

---

### Inhalt

#### Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- **DIN EN ISO 15189 endlich veröffentlicht**
- **Ermittlung der Messunsicherheit in der analytischen Chemie - neues, leicht verständliches Dokument von NORDTEST**
- **Akkreditierung von Ringversuchsanbietern**

#### DACH - intern

- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**
- **Akkreditierte Laboratorien der DACH**
- **Gebühren werden weiter gesenkt**
- **Beschlüsse der Gremien zu Anforderungen der ISO 17025**
- **Neue Einteilung der Untersuchungsverfahren in Untersuchungsarten für medizinische Laboratorien**
- **Benennung/Bestellung von Mitgliedern der Gremien (siehe Beilage)**

#### Veranstaltungen

---

#### Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

---

- **DIN EN ISO 15189 endlich veröffentlicht**

Die deutsche Fassung der ISO 15189 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ wurde mit einiger Verspätung im Dezember 2003 veröffentlicht und ist für EUR 86,- beim Beuth-Verlag erhältlich.

Wie bereits mehrfach berichtet, ist die neue Norm für medizinische Laboratorien sehr eng an die ISO 17025 angelehnt, beinhaltet aber auch Anforderungen der ISO 9001:2000.

Die DIN EN ISO 15189 wird den „Leitfaden zur Umsetzung der Norm DIN EN 45001 und des ISO Guides 25“ ersetzen. Entsprechend wird voraussichtlich noch im ersten Quartal 2004 die dazugehörige „Checkliste für Medizinische

Laboratorien - Allgemeiner Teil“, basierend auf der ISO 15189, veröffentlicht werden.

Die auf sehr große Resonanz gestoßenen Informationsveranstaltungen zur DIN EN ISO 15189 werden auch im Jahr 2004 weiter durchgeführt. Die nächsten Veranstaltungen finden am 21. April und 23. November 2004 in Frankfurt statt. Weitere Informationen zu den Veranstaltungen erhalten Sie von der Geschäftsstelle.

- **Ermittlung der Messunsicherheit in der analytischen Chemie - neues, leicht verständliches Dokument von NORDTEST**

Die ISO 17025 stellt konkrete Anforderungen an die Ermittlung der Messunsicherheit. Dabei wird insbesondere Bezug auf den GUM „Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement“ genommen.

Der GUM hat sich in den letzten Jahren zu dem Standard entwickelt, wenn es um die Ermittlung / Bestimmung der Messunsicherheit geht. Allerdings stellt die Anwendung des GUM viele Laboratorien die Prüfungen / Untersuchungen durchführen, immer noch vor erhebliche Probleme. Bislang gibt es nur sehr wenige Laboratorien, die (wissentlich) auf der Grundlage des GUM die Messunsicherheit zu ihren Ergebnissen ermitteln.

Eine erste Hilfestellung wurde von EURACHEM/D den chemisch-analytischen Laboratorien mit dem Dokument „Ermittlung der Messunsicherheit bei analytischen Messungen“ (Stand Mai 2003) gegeben. Das 121 Seiten umfassende Dokument kann als eine Interpretation des GUM für die chemische Analytik angesehen werden. In dem Dokument werden insbesondere zu verschiedenen Messverfahren (GC, AAS, Titrimetrie, u.a.) Beispiele vorgestellt, wie die Messunsicherheit basierend auf dem GUM ermittelt werden kann.

Aufgrund der sehr umfangreichen und teilweise komplexen Darstellung ist die Anwendung des EURACHEM/D - Dokumentes in der Praxis noch gering. Für Laboratorien im Umweltbereich erschien im letzten Jahr von NORDTEST (Informationen zu NORDTEST unter [www.nordtest.org](http://www.nordtest.org)) ein neues Dokument zu dem Thema. In dem „Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories“ werden neben der Theorie sehr anschaulich, leicht verständlich und durchaus

praxisnah Beispiele zur Ermittlung der  
Messunsicherheit vorgestellt.

