

Inhalt

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- **DIN EN ISO/IEC 17025:2005 veröffentlicht**
- **Ausstieg der ZLS aus der Akkreditierungstätigkeit von Messstellen nach § 9 Abs. 6 Gefahrstoffverordnung (ehemals § 18 Abs. 2)**

DACH - intern

- **Beanstandungen an die DACH**
- **Spezieller Leitfaden für die gerichtliche Leichenöffnung veröffentlicht**
- **Richtlinie zur Akkreditierung mikrobiologischer Laboratorien in das Regelwerk der DACH aufgenommen**
- **Unterlizenz-Vereinbarung zur Verwendung des kombinierten ILAC-MRA-Zeichens**
- **Fragebogen nach ISO 15189 von den medizinischen Laboratorien vor den Begutachtungen ausgefüllt mit einzureichen**
- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**
- **Akkreditierte Laboratorien der DACH**
- **Institut für Transurane der Europäischen Kommission nach ISO 17025 akkreditiert**

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- **DIN EN ISO/IEC 17025:2005 veröffentlicht**

Die revidierte DIN EN ISO/IEC 17025:2005 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ ist seit August veröffentlicht und ist beim Beuth-Verlag (www.beuth.de) für EUR 86,30 erhältlich.

Wie bereits in den DACH-Nachrichten 1/2005 berichtet, wurde von EA (European co-operation for Accreditation) eine Übergangszeit von 2 Jahren nach dem Erscheinen der ISO/IEC 17025:2005 festgelegt. Die Übergangszeit endet damit im Mai 2007. Bis zu dem Datum sind die Laboratorien angehalten, die neuen bzw. ergänzenden Anforderungen der revidierten ISO/IEC 17025 umzusetzen.

Die Überprüfung der Umsetzung erfolgt bei akkreditierten Laboratorien im Allgemeinen im Rahmen der regulären Überwachungsbegutachtungen. Bei Erst- und Reakkreditierungen erfolgt die Begutachtung bereits auf der Grundlage der revidierten Norm. Die Laboratorien können anhand des überarbeiteten Fragebogens (QM-VA 0900-17 (03)) vorab eine Selbstbewertung vornehmen.

Sollten die neuen bzw. ergänzten Anforderungen der ISO/IEC 17025:2005 zum Zeitpunkt der Begutachtung noch nicht erfüllt werden, hat das bis zum Ablauf der Übergangszeit keinen Einfluss auf die Akkreditierung. Von den Begutachtern werden zu den nicht erfüllten Anforderungen der neuen Norm Abweichungen (Nichtkonformitäten) dokumentiert. Die entsprechenden Korrekturmaßnahmen sind dann bis spätestens Mai 2007 umzusetzen.

Um die Laboratorien umfassend über die revidierte Norm zu informieren, führt die DACH regelmäßig Informationsveranstaltungen durch. Die nächste findet am 24.01.2006 in Frankfurt statt.

Im Folgenden sind die Ergänzungen / Änderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 gegenüber der DIN EN ISO/IEC 17025:2000 zusammengefasst:

1. Anwendungsbereich

Verweis auf ISO 9001:2000

4.1 Organisation

- Das Personal muss sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst sein und wissen, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt.
- Geeignete Kommunikationsprozesse müssen eingeführt werden.
- Eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems muss stattfinden.

4.2 Managementsystem

- Die Q-Politik muss um folgende Punkte ergänzt werden:
 - Zweck des Managementsystems, bezogen auf die Qualität,
 - Verpflichtung zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems.
- Die Wirksamkeit der ständigen Verbesserung ist nachzuweisen.
- Die Bedeutung der Erfüllung der Kunden- und gesetzlichen Anforderungen ist zu vermitteln.
- Die Funktionsfähigkeit des Managementsystems muss auch bei Änderungen aufrechterhalten bleiben.

4.7 Dienstleitung für den Kunden

- Der Informationsrückfluss vom Kunden muss für Verbesserungen genutzt werden.

4.10 Verbesserung

- Die Wirksamkeit des Managementsystems ist ständig zu verbessern.

4.15 Management-Bewertungen

- Verbesserungsvorschläge sind in die Bewertung aufzunehmen.

5.2 Personal

- Die Wirksamkeit der Schulungen muss beurteilt werden.

5.9 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

- Ergebnisse der internen und externen Q-Kontrolle sind zu analysieren. Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn die Daten / Ergebnisse außerhalb von definierten Kriterien liegen.

