

Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025 – aktuelle Revision 2018

27. – 28. März 2019
18. – 19. September 2019

Metrologische Rückführung, Kalibrierung, Messunsicherheiten

21. September 2018
29. März 2019
20. September 2019

Interne Audits für akkreditierte Laboratorien

21. September 2018
29. März 2019
20. September 2019

Qualitätssicherung im analytischen Labor

21. – 22. November 2018
20. – 21. März 2019
22. – 23. Oktober 2019

Die Fortbildungsveranstaltung **„Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025 – aktuelle Revision 2018“** vermittelt Grundlagen, Voraussetzungen und Kenntnisse zur Einführung und Anwendung der neuen DIN EN ISO/IEC 17025:2018. Der Schwerpunkt der Veranstaltung liegt bei der Vorstellung der Anforderungen und der Möglichkeiten zur Umsetzung der Norm sowie der mitgeltenden Regeln und Dokumente. Im Vordergrund stehen dabei zahlreiche Beispiele aus den jeweiligen Prüfbereichen, typische Abweichungen und „best practice“.

Neben der externen Begutachtung ist zur Überprüfung der Wirksamkeit des eigenen QM-Systems auch die regelmäßige Durchführung von internen Audits notwendig. Um diese zum Nutzen ihres Unternehmens und im Einklang mit den Anforderungen der Akkreditierung durchzuführen, bedarf es einer spezifischen Schulung zur Qualifizierung der internen Auditoren. Der Kurs **„Interne Audits für akkreditierte Laboratorien“** vermittelt die Grundlagen zur Planung, Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation interner Audits auf Basis der neuen DIN EN ISO/IEC 17025.

Der Kurs **„Metrologische Rückführung, Kalibrierung, Messunsicherheiten“** stellt die Anforderungen an die Vergleichbarkeit von Mess- und Prüfergebnissen, die sinnvolle Auswahl der Prüfmittel und des Prüfverfahrens, die angemessene Prüfmittelkalibrierung und -überwachung sowie die Rückführung auf nationale oder internationale Normale vor. Insbesondere wird auch auf die geänderten Anforderungen an die metrologische Rückführung durch die Einführung der DAkkS Regel 71 SD 0 005 eingegangen. Untermauert durch zahlreiche Beispiele aus der Praxis werden organisatorische und anwendungstechnische Instrumente zur Realisierung eines vernünftigen Umgangs mit Mess- und Prüfmitteln vorgestellt.

Im Seminar **„Qualitätssicherung im analytischen Labor“** werden Kenntnisse und Werkzeuge für eine wirkungsvolle Qualitätssicherung vermittelt. Dazu gehören neben den wichtigsten Qualitätsnormen für chemisch-analytische Laboratorien und der geforderten Aufzeichnungen und Dokumente insbesondere die technischen Anforderungen wie Validierung, Prüfmittelüberwachung, Rückführung, Rinversuche, Qualitätsregelkarten sowie das Thema Messunsicherheit.

Die Kurse richten sich an Führungskräfte und Mitarbeitende von Prüf- und Kalibrierlaboratorien sowie an QM-Verantwortliche und Auditoren.

Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025 (QZ330)

Erster Kurstag

08:45 Uhr – 16:45 Uhr

Akkreditierung und Konformitätsbewertung in Europa

- Definitionen und Begriffsbestimmungen
- Akkreditierung von Prüflaboratorien und Kalibrierlaboratorien sowie anderer Konformitätsbewertungsstellen
- Konformitätsbewertung im geregelten und freiwirtschaftlichen Bereich
- Die Normen der Reihe ISO/IEC 17000
- Das Akkreditierungsverfahren

Revision der DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Anwendungsbereich, Begriffe, strukturelle und allgemeine Anforderungen

- Die wesentlichen Änderungen
- Unparteilichkeit
- Vertraulichkeit

Revision der DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Anforderungen an Ressourcen

