

## Inhalt

### Aktuelles aus dem nationalen und internationalen Akkreditierungswesen

- Europäische Kommission gibt rechtlichen Rahmen für die Akkreditierung vor
- Neuordnung des deutschen Akkreditierungssystems
- Neue Richtlinie für die Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts

### DACH - intern

- Stand der Akkreditierungstätigkeit
- Akkreditierte Stellen der DACH
- Bestimmte KBR in der Virusdiagnostik nicht weiter akkreditierbar

### Neues aus der Normung

### Veranstaltungen

---

#### Aktuelles aus dem nationalen und internationalen Akkreditierungswesen

---

- Europäische Kommission gibt rechtlichen Rahmen für die Akkreditierung vor

Die Europäische Kommission (KOM) bereitet derzeit eine Überarbeitung des sogenannten Neuen Konzeptes (New Approach) vor. Dabei soll im Rahmen eines horizontalen Rechtsaktes für eine Reihe an Aktivitäten, z.B. Akkreditierung, die bislang noch fehlende europäische Rechtsgrundlage geschaffen werden. Der horizontale Rechtsakt soll durch eine Verordnung vollzogen werden. Die Planung der KOM sieht vor, dass das Gesetzgebungsverfahren im Jahr 2008 abgeschlossen und die Verordnung veröffentlicht werden kann.

Die Überlegungen der KOM zum Thema Akkreditierung können wie folgt zusammengefasst werden:

- Akkreditierung ist eine Dienstleistung im öffentlichen Interesse und ist damit eine Aufgabe, die unter staatlicher Aufsicht zu erfolgen hat.
- Die Unterscheidung zwischen geregelter und nicht geregelter Bereich soll aufgehoben werden.
- Akkreditierung ist eine Tätigkeit, die nicht Gewinn-orientiert sein darf.
- Es darf keinen Wettbewerb zwischen Akkreditierungsstellen geben.

- EA (European co-operation for Accreditation) soll die europäische Infrastruktur sein und eng an die KOM angebunden werden.
- Die nationalen Akkreditierungsstellen sollen sich der Überwachung (sogenannter Peer Assessments) von EA unterziehen.

Es werden bereits Gespräche zwischen EA und der KOM zu einer engeren Zusammenarbeit geführt.

Grundlage der zukünftigen Verordnung ist das Dokument CERTIF 2005-16 Rev 2, SOGS N 529, das auf der DACH-Homepage zur Verfügung steht.

- Neuordnung des deutschen Akkreditierungssystems

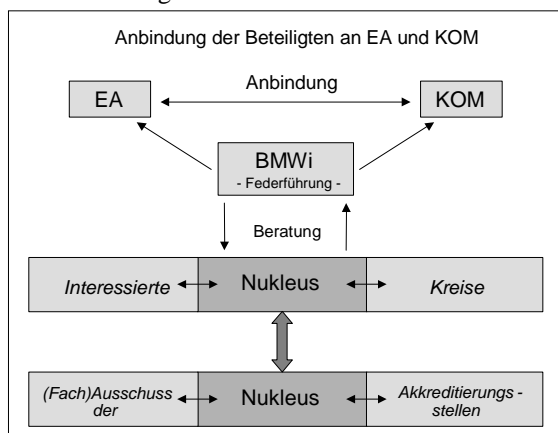
Wie in den DACH-Nachrichten 2/2004 berichtet, ist das BMWi (Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie) mit der notwendigen Neuordnung des deutschen Akkreditierungssystems befasst. Die ersten Vorschläge des BMWi zur Neuordnung des deutschen Akkreditierungssystems und das damit verbundene Akkreditierungsgesetz, basierend auf den Eckpunkten aus dem Jahr 2004 (siehe DACH-Homepage, Archiv), mussten aufgrund einiger politischer Widerstände und den neuen Vorschlägen der KOM (siehe oben) neu überdacht werden.

