DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH

Nachrichten

Nr. 1/2005

Inhalt

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- **ILAC-Zeichen für die DACH akkreditierten Laboratorien**
- **Übergangszeit für revidierte ISO/IEC 17025 festgelegt**
- **Neue DAR-Reg.-Nr. auf Akkreditierungsurkunde und -zeichen**
- **Hinweis ISO 9001:2000 auf den Akkreditierungsurkunden**
- **DIN EN ISO 22000 „Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit - Anforderungen an Organisationen in der gesamten Lebensmittelkette“**

DACH - intern

- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**
- **Akkreditierte Laboratorien der DACH**
- **Beschlüsse aus dem Sektorkomitee Medizin**
- **Beschlüsse aus den Sektorkomitees Chemie und Biologie**

Aktuelles aus der Normung

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

ILAC-Zeichen für die DACH akkreditierten Laboratorien

Nach einer erfolgreichen Evaluierung (Auditierung) durch ein europäisches Expertengremium konnte die DACH bereits 1998 das Multilaterale Abkommen (MLA) bei der europäischen Organisation der Akkreditierungsstellen (EA, European co-operation for Accreditation) unterzeichnen. Im November 2000 folgte die Unterzeichnung des Internationalen Abkommens zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) bei ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).
Mit der Unterzeichnung der Abkommen werden die erteilten Akkreditierungen durch die Mitgliedsstaaten gegenseitig anerkannt.
Jeder Unterzeichner der Abkommen ist aufgefordert, Akkreditierungen der Mitgliedsstaaten in seinem eigenen Land als gleichwertig anzuerkennen. Damit ist jedes durch die DACH akkreditierte Laboratorium national und international anerkannt, bestimmte Prüfungen/Untersuchungen und/oder Prüfarten/Untersuchungsarten kompetent durchführen zu können.
Um in den Akkreditierungsurkunden und den Berichten auf die internationale Anerkennung hinweisen zu können, hat ILAC ein eigenes Zeichen (Mark) den MRA-Unterzeichnern zur Verfügung gestellt. Dieses Zeichen kann von den DACH akkreditierten Laboratorien in Kombination mit dem DACH- und/oder DAR-Zeichen verwendet werden.

DAC-VV-WWW-XX-YY-ZZ

DAC-VV-WWW-XX-YY-ZZ

Die DACH empfiehlt den Laboratorien die Verwendung des ILAC-Zeichens, um auf die Einhaltung der internationalen Regeln hinzuweisen. Ferner wird damit die weltweite Akzeptanz der Prüf- und Untersuchungsberichte von DACH akkreditierten Laboratorien gefördert.
Das ILAC-Zeichen wird auf Anfrage den akkreditierten Laboratorien zur Verfügung gestellt. Nähere Informationen zur internationalen Anerkennung der DACH und ihren akkreditierten Laboratorien finden Sie im Internet unter www.dach-gmbh.de.

Übergangszeit für revidierte ISO/IEC 17025 festgelegt

In diesem Jahr wird die revidierte Fassung der ISO/IEC 17025 erscheinen (siehe Aktuelles aus der Normung). ILAC hat bereits festgelegt, dass die Übergangszeit nach Veröffentlichung der Norm von ISO (International Organisation of Standard) zwei Jahre betragen soll. D. h. die Laboratorien haben zwei Jahre Zeit, die neuen bzw. geänderten Anforderungen der ISO/IEC 17025:2005 zu erfüllen. Die Überprüfung seitens der DACH erfolgt im Rahmen der üblichen Begutachtungen.

■ **Neue DAR-Reg.-Nr. auf Akkreditierungs-urkunde und -zeichen**

Der DAR hat die Regeln für die Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des -zeichens erneut geändert. Das betrifft u.a. die Darstellung der DAR-Registrier-Nummer (DAR-Reg.-Nr.). Sie ist Bestandteil jeder Akkreditierungsurkunde und ist nach festgelegten Regeln (siehe DACH QM-VA-0900-24) mit dem DAR-Zeichen mitzuführen. Die DAR-Reg.-Nr. wird von der DACH vergeben und setzt sich zusammen aus DAC-VV-WWW-XX-YY-ZZ. Dabei bedeuten:

DAC	Akkreditierungsstelle DACH
VV	PL Prüflaboratorien
	ML Medizinische Laboratorien
	IS Inspektionsstellen
	ZE Zertifizierungsstellen für Produkte
WWW	fortlaufende Urkundennummer
XX	Jahr der Urkundenausstellung
YY	00 Erstakkreditierung
	10 Reakkreditierung, usw.
ZZ	fortlaufende Nummer für verschiedene Standorte, sofern extra Urkunde ausgestellt wird.

