

Inhalt

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- DASMIN übergibt Akkreditierungstätigkeit an die DACH
- ILAC-MRA-Zeichen nicht nur auf Prüfberichten / Befunden verwendbar
- Leitfaden für die Anwendung der ISO 15189 in medizinischen Laboratorien
- Fachmodule Wasser und Abfall aktualisiert
- Erfahrungsaustausch mit den Zulassungsstellen im Umweltbereich

DACH - intern

- Erfolgreiche EA-Evaluierung
- Das Referenzinstitut für Bioanalytik als erster medizinischer Ringversuchsanbieter in Deutschland akkreditiert
- Stand der Akkreditierungstätigkeit
- Akkreditierte Laboratorien der DACH
- Neue bzw. geänderte DACH - Dokumente

Veranstaltungen

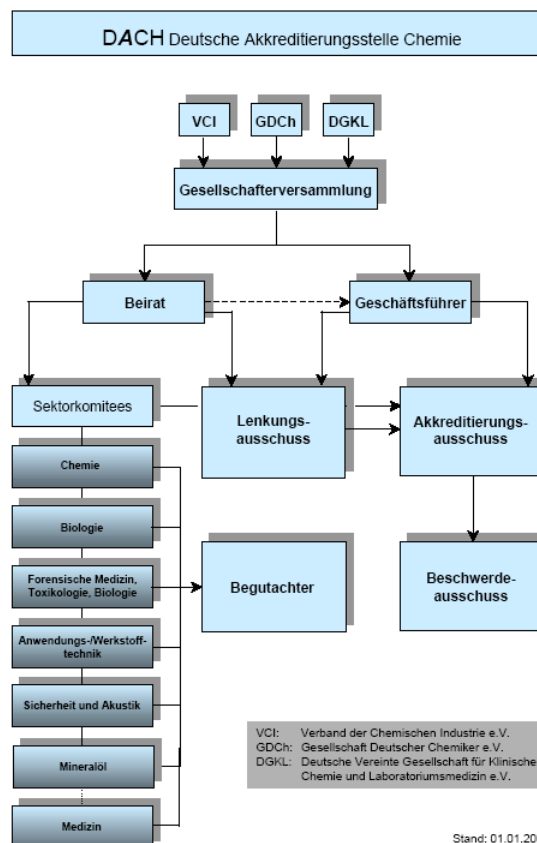
Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- DASMIN übergibt Akkreditierungstätigkeit an die DACH

Die Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl (DASMIN) hat zum 31.12.2005 ihre Akkreditierungstätigkeit eingestellt.

DASMIN war die kompetente Akkreditierungsstelle in Deutschland für den Bereich Mineralöl und verwandte Erzeugnisse. Sie war Mitglied im DAR sowie europäisch (EA) und international (ILAC) anerkannt. Seit Mitte 2003 wurde die Leitung der DASMIN von Frankfurt aus wahrgenommen. Die Geschäftsstelle wurde im gleichen Jahr von Hamburg nach Frankfurt verlagert. Um notwendige Synergien besser nutzen zu können wurden Ende 2005 die Aufgaben und Tätigkeiten vollständig auf die DACH übertragen. Damit die Aufgaben von der DACH kompetent weitergeführt werden können, wurde ein Sektorkomitee Mineralöl eingerichtet, in dem die Experten der ehemaligen DASMIN-Sektorkomitees Mitglied sind. Auch die Begutachter für den Bereich Mineralöl wurden übernommen und sind jetzt für die DACH tätig.

Abb. 1: Organigramm der DACH



Das Regelwerk der DASMIN wurde in das Regelwerk der DACH integriert.

Insgesamt 30 Akkreditierungsverfahren wurden von DASMIN an die DACH übergeben.

Die DACH wird - wie die DASMIN - eng mit der DGMK (Deutsche Wissenschaftliche Gesellschaft für Erdöl, Erdgas und Kohle e.V.) und dem FAM (Fachausschuss Mineralöl und Brennstoff-Normung) zusammenarbeiten. Die Geschäftsführer beider Organisationen (Frau Dr. Teßmer und Herr Dr. Feuerhelm) wurden in den Lenkungsausschuss der DACH benannt.