Das NORDTEST-Dokument kann auch von Laboratorien aus anderen Bereichen als Hilfestellung genutzt werden. Allerdings liegt das Dokument derzeit leider nur in der englischen Fassung vor.

Die Dokumente von EURACHEM/D und NORDTEST sowie weitere Informationen zu dem Thema stehen im Internet unter [www.dach-gmbh.de](http://www.dach-gmbh.de) zur Verfügung.

#### • Akkreditierung von Ringversuchsanbietern

Wie in den DACH-Nachrichten 3/2000 berichtet, hat der Ausschuß für technische Fragen (ATF) des DAR sich gegen eine Akkreditierung der Anbieter (Ausrichter) von Ringversuchen ausgesprochen. Damit sollte der Akkreditierung von Ringversuchsanbietern kein Vorschub geleistet werden. Insbesondere sollte verhindert werden, dass die Laboratorien möglicherweise im Rahmen ihrer eigenen Akkreditierung an Ringversuchen von akkreditierten Stellen teilnehmen müssen. Der ATF hat aber seinerzeit betont, dass das Thema wieder behandelt werden soll, sobald konkrete Anträge von Ringversuchsanbietern vorliegen und die internationale Entwicklung weiter in Richtung der Akkreditierung dieser Stellen geht.

Im September 2003 hat der DAR-ATF den Beschluss aufgehoben. Der DACH liegen auch schon Anträge auf Akkreditierung von Ringversuchsanbietern vor, die derzeit bearbeitet werden.

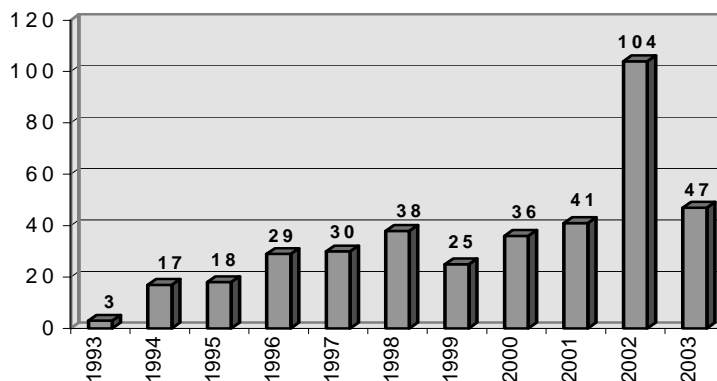
Grundlage der Akkreditierung ist der ISO Guide 43-1 (DIN V 55394-1) „Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien - Teil 1: Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung“.

Zusätzlich wird das Dokument ILAC-G13 zur Unterstützung herangezogen, das vom DAR übersetzt und als DAR-4-INF-04 (ehemals DAR-EM30) „Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungen“ (03/2000, Version 1.0) zur Verfügung steht.

### DACH - intern

#### • Stand der Akkreditierungstätigkeit

Abb. 1: Anzahl der Anträge auf Akkreditierung

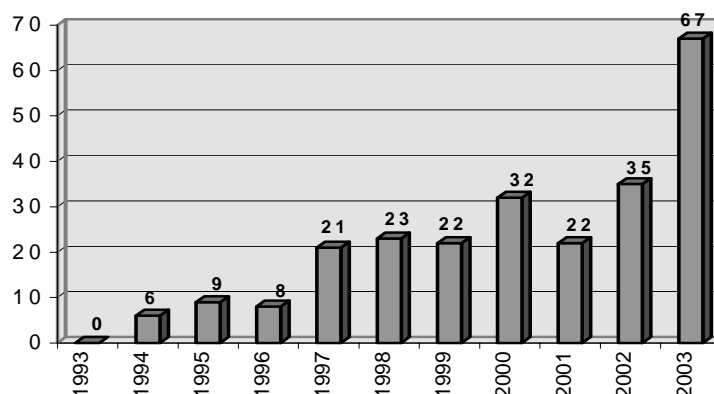


Im Jahr 2003 gingen 47 Anträge auf Akkreditierung bei der DACH ein. Damit konnte wie nicht anders zu erwarten die sehr hohe Anzahl von 104 Neuanträgen aus dem Jahr 2002 nicht erreicht werden. Diese war insbesondere auf die neue Trinkwasserverordnung 2001 und den damit verbundenen Verordnungen bzw. Ausführungsbestimmungen zurückzuführen (siehe DACH-Nachrichten 1/2002).