Geändert hat sich damit nur die Kennung für VV, alle anderen Angaben sind unverändert geblieben. Die DACH wird bei den Erstakkreditierungen die DAR-Reg.-Nr. auf den Urkunden und Zeichen nach dem neuen Schema angeben. Bei den bereits akkreditierten Laboratorien soll die Umstellung nach Möglichkeit bei der Ausstellung einer neuen Urkunde erfolgen. Die Laboratorien werden gebeten, ggf. nicht zu viele Vorlagen zu drucken, auf denen das DAR-Zeichen und damit die DAR-Reg.-Nr. angegeben ist.

■ **Hinweis ISO 9001:2000 auf den Akkreditierungsurkunden**

In der Vergangenheit war ein Hinweis auf den Akkreditierungsurkunden möglich, dass mit der Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 auch die für Laboratorien relevanten Anforderungen der ISO 9001:1994 bzw. ISO 9002:1994 erfüllt werden. Nach kontroverser Diskussion hat ILAC und anschließend EA entschieden, dass auf den Akkreditierungsurkunden kein Hinweis auf die ISO 9001 gemacht werden darf. Begründet wurde die Entscheidung damit, dass ein Hinweis auf die ISO 9001 bzw. 9002 auf den Urkunden einer Zertifizierung gleichkommt, obwohl die Akkreditierungsstellen keine Zertifizierungsstellen sind. Es muss sogar ausgeschlossen sein, dass eine Akkreditierungsstelle Tätigkeiten ausführt (z.B. Zertifizierungen), für die sie selber Akkreditierungen (z.B. einer Zertifizierungsstelle) erteilt. Der DAR hat den Beschluss von ILAC und EA in der Zwischenzeit übernommen.

Es ist aber möglich, den akkreditierten Laboratorien auf Wunsch ein Schreiben zur Verfügung zu stellen, in dem erläutert wird, dass mit der Akkreditierung nach ISO/IEC 17025:2005 oder ISO 15189 auch die für die Prüfungen bzw. Untersuchungen relevanten Anforderungen der ISO 9001:2000 erfüllt werden und dass zusätzlich zur ISO 9001:2000 die Kompetenz zur Durchführung bestimmter Prüfungen bzw. Untersuchungen vorhanden ist.
Damit wird deutlich gemacht, dass mit der Akkreditierung nicht nur bestätigt wird, dass ein Laboratorium ein QM-System eingeführt hat, sondern dass es darüber hinaus kompetent ist. Dieser Nachweis kann mit einer Zertifizierung nicht erlangt werden.

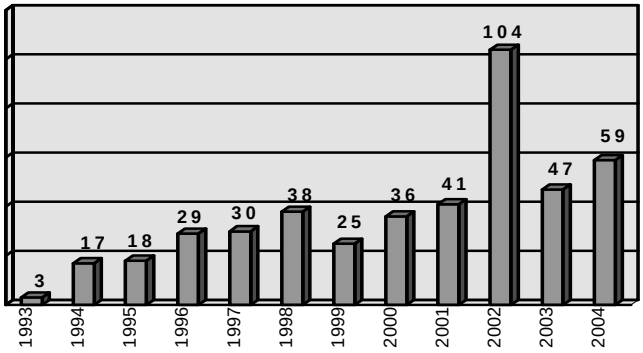
■ **DIN EN ISO 22000 „Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit - Anforderungen an Organisationen in der gesamten Lebensmittelkette“**

Derzeit liegt die o.a. Norm im Entwurf vor. Die Norm wird Elemente der ISO 9001:2000, der Guten Herstellungs- und Hygienepraxis und die HACCP-Grundsätze beinhalten.
International wird abgestimmt, ob die Umsetzung in den Unternehmen / Organisationen von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme oder für Produkte überprüft werden soll. Die Zertifizierungsstellen benötigen dafür eine Akkreditierung, basierend auf der ISO/IEC 17011. Akkreditierungen der Zertifizierungsstellen für Produkte werden von der DACH durchgeführt.
In dem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die DACH Inspektionsstellen im Bereich Lebens- und Futtermittel nach der ISO/IEC 17020 akkreditiert.

