein eigener Standard