Wie in der Einleitung und im Anwendungsbereich der ISO/IEC 17025:2005 ausgeführt wird, erfüllen die Laboratorien mit der neuen Norm auch die relevanten Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2000. Die Übereinstimmung mit der ISO 9001:2000 kann aber wie bereits in den DACH-Nachrichten 1/2005 ausgeführt, nicht auf den Akkreditierungsurkunden ausgewiesen werden. Den akkreditierten Laboratorien kann aber auf Wunsch ein Schreiben zur Verfügung gestellt werden, 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 Managementsystem eingeführt hat, sondern dass es darüber hinaus kompetent ist. Dieser Nachweis kann mit einer Zertifizierung nicht erlangt werden.

■ Ausstieg der ZLS aus der Akkreditierungstätigkeit von Messstellen nach § 9 Abs. 6 Gefahrstoffverordnung (ehemals § 18 Abs. 2)

Mit der Novellierung der Gefahrstoffverordnung, die zum 01.01.2005 in Kraft getreten ist, wird die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) die Akkreditierung von Messstellen, die Arbeitsplatzmessungen durchführen, nicht in der bisherigen Form weiterführen. Der ZLS-Beirat entschied sich für einen Ausstieg der ZLS aus der Akkreditierung der Messstellen. Um den Ausstieg zu realisieren, hat die ZLS ein Konzept erstellt, das auf der DACH-Homepage verfügbar ist. Der wichtigste Punkt dabei ist, dass die ZLS ab dem 01.06.2005 keine Akkreditierungsanträge für den Bereich „Arbeitsplatzmessungen nach Gefahrstoffverordnung“ mehr entgegen nimmt.

Die DACH hat bereits in der Vergangenheit Messstellen / Laboratorien im Bereich Arbeitsplatzmessungen akkreditiert und dabei eng mit der ZLS zusammengearbeitet.

Im Rahmen der Informationsveranstaltung „DIN EN ISO/IEC 17025:2005 - Akkreditierung von Messstellen / Laboratorien, die im Rahmen der Gefahrstoffverordnung Arbeitsplatzmessungen durchführen“ wird der Ausstieg der ZLS aus der Akkreditierungstätigkeit und die Grundlagen der Akkreditierung, inkl. der neuen ISO/IEC 17025:2005, vorgestellt. Ein Vertreter der ZLS wird an der Veranstaltung teilnehmen und das Konzept zum Ausstieg vorstellen. Die Informationsveranstaltung findet am 13. Oktober 2005 in Frankfurt statt.

DACH - intern

■ Beanstandungen an die DACH

Um besser auf Beanstandungen - Mängel oder Fehler in der Abwicklung der Dienstleistung - reagieren zu können, hat die DACH das Formblatt „Beanstandung“ entwickelt, das ab sofort im Internet zur Verfügung steht. Die Laboratorien, Inspektions- und Produktzertifizierungsstellen werden gebeten, in der Zukunft das Formblatt für alle Arten von Beanstandungen zu benutzen. Mit Hilfe dieses Formblattes kann die DACH auf die Beanstandungen besser eingehen und die notwendigen Maßnahmen ergreifen. Damit steht ein weiterer Baustein zur Verfügung, mit dem die DACH ihre Dienstleistung für die Laboratorien, Inspektions- und Produktzertifizierungsstellen verbessern möchte.

Beschwerden bzgl. der Akkreditierungsentscheidungen sind weiterhin von dem Beschwerdeausschuss zu behandeln. Seit dem Beginn der Akkreditierungstätigkeit der DACH musste der Beschwerdeausschuss noch nicht einberufen werden.

■ Spezieller Leitfaden für die gerichtliche Leichenöffnung veröffentlicht

Wie bereits seit einiger Zeit angekündigt, liegt jetzt der spezielle Leitfaden für die gerichtliche Leichenöffnung vor (QM-VA 0900-58 (00)). Der Leitfaden wurde vom zuständigen DACH-Sektorkomitee Forensik / Rechtsmedizin erarbeitet.

Der spezielle Leitfaden dient der Umsetzung der ISO 17025 für Laboratorien, die gerichtliche Leichenöffnungen (Obduktionen) durchführen. Er orientiert sich an den Richtlinien der E.C.L.M. (European Council in Legal Medicine) und dem ILAC Guideline for Forensic Science Laboratories. Bestandteil und Grundlage des Leitfadens sind ferner die im Anhang des Leitfadens befindlichen „Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin zur Leichenöffnung“ und die „Empfehlungen der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie (GTFCH) zur Asservierung von Obduktionsmaterial für forensisch-toxikologische Untersuchungen“.