DACH - intern

■ **Stand der Akkreditierungstätigkeit**

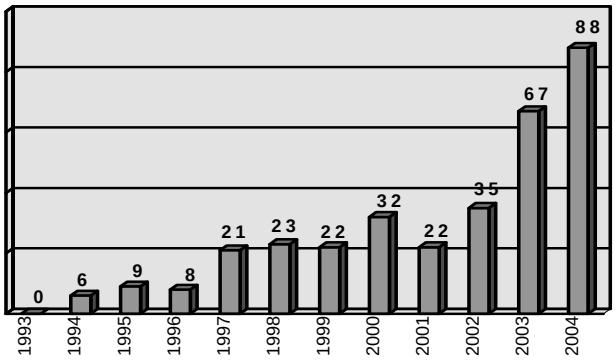
Abb. 1: Anzahl der Anträge auf Akkreditierung



Im Jahr 2004 haben insgesamt 59 Laboratorien einen Antrag auf Akkreditierung bei der DACH gestellt.

Die Hälfte der Neuanträge kommt aus dem medizinischen Bereich, dabei insbesondere von Kliniklaboratorien. Die andere Hälfte der Neuanträge verteilt sich im Wesentlichen auf Laboratorien der chemischen Industrie, Laboratorien aus dem Lebensmittel-, Trinkwasser- und Umweltbereich sowie auf Laboratorien, die werkstofftechnische Prüfungen durchführen.
Ende 2004 befanden sich insgesamt 447 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH. 88 Erstakkreditierungen konnten 2004 mit der Übergabe der Urkunde erteilt werden, womit sich die Anzahl der akkreditierten Laboratorien auf insgesamt 333 erhöhte.
Ferner wurden im Jahr 2004 turnusgemäß 28 Reakkreditierungen und ca. 140 Überwachungsbegutachtungen vor Ort durchgeführt.

Abb. 2: Anzahl der akkreditierten Laboratorien



Neben Laboratorien werden von der DACH auch Inspektions- und Produktzertifizierungsstellen sowie Anbieter von Ringversuchen akkreditiert. In der Zwischenzeit konnte der zweite Anbieter von Ringversuchen akkreditiert werden und ein dritter Anbieter ist im Akkreditierungsverfahren.

■ Beschlüsse aus dem Sektorkomitee Medizin

Validierung bei quantitativen kommerziellen Testkits

Alle im Laboratorium verwendeten Untersuchungsverfahren müssen validiert sein, d.h. es muss festgestellt werden, dass die Leistungskenndaten eines Untersuchungsverfahrens den Forderungen des Anwenders (z. B. hinsichtlich Präzision, Richtigkeit, Linearität, Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze und Spezifität) entsprechen. Bei handelsüblichen Testsystemen, die bereits vom Hersteller validiert sind, kann auf die vom Hersteller angegebenen Leistungsdaten Bezug genommen werden. Der Anwender muss jedoch mindestens sicherstellen, dass dort, wo anwendbar und technisch möglich, die Leistungskenndaten für Präzision und Richtigkeit in seinem Laboratorium nachweisbar erreicht werden und es kann erforderlich sein, dass zusätzliche Parameter oder der Umgang mit den Testsystemen vor der erstmaligen Anwendung auf Patientenproben ausreichend erprobt werden.