Die DACH möchte sich bei den Laboratorien, Begutachtern und Experten der Gremien für die Unterstützung und das Vertrauen bedanken. Ohne die Unterstützung und das entgegengebrachte Vertrauen wäre die insgesamt sehr reibungslos verlaufende Übergabe der Aufgaben und Tätigkeiten von der DASMIN auf die DACH nicht möglich gewesen. Die DACH wird alle Anstrengungen unternehmen, um in dem Bereich Mineralöl Akkreditierungen mit hoher Kompetenz und Qualität anbieten zu können.

■ ILAC-MRA-Zeichen nicht nur auf Prüfberichten / Befunden verwendbar

Die akkreditierten Laboratorien der DACH können ab sofort das kombinierte ILAC-MRA-Zeichen auch auf Briefbögen, Werbung, Webseiten und anderen Dokumenten verwenden. Die Ergänzung wurde von ILAC im Rahmen der Vollversammlung im September 2005 beschlossen. Die bereits unterzeichneten Unterlizenzvereinbarungen werden entsprechend ergänzt.

Laboratorien, die aufgrund der Ergänzung das kombinierte ILAC-MRA-Zeichen verwenden möchten, können sich bei der DACH-Geschäftsstelle melden.



Voraussetzung für die Vergabe des Zeichens ist die Unterzeichnung der Unterlizenz-Vereinbarung (QM-AA 937 (01)), die im Internet zur Verfügung steht.

■ Leitfaden für die Anwendung der ISO 15189 in medizinischen Laboratorien

Bereits im Februar 2005 wurde die ISO/TR 22869 „Labormedizinische Untersuchungen - Leitfaden für die Anwendung der ISO 15189:2003“ veröffentlicht.

Dieser Technical Report (TR) von ISO soll den medizinischen Laboratorien Hilfestellung geben, wie die Anforderungen der ISO 15189 erfüllt werden können. Die Grundsätze zum Aufbau und zur Aufrechterhaltung eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems werden beschrieben. Die ISO/TR 22869 ist beim Beuth-Verlag (www.beuth.de) in der englischen Fassung für EUR 56,- erhältlich.

■ Fachmodule Wasser und Abfall aktualisiert

Grundlage der Akkreditierung und Notifizierung im gesetzlichen Umweltbereich sind neben der DIN EN ISO/IEC 17025 die verschiedenen Fachmodule (Wasser, Boden / Altlasten, Abfall und Immissionschutz).

Die Fachmodule Wasser und Abfall wurden von den zuständigen Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaften überarbeitet und veröffentlicht.

In dem Fachmodul Wasser (Stand: 06.04.2005) wurden insbesondere die im Anhang aufgeführten Untersuchungsverfahren aktualisiert.

Das Fachmodul Abfall (Stand: 01.08.2005) wurde um die Untersuchungsbereiche der zwischenzeitlich in Kraft getretenen Verordnungen (u.a. Altholzverordnung und Deponieverordnung) ergänzt und an methodenspezifische Änderungen angepasst.

Die Fachmodule stehen auf der DACH-Homepage unter Dokumente zur Verfügung.

■ Erfahrungsaustausch mit den Zulassungsstellen im Umweltbereich

Auf Initiative des Koordinierungsausschusses Umwelt fand, jeweils getrennt für die Bereiche Wasser / Abfall und Immissionsschutz, ein Erfahrungsaustausch (Mitte 2005 bzw. Anfang 2006) zwischen den Zulassungsstellen (Notifizierungs-/ Bekanntgabestellen), den beteiligten Akkreditierungsstellen und den Verbänden der Laboratorien / Messstellen statt.