■ **Richtlinie zur Akkreditierung mikrobiologischer Laboratorien in das Regelwerk der DACH aufgenommen**

EA und EURACHEM haben im Juli 2002 einen Leitfaden zur ISO/IEC 17025 für mikrobiologische Laboratorien erarbeitet und als Dokument EA 4/10 (rev.02) veröffentlicht. Es wurde vom DAR übersetzt und ist als DAR-4-EM-06 verfügbar.

Die DACH hat das Dokument in das eigene Regelwerk aufgenommen (QM-VA 0900-26 (00)). Das Dokument richtet sich an alle Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen durchführen. Es findet keine Anwendung bei humanmedizinischen Laboratorien, die mikrobiologische diagnostische Untersuchungen durchführen.

■ **Unterlizenz-Vereinbarung zur Verwendung des kombinierten ILAC-MRA-Zeichens**

Wie in den DACH-Nachrichten 1/2005 berichtet, hat ILAC der DACH ein eigenes Zeichen zur Verfügung gestellt, mit denen die akkreditierten Laboratorien in den Berichten / Befunden auf die internationale Anerkennung hinweisen können. Das Zeichen kann nur in Kombination mit dem DACH-Zeichen verwendet werden.



Voraussetzung für die Vergabe des Zeichens ist die Unterzeichnung der Unterlizenz-Vereinbarung (QM-AA 937 (00)), die jetzt im Internet zur Verfügung steht.

Wir weisen daraufhin, dass der Text der Unterlizenz-Vereinbarung von ILAC vorgegeben wird. Änderungen an der Vereinbarung seitens der DACH können nicht vorgenommen werden.

■ **Fragebogen nach ISO 15189 von den medizinischen Laboratorien vor den Begutachtungen ausgefüllt mit einzureichen**

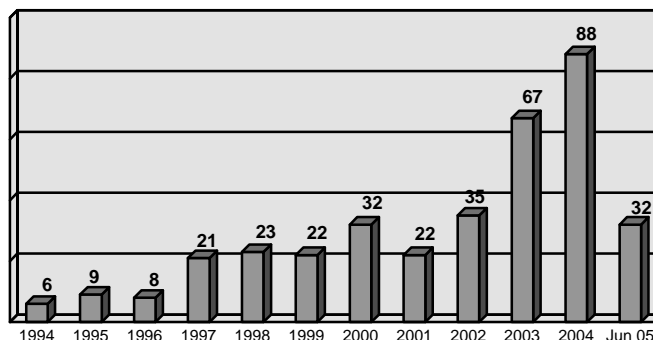
Gemäß der Anweisung QM-AA-921 (04) „Vom Laboratorium einzureichende Unterlagen“ ist von den medizinischen Laboratorien vor den Begutachtungen zusätzlich der „Fragebogen zur DIN EN ISO 15189 für medizinische Laboratorien - Allgemeiner Teil“ ausgefüllt mit einzureichen.

■ **Stand der Akkreditierungstätigkeit**

Im ersten Halbjahr 2005 gingen bei der DACH 28 Neuanträge auf Akkreditierung ein. 32 Erstakkreditierungen konnten im ersten Halbjahr 2005 erteilt werden und 20 Laboratorien wurden reakkreditiert. Damit erhöhte sich die Anzahl der akkreditierten Laboratorien auf insgesamt 365.

Ein aktuelles Verzeichnis der akkreditierten Stellen finden Sie auf der Homepage der DACH.

Abb. 1: Anzahl der akkreditierten Laboratorien



■ **Akkreditierte Laboratorien der DACH**

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.01.2005 - 30.06.2005 neu akkreditiert:

- Neue akkreditierte Laboratorien**
- Institut für Immunologie, Zentrum für Theoretische Medizin des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf
 - Labor Dr. Ulrich Pachmann, Bayreuth
 - Institut für Oberflächentechnik GmbH, Schwäbisch Gmünd
 - Europäische Kommission, Institut für Transurane Nuklearchemie, Analytische Dienste, Eggenstein-Leopoldshafen
 - Universitäts-Kinderklinik, Stoffwechsellabor Heidelberg, Neugeborenenenscreening
 - Gustav Heess Oleochemische Erzeugnisse GmbH, Untersuchungs- und Prüflaboratorium, Stuttgart
 - Stadtwerke Heidelberg AG, Abt. 533 Wasserlabor
 - Entsorgungsbetriebe Lübeck, Umweltlabor
 - Institut für Rechtsmedizin des Klinikums der Universität zu Köln
 - AniCon Labor GmbH, Höttinghausen
 - Ruhr-Universität Bochum, Abteilung für Molekulare und Medizinische Virologie
 - Labor Diagnostik GmbH Leipzig
 - GIM Gesellschaft für innovative Mikroökologie mbH, Michendorf OT Wildenbruch
 - Medizinische Laboratorien Wittstock/Dosse, Praxisgemeinschaft Dr. sc. med. Hasart, Dr. Mendel
 - ICP-Analytik Dr. Krause Dr. Brückner GbR, Preetz
 - Gemeinschaftspraxis Dr. med. Bettina Prager, Dr. med. Annelore Junge, Dresden
 - UNA-Labor Gesellschaft für Umwelt- und Naturstoffanalytik mbH, Schenefeld
 - Universitätsklinik für Kinderheilkunde und Jugendmedizin Sektion Pädiatrische Endokrinologie, Hormonlabor, Tübingen
 - Laborarztpraxis Dr. Christiane Boogen, Ärztliche Gemeinschaft für Diagnostik Köln-Bonn
 - Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinikum Ingolstadt
 - Vet Med Labor GmbH, Ludwigsburg
 - Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Medizinische Klinik 1, Abteilung Hämatologie