Die Situation des deutschen Akkreditierungssystems und die Vorschläge der KOM machen aber eine Neuordnung dringend erforderlich. Basierend auf der geplanten Verordnung der KOM wird daher das BMWi mit Nachdruck das nationale Akkreditierungsgesetz vorantreiben.

Das BMWi kann sich bei der Ausgestaltung des neuen Systems auch auf die Ergebnisse der Studie „Konformitätsbewertung in Deutschland“ stützen, die bereits im Jahr 2004 vom BMWi beauftragt und von Prof. Röhl (Universität Konstanz, Fachbereich Rechtswissenschaft) durchgeführt wurde. Die Ergebnisse der Studie wurden im Rahmen einer öffentlichen Anhörung im BMWi am 27. Juli 2006 vorgestellt. Die ca. 100 Teilnehmer haben die Studie sehr gewürdigt und die Ergebnisse wurden von nahezu allen Teilnehmern begrüßt.

Um das deutsche Akkreditierungssystem in der Übergangszeit (Interimsphase bis zur gesetzlichen Regelung) zu stabilisieren - insbesondere zur Gewährleistung einer angemessenen Interessenvertretung in europäischen und internationalen Akkreditierungsgremien - und um die ersten Vorbereitungen zur Ausgestaltung des zukünftigen Akkreditierungsgesetzes zu treffen, hat das BMWi die ersten Schritte eingeleitet.

Dazu wurde beim BMWi ein Akkreditierungsbeirat eingerichtet, der sich pluralistisch aus Vertretern des Bundes, der Länder sowie den Wirtschafts- und Verbraucherverbänden und einem sogenannten Nukleus zusammensetzt. Der Akkreditierungsbeirat hat insbesondere die Aufgabe, den Meinungs- und Informationsaustausch zu organisieren. Er soll sich als Kompetenzzentrum im Bereich der Akkreditierung entwickeln. Den Kern des Akkreditierungsbeirates bildet der Nukleus. Dieser ist direkter Ansprechpartner für das BMWi in Fragen der Akkreditierung. Daneben dient er der Vertretung der Akkreditierungsstellen im Akkreditierungsbeirat. Der Nukleus setzt sich aus sechs Personen - je drei von privaten und staatlichen Akkreditierungsstellen - zusammen. Weiteres Element des neuen Systems wird neben dem Akkreditierungsbeirat ein Ausschuss der Akkreditierungsstellen (Fachausschuss) sein. Er dient insbesondere dem Erfahrungsaustausch der Akkreditierungsstellen.



Die DACH ist im Nukleus, Akkreditierungsbeirat und Fachausschuss vertreten. Sie beteiligt sich aktiv an der Neuordnung des deutschen Akkreditierungssystems.

Über neue Entwicklungen wird die DACH alle interessierten Kreise (Laboratorien, Inspektions- und Produktzertifizierungsstellen, Begutachter und Gremienmitglieder, Verbände, Fachgesellschaften, u.a.) umgehend informieren.

#### ■ Neue Richtlinie für die Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts

Bereits im August 2005 wurde vom LASI (Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik) die „Handlungsanleitung - Grundsätzliche Anforderungen an akkreditierte Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts“ aktualisiert und im September 2005 veröffentlicht (Ausgabe LV 2.2).

Die Änderungen gegenüber der Version LV 2 waren aufgrund der geänderten Gefahrstoffverordnung vom 01.01.2005 notwendig geworden (siehe DACH-Nachrichten 2/2005).