Auf der Tagesordnung stand bei beiden Veranstaltungen u.a.:

- Voraussetzungen für eine gegenseitige Anerkennung der Kompetenzfeststellungen (Akkreditierung / Notifizierung), basierend auf den UMK-Beschlüssen,
- Erfahrungen mit der Anwendung der ISO 17025 in Verbindung mit den jeweils zutreffenden Fachmodulen,
- Notwendige einzureichende Unterlagen für eine Notifizierung / Akkreditierung und Mindestinhalt von Begutachtungsberichten.

Beide Informationsveranstaltungen zeigten, dass die gegenseitige Anerkennung von Notifizierung und Akkreditierung auf einem guten Weg ist. Allerdings ist noch Verbesserungspotential vorhanden. Alle Beteiligten begrüßten den Erfahrungsaustausch. Er soll in der Zukunft regelmäßig stattfinden.

DACH - intern

■ Erfolgreiche EA-Evaluierung

Vom 13. - 17.02.2006 fand die EA-Evaluierung bei der DACH statt. Ein Expertenteam aus drei europäischen Ländern hat im Auftrag der EA (European co-operation for Accreditation) die Tätigkeit der DACH begutachtet. Gegenstand der Begutachtung (Evaluierung) war die Überprüfung, ob die DACH kompetent und zuverlässig Laboratorien, Inspektions- und Produktzertifizierungsstellen (sogenannte Konformitätsbewertungsstellen) akkreditiert.

Grundlage der Begutachtung waren neben der ISO/IEC 17011 „Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren“ zusätzliche Anforderungen der EA sowie ILAC und IAF.

Das Ergebnis der Begutachtung war durchweg positiv. Die Evaluatoren haben empfohlen, dass die DACH weiterhin Mitglied im MLA (Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung) für Laboratorien bleibt und neu in das MLA für Inspektions- und Produktzertifizierungsstellen aufgenommen werden soll.

Die abschließende Entscheidung über die Aufnahme in das MLA wird von einem speziellen Ausschuss bei EA im Herbst diesen Jahres getroffen.

■ **Das RfB als erster medizinischer Ringversuchsanbieter in Deutschland akkreditiert**

Das Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB) wurde auf der Grundlage des ISO/IEC Guides 43-1/ILAC-G13 - in Verbindung mit der ISO/IEC 17020 - als erster deutscher Ringversuchsanbieter im medizinischen Bereich akkreditiert.

Das RfB ist Referenzinstitution im Sinne der jeweils geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium. Träger des RfB ist die Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DKGL). Das RfB ist in internationale Standardisierungsaktivitäten eingebunden und wird insbesondere durch Mitglieder seines Wissenschaftlichen Beirats in zahlreichen nationalen und internationalen Gremien (IFCC, DIN/CEN/ISO) vertreten.

Das RfB entwickelt Verfahren zur internen und externen Qualitätssicherung labordiagnostischer Methoden und führt in Zusammenarbeit mit den von der Bundesärztekammer ernannten Ringversuchsleitern Ringversuche zur externen Qualitätssicherung durch. Zu den Aufgaben des RfB gehört auch die Entwicklung von Referenzmethoden und Referenzmaterialien.

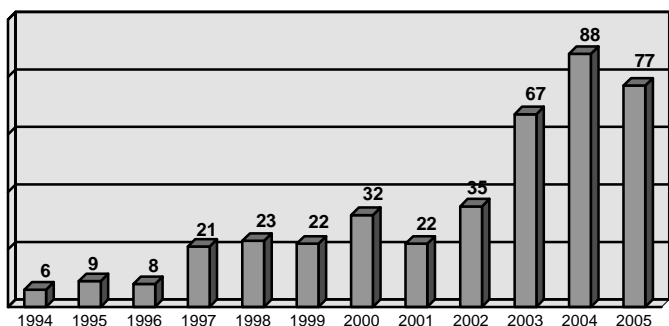
Im Herbst 2005 wurde das Institut für Hygiene und Umwelt der Behörde für Wissenschaft und Gesundheit Hamburg als Ausrichter von Ringversuchen im Umweltbereich akkreditiert.