Ende 2003 befanden sich insgesamt 387 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH. 67 Akkreditierungsverfahren konnten 2003 mit der Übergabe der Urkunde abgeschlossen werden, womit sich die Anzahl der akkreditierten Laboratorien auf insgesamt 252 erhöhte.

Ferner wurden im Jahr 2003 turnusgemäß 23 Reakkreditierungen und ca. 120 Überwachungsbegutachtungen vor Ort durchgeführt.

Abb. 2: Anzahl der akkreditierten Laboratorien



#### • Akkreditierte Laboratorien der DACH

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.01.2003 - 31.12.2003 neu akkreditiert:

##### Akkreditierte Laboratorien

analab-Taubmann GmbH

Aschaffener Versorgung GmbH

BioTeSys GmbH

Charité Universitätsmedizin Berlin, Institut für Mikrobiologie und Hygiene

Chemisches Institut im Amt für Umweltschutz, Landeshauptstadt Stuttgart

Chemisches Labor Dr. R. Fülling, Analytisches Laboratorium

Chemisches Untersuchungsamt der Stadt Emden

Der Aggerverband, Zentrallabor

Dorfner Analysezentrum und Anlagenplanungsgesellschaft mbH

Energie und Wasserversorgung Bruchsal GmbH

ERGO Forschungsgesellschaft mbH

Eurawasser Nord GmbH

EWE Aktiengesellschaft, Labor für Umweltanalytik

Fernwasserversorgung Elbaue-Ostharz GmbH

Fernwasserversorgung Südthüringen, Labor

Gemeinschaftspraxis Dr. med. B. Wimmer und Kollegen, Laborgemeinschaft Dr. Dr. Dir, Laborgemeinschaft Altbayern

Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin Dr. Janssen

Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin Dr. Lippelt, Dr. Stengel, Dr. Kalitzky, Dr. Bobrowski, Zentrallabor Lübecker Ärzte

Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin Dr. med. Eberhard und Partner

SWM Versorgungs-GmbH, Geschäftsbereich Technischer Service, Labor VE-T-L

GEW RheinEnergie AG, Abteilung WL

Gewerbliches Institut für Umweltanalytik GmbH

GÖTTFERT, Werkstoff-Prüfmaschinen GmbH

Hallesche Wasser und Abwasser GmbH

Hamburger Wasserwerke GmbH, Zentrallabor

Harzwasserwerke GmbH, Zentrallabor

HBICON GmbH

Heilbronner Versorgungs GmbH

Hygiene Nord GmbH, c/o BioTechnikum

Infraserv GmbH & Co. Höchst KG, Division Energien, Wasserlabor

Infraserv GmbH & Co. Höchst KG Division ESHAS und Entsorgung, Abteilung ESHAS Betreuung und Beratung

Ing.-Büro DIPL.-ING. REINER MINZ

Institut für Medizinische Immunologie, Universitätsklinikum Charité, Berlin

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene des Universitätsklinikums Freiburg, Abteilung Virologie

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Medizinische Hochschule Hannover

Institut für Virologie der Medizinischen Hochschule Hannover

Institut für Virologie, Universitätsklinikum Charité, Berlin

Institut für Wasser-, Abwasser und Umweltfragen Dr. Schöcke

Johannes Gutenberg Universität Mainz, Abteilung für Hygiene und Umweltmedizin

Kommunale Wasserwerke Leipzig GmbH, Betriebslabor

Kyffhäuser Abwasser- und Trinkwasserverband, Trinkwasserlabor

Laboklin GmbH & Co KG

Labor Dr. W. Ende, Dr. C. Blendinger

Labor Ludwigsburg

Laborarztpraxis Dr. Jochem, Dr. Kipp, Dr. Erbedinger

Laborarztpraxis im Sonnenblock, Gemeinschaftspraxis Drs. I. Kragenings, W. Römmeler, U. Hasholzner, H. Steil

