

Inhalt

Aktuelles aus dem nationalen und internationalen Akkreditierungswesen

- **Akkreditierungsbeirat richtet Unterausschuss für technische Fragen ein**
- **Neue RiLiBÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**
- **Erfahrungsaustausch akkreditierter Messstellen**
- **DVGW veröffentlicht Leitfaden für sensorische Trinkwasseruntersuchungen**

DACH - intern

- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**
- **Akkreditierte Stellen der DACH**
- **Beschlüsse aus den Gremien**
- **Bewertung der DACH und der Begutachter durch die akkreditierten Stellen**

Neues aus der Normung

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem nationalen und internationalen Akkreditierungswesen

- **Akkreditierungsbeirat richtet Unterausschuss für technische Fragen ein**

Der Akkreditierungsbeirat des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) hat im März 2007 einen Unterausschuss für technische Fragen eingerichtet. Der Unterausschuss soll pluralistisch besetzt werden und sich aus fachkundigen Personen (Fachexperten) der Akkreditierungsstellen und der übrigen beteiligten Kreise zusammensetzen. Zum Vorsitzenden wurde Dr. A. Steinhorst (DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie) gewählt und zum stellvertretenden Vorsitzenden Dipl.-Ing. J. Huber (ZLS Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik).

Aufgaben des Unterausschusses sind insbesondere:

- ◆ Diskussion technischer Fragen der Akkreditierung und Erarbeitung von technischen Empfehlungen
- ◆ Spiegelung der von internationalen Akkreditierungsorganisationen (insbesondere EA) behandelten Themen
- ◆ Ermittlung der deutschen Positionen und Strategien

- ◆ Plattform für den Informationsaustausch und die Positionierung der deutschen Delegierten in externen Gremien
- ◆ Beteiligung an und Verfolgung von Normungsaktivitäten (national und international).

Themenschwerpunkte des Unterausschusses werden u.a. sein:

- ◆ Allgemeine technische Fragen der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen
- ◆ Qualität und Zuverlässigkeit im Prüfwesen: z.B. Anforderungen an Messgeräte, Messunsicherheit, Ringversuche, Referenzmaterialien, Validierung sowie Qualitätsmanagement
- ◆ Anforderungen an Akkreditierungsstellen
- ◆ Grenzüberschreitende Akkreditierung
- ◆ Akkreditierung im Bereich der Europäischen Richtlinien
- ◆ Akkreditierungslogo und -urkunden
- ◆ Leitfäden zu den Akkreditierungsnormen
- ◆ Ermittlung von Akkreditierungsregeln

- **Neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK)**

Am 27.11.2006 fand bei der Bundesärztekammer (BÄK) in Berlin die öffentliche Anhörung zur neuen Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (Entwurf August 2006) statt. An der Anhörung haben u.a. verschiedene medizinische Fachgesellschaften, das BMGS, die Diagnostika-Industrie, der DVTA, INSTAND und die DACH teilgenommen.

Die vorgebrachten Stellungnahmen und Hinweise zu dem Entwurf August 2006 wurden im Februar 2007 von der Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer "Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien" ausgewertet und in einen neuen Entwurf eingearbeitet, der zur letzten Durchsicht an die beteiligten Kreise verschickt wurde. Ende April soll eine letzte Abstimmung zu der neuen RiLiBÄK innerhalb der BÄK stattfinden.

Die BÄK geht derzeit davon aus, dass die neue RiLiBÄK Sommer/Herbst 2007 veröffentlicht werden kann. Durch die Kopplung an die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wird die RiLiBÄK aber erst nach Änderung der MPBetreibV in Kraft treten. Nach in Kraft treten der geänderten MPBetreibV ist eine zweijährige Übergangszeit zur Umsetzung der neuen RiLiBÄK für die betroffenen medizinischen Laboratorien vorgesehen.

■ Erfahrungsaustausch akkreditierter Messstellen

Am 21. März 2007 fand nach vielen Jahren wieder ein Erfahrungsaustausch akkreditierter Messstellen statt. Der Erfahrungsaustausch wurde vom Bundesverband der Messstellen für Umwelt- und Arbeitsschutz e.V. (BUA) organisiert und richtet sich an Messstellen, die im Rahmen der Gefahrstoffverordnung tätig sind. Auf dem Programm standen folgende Themen:

- ◆ Neues aus dem Regelwerk, Wege von TRGS 402 und TRGS 900
- ◆ Aus der Praxis, Bewertung und Beurteilung gegenüber CMR-Stoffen am Beispiel von Formaldehyd
- ◆ Akkreditierung von Messstellen nach der Gefahrstoffverordnung und LASI-Richtlinie
- ◆ Ringversuche, Q-Kontrolle für Messstellen

Die Vorträge stehen auf der Homepage der BUA (www.bua.de) zur Verfügung.