■ **Stand der Akkreditierungstätigkeit**

Im zweiten Halbjahr 2005 gingen bei der DACH 31 Neuanträge auf Akkreditierung ein. 45 Erstakkreditierungen konnten im zweiten Halbjahr 2005 erteilt werden. Damit erhöhte sich die Anzahl der Laboratorien, die sich im Akkreditierungsverfahren bei der DACH befinden, auf über 500. Davon sind insgesamt 410 Laboratorien akkreditiert.

Ferner sind 3 Inspektionsstellen nach ISO/IEC 17020, 1 Produktzertifizierungsstelle nach EN 45011 und 4 Anbieter von Ringversuchen nach ISO/IEC Guide 43-1 akkreditiert.

Abb. 2: Anzahl der neu akkreditierten Laboratorien



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

■ **Akkreditierte Laboratorien der DACH**

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.07.2005 - 31.12.2005 neu akkreditiert:

- Neue akkreditierte Laboratorien**
- Landesamt für Bergbau, Energie und Geologie, Hannover
 - Akro-Plastic GmbH, Niederzissen
 - InfraServ GmbH & Co. Wiesbaden KG, Abteilung Immissionsschutz – WSMI, Wiesbaden
 - Bayerische Landesanstalt für Landwirtschaft Abt. Qualitätssicherung und Untersuchungswesen, Sachgebiet Anorganik Boden-Dünger-Pflanze (AQU 1), Freising
 - H&R Lube Tech GmbH, Salzbergen
 - RAG Aktiengesellschaft, Institut für Arbeitswissenschaften, Labor für Industriehygiene, Dortmund
 - Facility Service GmbH, Abteilung Chemie, Heilbronn
 - Biotecon Diagnostics GmbH, Potsdam
 - BASF AG, Motorenprüfstand G-EVO/MI, Ludwigshafen
 - Institut für Rechtsmedizin des Universitätsklinikums Gießen
 - Institut für Klinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
 - Laboratorien Scholven und Horst der RUHR OEL GMBH, vertreten durch BP Gelsenkirchen GmbH, Gelsenkirchen
 - Chemisches Untersuchungslabor Günther Ernle, Schiltach
 - Gene-Facts GbR, Saarbrücken
 - BASF AG, RBU Engineering Plastics Europe, Ludwigshafen
 - Medizinisch-Diagnostisches Labor Halle
 - SABIC Polyolefine GmbH, USGQ-AT und USGQ-QS, Gelsenkirchen
 - Hamburger Stadtentwässerung, Abteilung Abwasserchemie und -biologie, Hamburg
 - Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie, Labor Sülldorf, Hamburg
 - Prüfstelle des I.M.U., Institut für Mineralölprodukte und Umweltanalytik ZT-GesmbH, Wien
 - PUG Pfeifer Umweltgesellschaft mbH, Koblenz
 - Aral - Forschung BP GFT Bochum AG, Bochum
 - Acibadem Labmed Klinik Laboratuvarlari, Üsküdar, Istanbul, Türkei
 - GUMA GmbH Gesellschaft für Umwelttechnik, Messtechnik & Analytik, Schwedt
 - Fernleitungs-Betriebsgesellschaft mbH, FBG Kraftstoffanalytik Labor Nord/Süd, Bonn
 - Chemisches Untersuchungslabor Dr. Lörcher, Ludwigsburg
 - Mayr Umweltanalytik GmbH, Dachau
 - Shell Global Solutions (Deutschland), PAE-Labor, Hamburg
 - I.S.P GmbH, Institut für Kraft- und Schmierstoffprüfung, Salzbergen
 - APL Automobil-Prüftechnik GmbH, Landau
 - AGIB Laboratories GmbH, Kiel
 - mas münster analytical solutions GmbH, Münster
 - Charité, Campus Virchow Klinikum, Institut für Experimentelle Pädiatrische Endokrinologie, Neugeborenen-Screening-Labor, Berlin