GWP Gesellschaft für Werkstoffprüfung mbH, Zorneding
 BASF AG, Abteilung "Umwelt und Genehmigung", Gruppe "Lärmschutz und Schalltechnik", Ludwigshafen
 Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hildesheim, Standorte Hildesheim und Hannover
 IBFE GmbH, Universitätsklinik Homburg
 Bacto Control, Saarbrücken
 DIALAB SCHNABEL Labor für Wein und Spirituosen, Stapelfeld
 SPHÄRA Gesellschaft für Umweltschutz und Arbeitssicherheit mbH, Rottenburg
 Medizinisches Labor Hannover, Gemeinschaftspraxis Dres. Binder-Lehners-Weimann-Imse-Lehners
 Institut für Klinische Immunologie und Transfusionsmedizin des Universitätsklinikums Gießen
 Umweltlabor der Stadtentwässerung Schweinfurt

09.11.2005 Erfahrungsaustausch akkreditierter Laboratorien
 Ort: Novotel, Frankfurt
 14.11.2005 Erfahrungsaustausch akkreditierter medizinischer Laboratorien
 Ort: Novotel, Frankfurt
 15.11.2005 Informationsveranstaltung in Kooperation mit der DGTI (Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie) und DGI (Deutsche Gesellschaft für Immungenetik)
 DIN EN ISO 15189 - Akkreditierung von medizinischen Laboratorien im Bereich Transfusionsmedizin und Immungenetik
 Ort: Savoy Hotel, Frankfurt

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

23.11.2005 Informationsveranstaltung DIN EN ISO 15189 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“
 Ort: InterCity Hotel, Frankfurt

■ **Institut für Transurane der Europäischen Kommission nach ISO 17025 akkreditiert**

Das Europäische Institut für Transurane (ITU) ist eines der sieben Forschungsinstitute der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission. Aufgabe des ITU ist der Schutz der europäischen Bürger vor den mit der Handhabung und Lagerung hochreaktiver Elemente verbundenen Gefahren. Wichtiges Ziel ist es dabei, als Referenzzentrum für Aktinidenforschung zu dienen und zu einem effizienten Sicherheits- und Überwachungssystem für den nuklearen Brennstoffkreislauf beizutragen. Die Abteilung Nuklearchemie / Analytische Dienste wurde Anfang 2005 nach der ISO/IEC 17025 akkreditiert.

24.11.2005 DACH-Begutachtererfahrungsaustausch nach dem DAR-Rahmenprogramm Block E für zugelassene Begutachter der Gebiete Chemie und Biologie
 Ort: Novotel, Frankfurt

09.12.2005 Informationsveranstaltung in Kooperation mit der Akademie Humangenetik
 DIN EN ISO 15189 - Akkreditierung von Laboratorien, die genetische Untersuchungen bei Menschen durchführen
 Ort: InterCity Hotel, Frankfurt

Veranstaltungen

13.10.2005 Informationsveranstaltung DIN EN ISO/IEC 17025:2005 - Akkreditierung von Messstellen / Laboratorien die im Rahmen der Gefahrstoffverordnung Arbeitsplatzmessungen durchführen
 Ort: InterCity Hotel, Frankfurt
 25.10.2005 Informationsveranstaltung DIN EN ISO 15189 - Akkreditierung von Laboratorien, die genetische Untersuchungen bei Menschen durchführen
 Ort: InterCity Hotel, Frankfurt

24.01.2006 Informationsveranstaltung Akkreditierung von Laboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005
 Ort: Novotel, Frankfurt
 07.03.2006 Informationsveranstaltung DIN EN ISO/IEC 17025 - Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Forensik / Rechtsmedizin
 Ort: InterCityHotel, 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: DACH 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