Aufgrund der sehr positiven Resonanz wird die BUA den Erfahrungsaustausch der Messstellen regelmäßig durchführen.

■ DVGW veröffentlicht Leitfaden für sensorische Trinkwasseruntersuchungen

Der DVGW (Deutscher Vereinigung des Gas- und Wasserfaches e.V.) hat im August 2006 die Wasser-Information Nr. 65 „Anforderungen und Durchführung von sensorischen Prüfungen in Wasserlaboratorien“ veröffentlicht.

Die zurzeit existierenden Vorgaben für Sensorikprüfungen in DIN-Normen und deutschen Einheitsverfahren für die allgemeinen Lebensmittel- und Wasseruntersuchungen stellen zum Teil sehr hohe Anforderungen an die sensorischen Tests im Labor. Sie sind den sensorischen Prüfungen in einem Wasserlaboratorium häufig nicht angepasst und können aufgrund der personellen und räumlichen Voraussetzungen oft nur schwer umgesetzt werden. Die Ergebnisse der Sensorikprüfungen werden zudem stark von den persönlichen Bedingungen und dem Umfeld, in dem die Prüfungen durchgeführt werden, beeinflusst.

Mit der Wasser-Information Nr. 65 wird eine praxisnahe, auf den einschlägigen Normen basierende Prüfung der geruchlichen, geschmacklichen und visuellen Eigenschaften von Wasserproben aufgezeigt. Die Wasser-Information Nr. 65 kann beim DVGW für EUR 22,01 bzw. EUR 16,51 (DVGW-Mitglieder) bezogen werden.

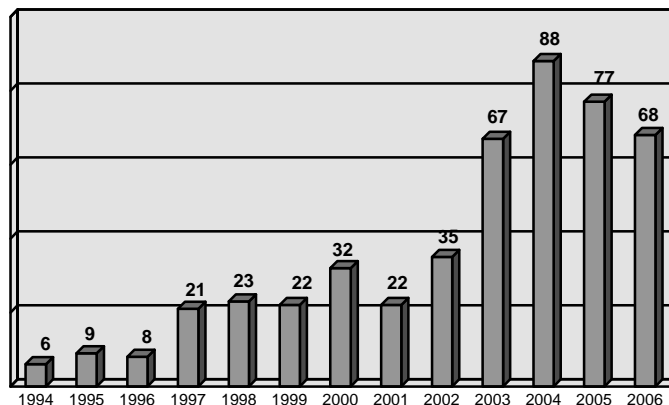
DACH - intern

■ Stand der Akkreditierungstätigkeit

Im zweiten Halbjahr 2006 gingen bei der DACH 22 Neuanträge auf Akkreditierung ein. 23 Erstakkreditierungen konnten in der zweiten Jahreshälfte 2006 erteilt werden.

Damit erhöhte sich die Anzahl der Stellen, die sich im Akkreditierungsverfahren bei der DACH befinden, auf 594. Davon sind insgesamt 478 Laboratorien akkreditiert. Hinzu kommen 7 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 01.07.2006 - 31.12.2006 neu akkreditiert:

Neue akkreditierte Stellen

Agroisolab GmbH, Jülich

Analytisches Laboratorium für Umweltuntersuchungen und Auftragsforschung Dr. Herbst und Dr. Nendza, Luhnstedt

BWE-Brütereier Weser-Ems GmbH & Co. KG, Visbek-Rechterfeld

DRK-Blutspendedienst West gGmbH, Zentrallabor Hagen des DRK-Blutspendedienst West gGmbH, Hagen

DRK-Blutspendedienst West gGmbH, Hagen
 - Zentrum für Transfusionsmedizin, Labor für Immunhämatologie und Hämostaseologie
 - Labor für Leukozyten- und Thrombozytenimmunologie

DRK-Blutspendedienst West Zentrum Bad Kreuznach gGmbH, Bad Kreuznach
 - Labor für Immunhämatologie und HLA
 - Qualitätskontrolllabor

Fraunhofer-Institut für Holzforschung, Wilhelm-Klauditz-Institut (WKI), Materialanalytik und Innenluftchemie, Braunschweig