LINEG Zentrallabor

MB-Diagnostik GmbH

Phytos, Labor für Analytik von Naturheilmitteln GbR

Praxis und Labor für Humangenetik Dr. Nevinny-Stickel-Hinzpeter

Stadt Nürnberg, Chemisches Untersuchungsamt

Stadtwerke Duisburg AG, Abteilung GW, Wasserwerk

Stadtwerke Görlitz AG, Bereich Wasser, Umweltlabor

Stadtwerke Gütersloh GmbH

Stadtwerke Mainz AG, Abteilung der Hauptabteilung Facility Management, Untersuchungs- und Beratungsservice Chemie/Biologie

Stadtwerke Trier GmbH, Labor für Wassergüte und -hygiene

SWK ENERGIE GmbH, Labor (Abteilung 2TEW)

Technische Mikrobiologie Dr. Jutta Höffler GmbH

Tierärztliche Gemeinschaftspraxis WEK, Labor Visbek

Trinkwasserversorgung Magdeburg GmbH

Trinkwasserversorgung Würzburg GmbH

UMWELT-ANALYTIK-INSTITUT Dr. Hillbrand GmbH

Universitätsklinikum Gießen, Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie

Universitätsklinikum Ulm, Abteilung Medizinische Mikrobiologie und Hygiene

Uppenkamp + Partner GmbH, Sachverständigenbüro für Immissionsschutz

UWAT-Institut, Institut für Umweltanalytik und Technologie GmbH

Wahnbachtalsperrenverband (WTV) Trinkwasseraufbereitungsanlage Siegelsknippen, Labore

Wasserversorgungsverband Rhein-Wupper, Wasserwerk Schürholz

WTI, Wassertechnologisches Institut GmbH

Zentralinstitut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Klinikum Stuttgart - Bürgerhospital

Details zu den Laboratorien und dem jeweiligen Akkreditierungsbereich finden Sie im Internet unter [www.dach-gmbh.de](http://www.dach-gmbh.de).

- **Gebühren werden weiter gesenkt**

Ab dem 01. Februar 2004 tritt eine neue Gebührenordnung in Kraft. Mit der neuen Gebührenordnung werden die Gebühren für die Erst- und Reakkreditierung um durchschnittlich 2 - 4 % gesenkt.

Die Gebührenordnung steht im Internet oder auf Anfrage bei der Geschäftsstelle zur Verfügung.

- **Beschlüsse der Gremien zu Anforderungen der ISO 17025**

Zu den Aufgaben der Sektorkomitees der DACH und des Ausschusses für technische Fragen (ATF) des DAR gehört insbesondere die Behandlung von fachlichen Fragen bzw. Themen im Rahmen der Akkreditierung von Laboratorien. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Ausführungen bzw. Konkretisierungen der Anforderungen der jeweils zugrunde liegenden Norm, bspw. der ISO 17025.

In den vergangenen Jahren wurden eine Vielzahl von Beschlüssen zu speziellen Anforderungen der Norm bzw. Fragen der Laboratorien und Begutachter gefasst. Diese hat die DACH aktuell in den DACH-Nachrichten veröffentlicht. Für viele Laboratorien und Begutachter ist es allerdings nur schwer möglich, hier über die Jahre den Überblick zu behalten; dass gilt insbesondere für neue Laboratorien und Begutachter.