- Allgemeines
- Personal
- Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums
- Einrichtungen
- Metrologische Rückführbarkeit und Umsetzung der DAkkS-Regel 71 SD 0 005
- Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

Zweiter Kurstag

08:45 Uhr – 16:45 Uhr

Revision der DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Anforderungen an Prozesse

- Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen; extern bereitgestellte Tätigkeiten des Laboratoriums
- Auswahl, Verifizierung und Validierung von Methoden, Validierung von Verfahren
- Probenahme
- Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen
- Technische Aufzeichnungen
- Ermittlung der Messunsicherheit
- Sicherung der Qualität von Ergebnissen
- Berichten von Ergebnissen

- Beschwerden
- Lenkung nichtkonformer Arbeiten
- Lenkung von Daten – Informationsmanagement (IT-Sicherheit)

Revision der DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Anforderungen an das Management, risikobasierter Ansatz

- Optionen
- Dokumentation des Managementsystems
- Lenkung von Managementsystemdokumenten
- Lenkung von Aufzeichnungen
- Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
- Verbesserung
- Korrekturmaßnahmen
- Interne Audits
- Managementbewertungen

Der Dozent

Dr.-Ing. Thomas Schlüter

Begutachter im Rahmen von Akkreditierungsverfahren, c.a.s. conformity assessment services GmbH, Oberhausen

Interne Audits für akkreditierte Laboratorien (QL332)

08:40 Uhr – 16:30 Uhr

Interne Audits

- Begriffsbestimmung, normative Anforderungen zur Durchführung von Audits, Anforderung der DIN EN ISO 19011
- Leitfaden für das Audit von Managementsystemen, weitere Leitfäden und Arbeitshilfen
- Ziele von Audits
- Anforderungen an Auditoren
- Planung und Vorbereitung, Auditchecklisten
- Das Auditgespräch: Gesprächs- und Fragetechniken, Umgang mit Konfliktsituationen, Feedback
- Nachbereitung und Dokumentation
- Beispiele aus der Praxis

Der Dozent

Dr.-Ing. Klaus Oberste Lehn

Begutachter im Rahmen von Akkreditierungsverfahren, TÜV Nord Cert, Essen

Metrologische Rückführung, Kalibrierung, Messunsicherheiten (QL331)

08:50 Uhr – 16:30 Uhr

Metrologische Rückführung

- Einführung in die Metrologie, relevante Regelwerke
- Definitionen und Begriffsbestimmungen
- Vergleichbarkeit von Messungen
- Rückführung auf nationale und internationale Normale
- Anforderungen der DAkkS GmbH an die metrologische Rückführung; DAkkS-Merkblatt 71 SD 0 005 und spezifische Regelungen

Kalibrierung und Bestimmung von Messunsicherheiten

- Regeln für die Prüfmittelüberwachung bei interner oder externer Kalibrierung; Anforderungen an Prüf- und Messmittel; Anforderungen an Kalibrierscheine; Re-Kalibrierfristen und Zwischenprüfungen; Dokumentation
- Dienstleister für die metrologische Rückführung und Kalibrierung
- Ausgewählte Aspekte zu Messunsicherheiten am Beispiel der Materialprüfung
- Beispiele aus der Praxis
- Informationsquellen und Informationbeschaffung aus dem Internet

Die Dozenten

Prof. Dr. Holger Frenz

Begutachter im Rahmen von Akkreditierungsverfahren, Westfälische Hochschule, Fachbereich Wirtschaftsingenieurwesen, Recklinghausen

Katharina Kunze

Ingenieurbüro Prof. Frenz, Wiesmar

Mittagspause 12:15 Uhr

Kaffeepausen 10:15 Uhr und 14:30 Uhr

Gesamtprogramm: www.fortbildung.kit.edu

Qualitätssicherung im analytischen Labor (QL333)