GC Galvano Consult GmbH, Wickede/Ruhr

Gemeinschaftspraxis Fachärzte für Laboratoriumsmedizin Dr. Dr. med. M. Klein & Dr. med. S. Schmitt, Kaiserslautern

Gemeinschaftspraxis Medizinisches Labor Dr. Brunner, Konstanz

Geotechnik Südwest, Bietigheim-Bissingen

Hüttentechnische Vereinigung der Deutschen Glasindustrie e.V., Offenbach

INFRACOR GmbH, AA/Gefahrstoffschutz, Marl

Institut für Galvano- und Oberflächentechnik Solingen GmbH

Institut für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Transfusionsmedizin des Katholischen Marienkrankenhauses gGmbH, Hamburg

Institut für Medizinische Genetik und Molekulare Medizin, Praxisgemeinschaft für Laboratoriumsmedizin und Human-genetik Dr. rer. nat. Alexander Jung & Dr. Helena Jung, Köln

Institut für Rechtsmedizin Stade GmbH, Stade

Institut für Transfusionsmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Laborarztpraxis Dr. med. Kurt Hannemann-Pohl, Hamburg

Laborfacharztpraxis Dr. Dr. Axel J. Schäfer und Kollegen, Wiesbaden

LADR GmbH, Medizinisches Versorgungszentrum Dr. Kramer und Kollegen, Geesthacht

LGU Laborgesellschaft für Umweltschutz mbH, Hartha (Kreis Döbeln)

Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Pharmakologie

Medizinische Laboratorien Düsseldorf, Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Infektions-epidemiologie

Medizinisches Analysenzentrum Geesthacht

Medizinisches Analysenzentrum Lüneburg GbR, Geesthacht

Medizinisches Versorgungszentrum für Mikrobiologie und Labormedizin Dr. Bähr und Prof. Wille, Gießen

Rudolf Wild GmbH & Co.KG, Global Analytical Services, Eppelheim

Screening Zentrum Hessen am Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Gießen

Staatliches Umweltamt Itzehoe, Dezernat 9: Lufthygienische Überwachung Schleswig-Holstein

Ullrich Analytik GmbH, Institut für analytische Chemie, Mikrobiologie und Umweltanalytik, Kitzingen

Universitätsklinikum der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität, Institut für Rechtsmedizin, Bonn

Veterinärmedizinisches Analysenzentrum GmbH, Geesthacht

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

■ Neue Beschlüsse aus den Gremien

Die jeweils zuständigen Gremien haben die unten aufgeführten Beschlüsse neu verabschiedet. Alle Beschlüsse sind im Internet gebietspezifisch veröffentlicht.

Küvetentests im Trinkwasserbereich – Angabe in den Prüfberichten und der Akkreditierungs-urkunde

Küvetentests sind als solches in den Prüfberichten und der Akkreditierungsurkunde auszuweisen. Sie können i.a. nicht als das entsprechende Normverfahren ausgewiesen werden. Eine Angabe des Küvetentests als das entsprechende Normverfahren ist in den Prüfberichten und der Akkreditierungsurkunde nur möglich, wenn der Küvetentest identisch mit dem Normverfahren ist.

Ermittlung der Nachweis-/Bestimmungsgrenze nach Trinkwasserverordnung (TrinkwV)

Den Laboratorien wird empfohlen, die Nachweis- und Bestimmungsgrenze nach der DIN 32645 zu ermitteln. Die Ermittlung der Nachweisgrenze gemäß TrinkwV kann aber nicht als Fehler (Abweichung) bewertet werden, obwohl die Vorgaben in der TrinkwV falsch bzw. unzureichend sind.

Ergebnisse zu fehlerhaftem Probenmaterial - Disclaimer in Prüfberichten

Sollten fehlerhafte Proben untersucht werden, sind die dazugehörigen Ergebnisse in den Prüfberichten mit einem Disclaimer (Widerruf) zu versehen, der auf die fehlerhafte Probe und die mögliche Beeinträchtigung des Prüfergebnisses hinweist. Ursachen für fehlerhafte Proben können sein:

- nicht geeignetes Probenmaterial
- unzureichende Probenmenge
- nicht geeignete Probenbehältnisse
- unsachgemäße(r) Probennahme, -transport und -lagerung
- unzureichende Konditionierung der Proben
- und andere

Möglicher Wortlaut für einen Disclaimer im Prüfbericht:

Aufgrund der fehlerhaften Probe kann das Prüfergebnis beeinträchtigt sein.