ASG Analytik-Service Gesellschaft mbH, Neusäß

TU-Clausthal, Institut für Tribologie und Energiewandlungs-
maschinen, Abt. Motorenversuch und Schmierstoffprüfung

Universitätsklinikum Carl-Gustav Carus Dresden, Klinik und
Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Stoffwechsel- und
Screeninglabor

Dr. Robert-Murjahn-Institut, Abteilung der Deutschen
Amphibolin Werke von Dr. Robert Murjahn Stiftung & Co. KG,
Ober-Ramstadt

Umwelttechnik Dr. Bartetzko GmbH, Berlin

LADR - Labormedizinisches Versorgungszentrum Hannover

Ärztliche Partnerschaft Wagner, Stibbe, Göttingen

ANALYTIKUM Umweltlabor GmbH, Merseburg

APOLOG - Geschäftsbereich Labor, Saarbrücken

Incos Boté Cosmetic GmbH, Abteilung AMMUG, Nieder-Olm

Zentrallabor des Universitätsklinikums Heidelberg

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

■ Neue bzw. geänderte DACH - Dokumente

Folgende Dokumente wurden neu erstellt bzw.
geändert:

QM-VA 0900-01 (07)

Richtlinie zum Akkreditierungsverfahren für
Laboratorien

QM-VA 0900-02 (00)

Richtlinie zur Akkreditierung von Konformitäts-
bewertungsstellen (KBS) im Ausland

QM-AA 920 (07)

Antrag auf Akkreditierung als Laboratorium

QM-AA 974 (03)

Verzeichnis der Prüfverfahren zur Trinkwasser-
verordnung 2001

QM-AA 937 (01)

Unterlizenzvereinbarung zur Verwendung des
kombinierten ILAC-MRA-Zeichens für
Laboratorien

Die Dokumente finden Sie mit dazugehörigen
Erstellungs-/Änderungshinweisen auf der DACH-
Homepage (www.dach-gmbh.de).

Veranstaltungen

08.05.2006 Informationsveranstaltung
DIN EN ISO 15189 „Medizinische
Laboratorien - Besondere Anfor-
derungen an die Qualität und
Kompetenz“
Ort: Novotel Frankfurt

12./13.05.06 Jahrestagung der Arbeitsgemein-
schaft akkreditierter
(medizinischer) Laboratorien
(AAL)

Ort: Medizinisches Versorgungs-
zentrum Weiden

18.05.2006 Informationsveranstaltung DACH /
DVGW

Akkreditierung von Trinkwasser-
laboratorien nach der neuen DIN
EN ISO/IEC 17025:2005

Ort: GWZ-Gas-Wasser-Zentrum,
Bonn

31.05.2006 Informationsveranstaltung
DIN EN ISO 15189 Akkreditierung
von Laboratorien, die mikrobio-
logische und virologische Unter-
suchungen durchführen

Ort: Novotel Frankfurt

25.09.2006 Informationsveranstaltung
DIN EN ISO 15189 Akkreditierung
von Laboratorien, die mikrobio-
logische und virologische Unter-
suchungen durchführen

Ort: Novotel Frankfurt

24.10.2006 Informationsveranstaltung in Ko-
operation mit der DGRM (Deutsche
Gesellschaft für Rechtsmedizin)
und GTFCH (Gesellschaft für
Toxikologische und Forensische
Chemie)

DIN EN ISO/IEC 17025 -
Akkreditierung von Laboratorien
im Bereich Forensik /
Rechtsmedizin

Ort: InterCity Hotel Frankfurt

22.11.2006 Informationsveranstaltung
Akkreditierung von Laboratorien
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005
Ort: Novotel Frankfurt

28.11.2006 Informationsveranstaltung
DIN EN ISO 15189 „Medizinische
Laboratorien - Besondere Anfor-
derungen an die Qualität und
Kompetenz“

Ort: Novotel Frankfurt

04./05.12.06 DACH-Begutachterschulung
gemäß dem DAR-Programm Block
B
Ort: Novotel Frankfurt

Für weitere Informationen zu den o.a. Veran-
staltungen 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