Unterzeichnung von Befunden

Jede Untersuchung durch ein akkreditiertes Laboratorium - d.h. auch bei Untersuchungen in der Nacht oder am Wochenende - muss in einen Endbefund münden, der nach zuvor erfolgter technischer Validierung, die auch durch MTAs durchgeführt werden kann, medizinisch validiert, d. h. durch medizinisch wissenschaftliches Personal freigegeben werden muss. Der Endbefund muss u.a. die Angabe der Person enthalten, die den Befund freigibt. Die Forderungen der DIN EN ISO 15189 für vorläufige Befunde werden dahingehend interpretiert, dass auch für vorläufige Befunde das jeweils diensthabende, medizinisch wissenschaftlich verantwortliche Personal nachvollziehbar sein muss.
In Fällen, in denen das elektronische Datenverarbeitungssystem eines Labors die Angabe der freigebenden Person nicht automatisch ermöglicht, kann darauf vorübergehend verzichtet werden. Die Übergangsregelung gilt bis spätestens 31.12.2006. Die EDV oder der Dienstplan des Laboratoriums müssen allerdings jederzeit die Identifizierung des diensthabenden medizinisch wissenschaftlichen Personals auf Anfrage gestatten.

Beschreibung der Gerätebedienung in einer SAA (Arbeitsanweisung)

Die Beschreibung zur Bedienung eines Gerätes ist immer dann notwendig, wenn durch das Fehlen einer solchen die ordnungsgemäße Handhabung und die reproduzierbare Durchführung einer Untersuchung nicht sichergestellt ist und damit fehlerhafte, nicht reproduzierbare Ergebnisse entstehen können. Alle ergebnisrelevanten Geräte, wie beispielsweise ein Fluoreszenzmikroskop, erfordern daher eine SAA (Dokumentation). Es ist allerdings dem Labor überlassen, ob es eine eigenständige Geräteanweisung erstellt oder die Handhabung des Mikroskops in eine Anweisung für ein bestimmtes Untersuchungsverfahren integriert.

■ Beschlüsse aus den Sektorkomitees Chemie und Biologie

Akkreditierung von sogenannten Küvettentests

Im Bereich der Trinkwasseranalytik können Küvettentests als solches akkreditiert werden, wenn das Laboratorium nachweislich die Spezifikationen gemäß TrinkwV 2001 einhält und das anhand von ermittelten Verfahrenskenndaten und Ergebnissen von Q-Kontrollen nachweisen kann.

Durchführung von Plausibilitätskontrollen

Im Regelfall ist eine vollständige Plausibilitätskontrolle erforderlich (siehe ISO 17025 Kap. 5.9). Im Falle von regelmäßig wiederkehrenden Untersuchungen, z.B. tägliche Überprüfung des Chloridgehaltes eines Ab- oder Trinkwassers, kann eine Plausibilitätskontrolle von Einzelwerten ausreichend sein; insbesondere, wenn die Plausibilitätskontrolle den Vergleich mit Vorwerten/ Normwerten umfasst.

Ermittlung der Bestimmungsgrenze
Die Nachweis- und Bestimmungsgrenze ist in der chemischen Analytik i.a. nach der DIN 32645 zu ermitteln. Sollte ein anderes Verfahren angewandt werden, ist die Gleichwertigkeit nachzuweisen.
Die Angabe des Verfahrens zur ermittelten Nachweis- und/oder Bestimmungsgrenze im Prüfbericht ist sinnvoll, wird aber nicht gefordert. Die im Prüfbericht angegebene Nachweis- und/oder Bestimmungsgrenze muss mit den ermittelten Werten (s.o.) übereinstimmen.

Aktuelles aus der Normung

■ ISO/IEC 17025:2005

Die Revision der ISO/IEC 17025 ist weitestgehend abgeschlossen. Die Änderungen gegenüber der Originalfassung von 1999 wurden bereits in einem sogenannten Amendment (Änderung 1) veröffentlicht, das in der englischen Version für EUR 50,-- beim Beuth-Verlag (www.beuth.de) bezogen werden kann. Voraussichtlich Mitte 2005 wird die revidierte DIN EN ISO/IEC 17025:2005 erscheinen.