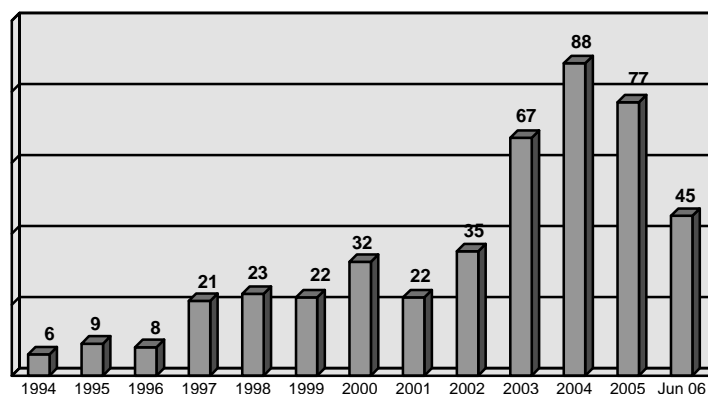
Die aktuelle Handlungsanleitung ist auf der DACH-Homepage (Dokumente, Laboratorien) verfügbar.

## DACH - intern

### ■ Stand der Akkreditierungstätigkeit

Im ersten Halbjahr 2006 gingen bei der DACH 36 Neuanträge auf Akkreditierung ein. 34 Erstakkreditierungen konnten im ersten Halbjahr 2006 erteilt werden. Hinzu kommen 14 Laboratorien und Inspektionsstellen, deren Akkreditierung von der DASMIN in 2006 übernommen wurden (siehe DACH-Nachrichten 1/2006). Damit erhöhte sich die Anzahl der Stellen, die sich im Akkreditierungsverfahren bei der DACH befinden, auf 535. Davon sind insgesamt 455 Laboratorien akkreditiert. Hinzu kommen 5 akkreditierte Inspektionsstellen nach ISO/IEC 17020, 1 Produktzertifizierungsstelle nach EN 45011 und 4 Anbieter von Ringversuchen nach ISO/IEC Guide 43-1 / ILAC-G13.

Abb. 2: Anzahl der neu akkreditierten Stellen



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

### ■ Akkreditierte Stellen der DACH

Folgende Stellen wurden im Zeitraum vom 01.01.2006 - 30.06.2006 neu akkreditiert:

#### Neue akkreditierte Stellen

Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL), Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB), Bonn

E.R.S.T. Prüf- und Inspektions GmbH, Hamburg

SGS Germany GmbH, TIS Inspection, Hamburg

ABC Dr. Klose – Dr. Brix Umweltschutz GmbH, Nürnberg

Prüflabor der GMA - Gesellschaft für Mineralöl-Analytik und Qualitätsmanagement mbH + Co. KG, Frankfurt

Labor der TOTAL Raffinerie Mitteldeutschland GmbH, Spergau

ADDINOL Lube Oil GmbH, Leuna

Haltermann Products, ZN Dow Olefinverbund GmbH, Labor Werk Hamburg

Arsol Aromatics GmbH, Gelsenkirchen

Laboratorium für Mineralöl und Umwelanalytik Speyer der PETROLAB GmbH

Zentrale Einrichtung Medizinaluntersuchungsamt und Krankenhaushygiene, UK-SH Campus Kiel, Spurenanalytik/Wasserlabor, Kiel

Zweckverband Ostholstein, Zentrallabor. Timmendorfer Strand

Analytik Labor Nord Dr. Schumacher GmbH, Heide

E.ON Ruhrgas AG, Zentrallabor, Dorsten

Chemisches Labor Becker, Leipferdingen

BASF AG, Brandschutztechnik, Abteilung E-KSE/XN, Ludwigshafen

Laborgemeinschaft Bayerischer Ärzte GbR und Medizinisches Versorgungszentrum Labor Dr. Tiller & Kollegen GbR und Praxisgemeinschaft Medizinisch-Genetisches Zentrum, München

P & W Analysen Direkt Dienst GmbH & Co. KG, Hildesheim

Mikrobiologisches Labor für Umwelt, Lebensmittel und Industrie, Dachau

Labor Centrum Nordhorn, Nordhorn

Klinikum Offenburg, Zentrallaboratorium, Offenburg

Bio-Check Hygiene Technisches Labor, Trierweiler

Institut für Rechtsmedizin und Verkehrsmedizin, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg

Facharztpraxis für Laboratoriumsmedizin Dr. Krenz-Weinreich/Dr. Schulze, Plön

Gemeinschaftslabor Schleswig-Holsteinischer Ärzte, Plön

Medizinisches Versorgungszentrum Nürnberg und Ärztliche Laborgemeinschaft Mittelfranken, Nürnberg

SGS Germany GmbH Laboratory Services – Oil, Gas & Chemical Products, Hamburg

Institut für Hygiene und Umwelt, Lollar

ProChem GmbH, Emissionsmessungen - Spezialanalytik – Chemisch-technische Beratung, Hildesheim

Institut für Gewässerschutz Mesocosm GmbH, Homberg/Ohm

Zentrallabor der Kliniken der Stadt Köln gGmbH, Köln

Universitätsklinikum der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Neugeborenencreeningzentrum Mecklenburg-Vorpommern, Greifswald

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Zentrallabor

GenteQ GmbH In Kooperation mit Endokrinologikum Labore Lornsenstraße Schulte, Ludwig & Partner – Ärztliche Partnerschaftsgesellschaft, Hamburg

BWU Institut für Umwelt- und Hydrogeologie, Baugrunduntersuchungen, Kirchheim/Teck

nano Analytics GmbH, Münster

B G U, Büro für Geologie & Umweltfragen, Deckenpfronn

Labor für Umwelt- und Rohstoffanalytik, Gesellschaft für angewandte Analysetechnik mbH, Giessen

Intertek Caleb Brett Germany GmbH, Hamburg

Gemeinschaftspraxis Dr. med. J. Böttcher-Lorenz und Dr. med. R. Dannenberg GbR und Laborgemeinschaft Sachsen-Anhalt-Mitte GbR, Dessau

Dr. Brill + Partner GmbH, Labor für Hygiene und Mikrobiologie, Hamburg

Pöschl Tabak GmbH & Co. KG, Abteilung Qualitätsmanagement / Labor, Geisenhausen

Gemeinschaftspraxis für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin Prof. Dr. med. Heiner Trobisch und Dr. med. Hannelore Rott, Ambulanz für Gerinnungserkrankungen, Duisburg

MicroLab Mikrobiologisches Labor für Wasser- & Klimatechnik GmbH, Waldmohr

Community Reference Laboratory (CRL) for Genetically Modified Food and Feed, Institute for Health and Consumer Protection (IHCP) - Biotechnology and GMOs Unit Joint Research Centre (JRC) - European Commission, Ispra (Italien)

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

### ■ Bestimmte KBR in der Virusdiagnostik nicht weiter akkreditierbar

Auf Empfehlung der gemeinsamen Diagnostikkommission der GfV (Gesellschaft für Virologie) und DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten) hat das Sektorkomitee Medizinische Laboratorien im April 2006 beschlossen, dass die Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis von Antikörpern gegen Polio-, Coxsackie-, Echo- und anderen Enteroviren sowie gegen Masern-, Mumps-, Röteln- und Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus nicht weiter akkreditierbar ist.

Begründet wurde die Empfehlung der Diagnostikkommission mit dem Hinweis, dass für die genannten virusspezifischen Antikörpernachweise andere zuverlässigere und sensitivere Methoden, insbesondere ELISAs, verfügbar sind. Die Ringversuche haben in den letzten Jahren wiederholt gezeigt, dass die KBR zum Nachweis der o.g. Antikörper auf Grund ihrer geringen Sensitivität zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

---

### Neues aus der Normung

---

### ■ DIN EN ISO 22870 für POCT erschienen

Die internationale Norm DIN EN ISO 22870 „Patientennahe Untersuchungen (POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz“ ist seit Juni 2006 beim Beuth-Verlag für EUR 60,71 erhältlich. Die DIN EN ISO 22870 legt besondere Anforderungen fest, die für patientennahe Untersuchungen gelten, und ist zur Anwendung im Zusammenhang mit der ISO 15189 vorgesehen. Die Anforderungen dieser Internationalen Norm gelten, wenn POCT in einem Krankenhaus oder einer Klinik erfolgen, und dürfen auch in einer Pflegeorganisation angewendet werden, die ambulante Patientenversorgung durchführt. Sie kann für transkutane Messungen, die Analyse der Atemluft und die In-vivo-Überwachung physiologischer Parameter angewendet werden.