Da es aber erforderlich ist, dass die Laboratorien und Begutachter die Beschlüsse kennen und umsetzen, wird die DACH daher alle Beschlüsse der Gremien aktuell im Internet veröffentlichen. Dabei werden die Beschlüsse getrennt nach dem jeweiligen Fachgebiet (z.B. Medizin, Chemie oder Biologie) den einzelnen Kapiteln der ISO 17025 bzw. ISO 15189 zugeordnet. Damit soll die Suche nach konkreten Beschlüssen den Laboratorien und Begutachtern erleichtert werden. Ferner ist damit immer der direkte Bezug zur Norm gegeben.

Die in der Vergangenheit verabschiedeten Beschlüsse stehen bereits im Internet zur Verfügung.

- **Neue Einteilung der Untersuchungsverfahren in Untersuchungsarten für medizinische Laboratorien**

In der Vergangenheit kam es sowohl für die Laboratorien als auch für die Geschäftsstelle häufig zu Problemen bei der Erstellung der „Liste der Untersuchungsverfahren“. Die Liste ist von besonderer Bedeutung, da diese den zu begutachtenden Bereich wiedergibt und nach der Begutachtung der Akkreditierungsurkunde als Anlage beigefügt wird. Daher ist es wichtig, dass die Listen fachlich korrekt und übersichtlich erstellt werden.

Das Hauptproblem stellte die Zuordnung der Untersuchungsverfahren zu den jeweiligen Untersuchungsarten, und die sehr technisch definierten Untersuchungsarten selbst, dar. Das Sektorkomitee „Medizinische Laboratorien“ hat daher eine neue "praxisnähere" Einteilung der Untersuchungsarten verabschiedet.

Im Internet unter [www.dach-gmbh.de](http://www.dach-gmbh.de) ist die genaue Vorgehensweise für die Erstellung der Liste der Untersuchungsverfahren, geordnet nach den neuen Untersuchungsarten, dargestellt. Dort stehen neben den neu definierten Untersuchungsarten auch Beispiele und Musterurkunden zur Verfügung. Spezielle Vorlagen im MS-Word - und MS-Excel - Format sollen den Laboratorien bei der Erstellung der Liste der Untersuchungsverfahren helfen und eine einfache Aktualisierung ermöglichen.

Die Umstellung von bereits ausgestellten Akkreditierungsurkunden auf die neue Einteilung erfolgt im Zuge der regelmäßigen Begutachtungen. Alle medizinischen Laboratorien werden gebeten, sich möglichst frühzeitig mit der aktualisierten Einteilung der Untersuchungsverfahren vertraut zu machen und die entsprechenden Listen umzustellen. Damit können Verzögerungen bei der Begutachtungsplanung und der Ausstellung der Akkreditierungsurkunde vermieden werden.

---

### Veranstaltungen

---

- |                |  |
|----------------|--|
| 21.04.2003     | DACH-Informationsveranstaltung<br>DIN EN ISO 15189 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“<br>Ort: Novotel, Frankfurt    |
| 04.05.2004     | Fortbildung / Erfahrungsaustausch für Begutachter medizinischer Laboratorien nach dem DAR-Rahmenprogramm Block E<br>Ort: Verband der Chemischen Industrie, Frankfurt |
| 21.-22.09.2004 | DACH-Begutachterschulung nach dem DAR-Rahmenprogramm Block B/C<br>Ort: Novotel, Frankfurt  |
| 23.11.2004     | DACH-Informationsveranstaltung<br>DIN EN ISO 15189 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“<br>Ort: Novotel, Frankfurt    |
| 24.-27.11.2004 | MEDICA 2004<br>Ort: Düsseldorf   |

Für weitere Informationen zu den o.a. Veranstaltungen wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle der DACH oder schauen Sie unter [www.dach-gmbh.de](http://www.dach-gmbh.de) nach.

---

*Impressum:*

Herausgeber: DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH, Gartenstraße 6, 60594 Frankfurt am Main  
Tel. 069 / 663719-0, Fax: 069 / 663719-20  
eMail: [dach@dach-gmbh.de](mailto:dach@dach-gmbh.de), Internet: [www.dach-gmbh.de](http://www.dach-gmbh.de)