■ ISO/IEC 17011:2004

Die grundlegenden Anforderungen, die die DACH als Akkreditierungsstelle zu erfüllen hat, sind in Normen oder Leitfäden festgelegt. Dazu gehören
EN 45003:1995 „Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien - Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung“ (identisch mit ISO/IEC Guide 58:1993),
ISO/IEC TR 17010:1998 „General requirements for bodies providing accreditation of inspection bodies“,
DIN EN 45010:1998 „Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifzierungsstellen“ (identisch mit ISO/IEC Guide 61:1996).
Die aufgeführten Normen werden ersetzt durch die bereits veröffentlichte ISO/IEC 17011:2004 „Allgemeine Anforderungen an Stellen, die begutachten und akkreditieren“. Die deutsche Fassung wird voraussichtlich noch im 1. Quartal 2005 erscheinen.
Mit der ISO/IEC 17011 werden einige Änderungen bei der DACH erforderlich. Über Einzelheiten werden wir in der nächsten Ausgabe berichten. ILAC und EA haben festgelegt, dass alle Akkreditierungsstellen, die die gegenseitigen Abkommen unterzeichnet haben (siehe Seite 1 ILAC-Zeichen), bis Ende 2005 die Anforderungen der ISO/IEC 17011 erfüllen müssen. EA wird im Rahmen der nächsten Begutachtung (Evaluierung) Anfang 2006 prüfen, ob die DACH die Anforderungen der ISO/IEC 17011 erfüllt.

Veranstaltungen

03./04.03.2005	3rd AOAC Europe - EURACHEM-Symposium „Legal limits on the road to foodsafety“ Ort: Brüssel
19.04.2005	Erfahrungsaustausch akkreditierter medizinischer Laboratorien Ort: Novotel, Frankfurt
29./30.04.2005	Tagung der Arbeitsgemeinschaft akkreditierter medizinischer Laboratorien Ort: Leipzig
30.05.2005	Informationsveranstaltung DIN EN ISO 15189 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ Ort: Novotel, Frankfurt
02.06.2005	Erfahrungsaustausch akkreditierter Laboratorien Ort: Novotel, Frankfurt
13./14.06.2005	DACH-Begutachterschulung nach dem DAR-Rahmenprogramm Block B/C Ort: Novotel, Frankfurt
15.06.2005	Informationsveranstaltung zur DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Ort: Novotel, Frankfurt
25.-27.09.2005	5th EURACHEM workshop „Proficiency testing in analytical chemistry, microbiology and laboratory medicine“ Ort: Portoroz, Slowenien
09.11.2005	Erfahrungsaustausch akkreditierter Laboratorien Ort: Novotel, Frankfurt
14.11.2005	Erfahrungsaustausch akkreditierter medizinischer Laboratorien Ort: Novotel, Frankfurt

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 nach.

Impressum:
Herausgeber: D*A*CH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH, Gartenstraße 6, 60594 Frankfurt am Main
Tel. 069 / 663719-0, Fax: 069 / 663719-20
eMail: dach@dach-gmbh.de, Internet: www.dach-gmbh.de

■ Akkreditierte Laboratorien der DACH

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.05.2004 - 31.12.2004 neu akkreditiert:

Akkreditierte Laboratorien
Hessisches Landesamt für Umwelt und Geologie, Dezernat W6, Wiesbaden
Institut für Blutgruppenforschung, Köln
ABF GmbH, Analytisch-biologisches Forschungslabor, München
Institut für Rechtsmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Ärztliches Labor Dr. med. habil. Ekkehard Schön, Goch
Labor-Service GmbH, Saarbrücken
Laborärztliche Gemeinschaftspraxis Dr. med. M. Sandkamp, B. Köster und Dr. med. R. Hiller, Ärztliche Arbeitsgemeinschaft Bremen-Süd, Bremen
Hessenwasser GmbH & Co. KG, Zentrallabor, Darmstadt
GEOCHEM Dr. Bergfeldt, Dr. Manz, Dr. Ritter, Karlsruhe
Gesellschaft für Umweltanalytik und -Beratung mbH, Waldshut-Tiengen
Institute für Infektionsmedizin, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene des Universitätsklinikums des Saarlandes, Homburg
Umwelthygiene Marburg GmbH & Co. KG, Marburg
Endokrinologikum Hamburg, Labore Lornsenstraße Schulte, Ludwig & Partner – Ärztliche Partnerschaftsgesellschaft LabNet Medicon GmbH & Co KG
Städtisches Krankhaus München-Schwabing, Institut für Med. Mikrobiologie, Immunologie und Krankenhaushygiene mit Blutdepot
Städtisches Krankenhaus München-Harlaching, Institut für medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Krankenhaushygiene
ZVG-Dieburg, Labor Wasserwerk Hergershausen, Babenhausen
Klinikum der Stadt Wolfsburg, Institut für Klinische Chemie, Laboratoriums- und Transfusionsmedizin
Medizinische Laboratorien Dr. Staber & Partner, Laborgemeinschaft Nord-Württemberg GbR, Med-Lab, Medizinische Dienstleistungs GmbH, Heilbronn
Medizinische Laboratorien Dr. Staber und Partner, Laborgemeinschaft Sächsischer Ärzte GbR, Med-Lab, Medizinische Dienstleistungs GmbH, Klipphausen
Medizinische Kooperationsgemeinschaft für Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie, Leipzig
Wasserverband Hessisches Ried, Abteilung Labor, Biebesheim
Labor des Zweckverbandes Wasserversorgung Stadt und Kreis Offenbach, Seligenstadt
WVE Westpfälzische Ver- und Entsorgungs GmbH, Qualitätssicherung Labor, Kaiserslautern
Gregor Mendel Laboratorien, Zentrum für Humangenetik Dr. med. Karl Mehnert, Helena Böhrer-Rabel, Neu-Ulm
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Medizinische Einrichtung der Universität Duisburg-Essen
Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Mannheim
Mikrobiologisches Labor Dr. Th. Bernhard GmbH, Berlin
Institute für Infektionsmedizin des Universitätsklinikums des Saarlandes, Institut für Virologie, Homburg
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Zentrallaboratorium
Deutsches Institut für Kautschuktechnologie e. V., Hannover
Synlab.Vet GmbH & Co. KG, Augsburg
Labor Dr. Riegel und Partner, Wiesbadener Partnerschaftslabor
Universitätsklinikum Mannheim gGmbH, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Bayerische Rieswasserversorgung, Nördlingen
DRK Blutspendedienst Nord gGmbH, Lütjensee und Schleswig
Institut für Kalk- und Mörtelforschung e.V., Köln
IFB Eigenschenk GmbH, Geotechnik und Umweltschutz, Deggendorf
Institut für Labordiagnostik und Hygiene, Bereich Hygiene und Umweltmedizin HSK, Dr. Horst-Schmidt-Klinik GmbH, Wiesbaden
Institut für Virologie der Technischen Universität München
TeLA Technische Lebensmittel- und Umweltanalytik GmbH, Bremerhaven
Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Medical Hygiene-Labor, Heilbronn
Roche Diagnostics GmbH, Analytische Qualitätskontrolle, SV-Q, Mannheim
Johann-Wolfgang-Goethe Universität Frankfurt, Zentrum der Inneren Medizin, Zentrallabor
Institut für Laboratoriumsmedizin Klinik am Eichert, Göppingen
GLT Labortechnik Martin Griesinger, Kirchheim/Teck
Pharmakin GmbH, Gesellschaft für Pharmakokinetik, Ulm
Jars Centrum Jakosci Sp. z o. o., Mikrobiologisches Labor, Warschau
Hygiene Institut des Ruhrgebiets, Institut für Laboratoriumsmedizin, Gelsenkirchen
Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin Dr. Dirkes-Kersting und Kollegen, Gelsenkirchen
Laborgemeinschaft im Hygiene-Institut, Gelsenkirchen
Arbeitsgemeinschaft Gelsenkirchener Ärzte
Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin Dr. G.O. Kirchner / H. Matejek
Laborarztpraxis Dr. O. Keksel
Institut für Forensische Medizin, Zentrum der Rechtsmedizin im Universitätsklinikum Frankfurt
Institut für Forensische Toxikologie, Zentrum der Rechtsmedizin im Universitätsklinikum Frankfurt

Details zu den Laboratorien und dem jeweiligen Akkreditierungsbereich finden Sie im Internet unter www.dach-gmbh.de.