Die Selbstuntersuchung von Patienten in deren Heim oder in einer Gemeinschaftseinrichtung fällt nicht unter diese Internationale Norm, aber bestimmte ihrer Elemente können dafür gelten.

Die DACH hat bereits einige medizinische Laboratorien für POCT akkreditiert. In der Zukunft wird die DIN EN ISO 22870 neben der DIN EN ISO 15189 für die Akkreditierung von POCT angewendet werden.

#### ■ Normungsantrag zur neuen ISO/IEC 17043 für Ringversuchsanbieter angenommen

Der Normungsantrag zur Revision des ISO/IEC Guides 43 „Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part1: Development and operation of proficiency testing schemes“ und „Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies“ wurde von ISO/CASCO angenommen. Die revidierte Fassung soll gemäß dem Normungsantrag als ISO/IEC 17043 Teile 1 und 2 neu herausgegeben werden. Neben dem ISO/IEC Guide 43 ist das Dokument ILAC-G13 „Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungen“ als Grundlage für die neue ISO/IEC 17043 vorgesehen.

Der erste Entwurf der neuen Norm ist für November 2006 geplant. Die Planung im zuständigen Normungsausschuss sieht weiter vor, dass Ende 2009 die ISO/IEC 17043 veröffentlicht werden soll.

#### ■ Norm-Entwurf DIN EN ISO 7218 „Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Allgemeine Anforderungen und Anleitung für mikrobiologische Untersuchungen“

Der Norm-Entwurf DIN EN ISO 7218 (Juli 2005) ist beim Beuth-Verlag ([www.beuth.de](http://www.beuth.de)) erhältlich.

Die Internationale Norm gibt allgemeine Anleitungen für die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen in Verbindung mit den vorhandenen speziellen Standard-Prüfverfahren (Normverfahren). Mit der ISO 7218 soll erreicht werden, dass alle Laboratorien einheitliche Untersuchungstechniken anwenden und dass damit vergleichbare valide Untersuchungsergebnisse in den verschiedenen Laboratorien erzielt werden. Außerdem sind Ausführungen zum Gesundheitsschutz und der Vermeidung von Infektionsrisiken enthalten.

Die Internationale Norm kann - gemäß ISO/IEC 17025 Anhang B - als fachliche Unterlegung der ISO/IEC 17025 im Rahmen der Akkreditierung von Laboratorien benutzt werden.

Zusätzliche Anleitungen für molekularbiologische Untersuchungen sind bereits in der Norm DIN EN ISO 22174:2005 „Mikrobiologie von

Lebensmitteln und Futtermitteln - Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von pathogenen Mikroorganismen in Lebensmitteln - Allgemeine Anforderungen und Begriffe“ festgelegt.

---

#### Veranstaltungen

---

25.09.2006 DIN EN ISO 15189 - Akkreditierung von Laboratorien, die mikrobiologische und virologische Untersuchungen durchführen  
Ort: Novotel Frankfurt

24.10.2006 Informationsveranstaltung in Kooperation 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

26.10.2006 Informationsveranstaltung in Kooperation mit der Akademie für Humangenetik  
DIN EN ISO 15189 - Akkreditierung von humangenetischen Einrichtungen  
Ort: Hörsaal Institut für Humangenetik Universität Würzburg, Biozentrum am Hubland

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

28.11.2006 DIN EN ISO 15189 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“  
Ort: Novotel Frankfurt

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

01.02.2007 DIN EN ISO 15189 - Akkreditierung von Laboratorien, die mikrobiologische und virologische Untersuchungen durchführen  
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](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)