Erster Kurstag

08:45 Uhr – 17:00 Uhr

Anforderungen an das Qualitätsmanagement im Labor

- Wichtige Qualitätsnormen für analytische Laboratorien; Anforderungen an eine Akkreditierung nach ISO 17025 oder ISO 15189
- Aufbau und wesentliche Inhalte der neuen ISO 17025:2018
- Managementanforderungen, integrierte Managementsysteme
- Anforderungen an die Dokumentation: Lenkung der Dokumente, geforderte Dokumente mit Beispielen; Arbeits- und Verfahrensanweisungen bzw. SOPs
- Anforderungen an die Aufzeichnungen: Lenkung von Aufzeichnungen, geforderte Aufzeichnungen; Beispiele
- Interne und Externe Audits
- Risikomanagement

Grundlagen der internen Qualitätssicherung

- Validierung und Verifizierung von Analysenverfahren: Planung, Parameterauswahl, Validierungsbericht
- Beispiel für einen Validierungsbericht
- Verfahrensanweisung für die Validierung von Analysenverfahren
- Zu überprüfende Leistungsparameter: Selektivität, Nachweis- und Bestimmungsgrenze, Arbeitsbereich, Robustheit
- Neue Forderungen der ISO 17025 zur internen QS: Blindproben, Mitarbeitervergleiche, Review von Ergebnisberichten

Grundlagen der Statistik in der Analytik

- Begriffe und Definitionen
- Beschreibung der Variabilität
- Grundgesamtheit / Stichprobe
- Verteilungsfunktionen: Lage- und Streuparameter
- Eigenschaften der Normalverteilung
- Vertrauensgrenzen, t-Statistik
- Signifikanztests

Prüfmittelüberwachung

- Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025
- Was sind Prüfmittel?
- Waagen und Volumenmessgeräte
- Temperatur
- Kalibrierung, Wartung

Zweiter Kurstag

08:30 Uhr – 16:30 Uhr

Referenzmaterialien und messtechnische Rückführung

- Definitionen
- Herstellung von Referenzmaterialien
- Homogenität und Stabilität
- Charakterisierung und Zertifizierung von Referenzmaterialien
- Nutzung von Referenzmaterialien
- Finden geeigneter Referenzmaterialien
- Was ist metrologische Rückführung?
- Rückführung auf das Mol
- Mehrere Referenzen für eine Messgröße

Ringversuche – Anforderungen und Nutzen im Labor

- Zugewiesene Werte; z- und andere Scores
- Wie geht man mit schlechten Ergebnissen um?
- Strategie für die Auswahl von Ringversuchen
- Anbieter von Ringversuchen
- Vorgehensweise bei fehlendem Ringsversuchsangebot
- Anforderungen an die Durchführung eigener Vergleichsuntersuchungen

Qualitätsregelkarten im analytischen Labor

- Definition
- Warn- und Kontrollgrenzen
- Reaktion auf Außer-Kontrollsituationen
- Regelkartentypen
- Auswahl geeigneter Regelkarten

Abschätzung von Messunsicherheiten mit Übungen

- Allgemeines
- Prinzip der Berechnung von Messunsicherheitsbudgets nach GUM
- Messunsicherheitsabschätzung aus Validierungs- und Qualitätskontrolldaten nach DIN ISO 11352
- Messunsicherheiten und Grenzwerte

Die Dozenten

Dr.-Ing. Frank Baumeister und Dr.-Ing. Michael Koch

AQS Baden-Württemberg am Institut für Siedlungswasserbau, Wassergüte und Abfallwirtschaft, Universität Stuttgart

Dr. Bettina Eichinger

Scientific Services – Beratung und Schulung Qualitätsmanagement, Saarbrücken

Hinweise für Teilnehmer

Anmeldung erbeten bis: 10 Tage vor der Veranstaltung

Teilnahmegebühr: siehe Anmeldung

Geschäftsbedingungen:

Nach Eingang der schriftlichen Anmeldung wird eine Bestätigung und eine Rechnung über die Teilnahmegebühr übersandt. Die Teilnahmegebühr ist, falls nicht anders ausgewiesen, Mehrwertsteuerfrei und innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Rechnung ohne Abzug zur Zahlung fällig, andernfalls besteht kein Anspruch auf Freihaltung eines Kursplatzes. Die Teilnahmegebühr schließt die Kursunterlagen und Pausengetränke ein. Das Mittagessen kann im Casino des KIT-Campus Nord gegen Bezahlung eingenommen werden. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt und bestätigt. Die Teilnahmebescheinigung wird nach Abschluss des Kurses und Eingang der Kursgebühr ausgegeben. Die Rücknahme einer Anmeldung hat schriftlich zu erfolgen. Bei Rücknahme einer Anmeldung später als drei Wochen vor dem Veranstaltungstermin wird eine Bearbeitungsgebühr von 50% erhoben. Bei Fernbleiben ohne Abmeldung bleibt die gesamte Teilnahmegebühr zur Zahlung fällig. In begründeten Fällen, z. B. bei Ausfall eines Dozenten oder zu geringer Teilnehmerzahl, behalten wir uns vor, den ausgeschriebenen Kurs bis eine Woche vor Kursbeginn abzusagen. In diesem Falle wird die bereits entrichtete Teilnahmegebühr zurückerstattet; darüber hinausgehende Ansprüche gegen das Karlsruher Institut für Technologie sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Karlsruhe.

Datenschutz: Die Daten der Kursteilnehmer werden zum Schriftverkehr und zur Herstellung der für ihren persönlichen Gebrauch bestimmten Kursunterlagen verarbeitet. Die Privatanschrift und Geburtsdaten werden für die Ausstellung einer behördlich anerkannten Teilnahmebescheinigung bzw. für den Zutritt zum KIT-Campus Nord (Zugang zum Casino; Besichtigungsprogramme) benötigt.

Veranstalter, Auskünfte und Anmeldung:

Karlsruher Institut für Technologie (KIT)
Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU)
Postfach 36 40, 76021 Karlsruhe
Frau Eva Balog
Fon: 0721 608-24045, Fax: 0721 608-24857
E-Mail: eva.balog@kit.edu

Veranstaltungsort (QL333):

Karlsruher Institut für Technologie (KIT)
Campus Nord
Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU)
Hermann-von-Helmholtz-Platz 1
76344 Eggenstein-Leopoldshafen

Veranstaltungsort (QZ333, QL331, QL332):

AkademieHotel
Am Rüppurrer Schloß 40
76199 Karlsruhe

Internet:

www.fortbildung.kit.edu

**Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach
DIN EN ISO/IEC 17025 – aktuelle Revision 2018 (QZ330)**

27. – 28. März 2019 860,- EUR
 18. – 19. September 2019 860,- EUR

Metrologische, Kalibrierung, Messunsicherheiten (QL331)

21. September 2018 480,- EUR
 29. März 2019 490,- EUR
 20. September 2019 490,- EUR

Interne Audits für akkreditierte Laboratorien (QL332)

21. September 2018 480,- EUR
 29. März 2019 490,- EUR
 20. September 2019 490,- EUR

Qualitätssicherung im analytischen Labor (QL333)

21. – 22. November 2018 720,- EUR
 20. – 21. März 2019 760,- EUR
 22. – 23. Oktober 2019 760,- EUR

Titel/Name/Vorname

Funktion

Firma

Institut/Abteilung

Postfach/Straße/Hausnummer

Postleitzahl/Ort

Fon

Fax

E-Mail

Die jeweilige Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der
Rechnung überwiesen.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift

Antwort

Karlsruher Institut für Technologie (KIT)

Campus Nord

Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU)

Frau Eva Balog

Postfach 36 40

76021 Karlsruhe