Angabe der Zeichnungsberechtigten für Prüfberichte/Befunde in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde

Die Zeichnungsberechtigten für Prüfberichte/Befunde werden zukünftig i.a. nicht mehr in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde aufgenommen. In Einzelfällen wird die Angabe der Zeichnungsberechtigten weiterhin erfolgen, insbesondere, wenn Behörden auf die Angabe bestehen. Die Entscheidung, ob die Zeichnungsberechtigten angegeben werden, bleibt bei der DACH.

■ Bewertung der DACH und der Begutachter durch die akkreditierten Stellen

Nach Abschluss einer Begutachtung werden die Laboratorien, Inspektions- und Produktzertifizierungsstellen (Konformitätsbewertungsstellen) gebeten, eine Bewertung der Begutachter und der DACH-Geschäftsstelle anhand von Fragebögen vorzunehmen. Die eingehenden Bewertungen werden jährlich ausgewertet und die Ergebnisse den akkreditierten Stellen und den Begutachtern im Rahmen der Erfahrungsaustausche vorgestellt. Im Jahr 2006 wurden ca. 380 Begutachtungen vor Ort durchgeführt. Der Rücklauf der Bewertungen lag bei ca. 90%.

Die Zusammenfassung der Auswertung zeigt, dass die DACH über sehr kompetente Begutachter verfügt.

Auch die Tätigkeit der Geschäftsstelle wird insgesamt sehr gut bewertet. 97% der Konformitätsbewertungsstellen würden eine Akkreditierung durch die DACH wiederholen, 3% sind unentschieden.

Auch wenn die Begutachter und die DACH-Geschäftsstelle mit dem Ergebnis der Bewertungen zufrieden sein können, so zeigen einige Bewertungskriterien noch Verbesserungspotential an.

Zusammenfassung der Bewertungsergebnisse (Angabe jeweils in Prozent):

Bewertung der Fachbegutachter

Bewertungskriterien	++	+	0	-	--
Fachkompetenz	86	14	-	-	-
QM-Wissen	71	26	2	1	-
Vorgehensweise vor Ort	68	27	3	1	1
Berichte	62	32	5	1	-
Kommunikation/Auftreten	86	11	2	1	-

Bewertung der Systembegutachter

Bewertungskriterien	++	+	0	-	--
Fachkompetenz	72	26	1	1	-
QM-Wissen	86	14	-	-	-
Vorgehensweise vor Ort	57	36	4	3	-
Berichte	63	29	7	1	-
Kommunikation/Auftreten	84	12	2	1	1

Bewertung der Geschäftsstelle

Bewertungskriterien	++	+	0	-	--
Fachkompetenz	60	38	2	-	-
QM-Wissen	75	24	1	-	-
Erreichbarkeit	56	40	4	-	-
Verfahrensabwicklung	68	24	6	2	-
Zeitplanung Begutachtung	63	30	5	2	-
Kosten-Nutzen - Verhältnis	16	50	34	-	-
Erwartungen	51	40	9	-	-
Zufriedenheit	72	25	3	-	-

Neues aus der Normung

■ Berichtigung zur DIN EN ISO/IEC 17025

Im Januar 2007 wurde die Berichtigung 1 zur DIN EN ISO/IEC 17025:2005 veröffentlicht. Im Anhang A „Formale Querverweise zu ISO 9001:2000“ der ISO/IEC 17025:2005 ist ein Fehler enthalten, der durch die Berichtigung 1 korrigiert werden sollte.

Es wurde anschließend festgestellt, dass der Anhang A immer noch nicht fehlerfrei ist, so dass eine Berichtigung 2 für Mitte 2007 angekündigt ist. Die Berichtigung 1 kann kostenlos beim Beuth-Verlag bezogen werden.

Veranstaltungen

- 08.05.2007 Akkreditierung von Laboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005
Ort: Dorint Novotel Frankfurt City
- 24.05.2007 Neue RiLiBÄK 2007 und DIN EN ISO 15189 - Anforderungen an medizinische Laboratorien
Ort: Dorint Novotel Frankfurt City
- 14.06.2007 Neue RiLiBÄK 2007 und DIN EN ISO 15189 - Anforderungen an medizinische Laboratorien
Ort: Dorint Novotel Frankfurt City
- 24.09.2007 Akkreditierung von medizinischen Laboratorien nach der DIN EN ISO 15189
Ort: Dorint Novotel Frankfurt City
- 09.10.2007 Erfahrungsaustausch akkreditierter Laboratorien
Ort: Dorint Novotel Frankfurt City
- 11.10.2007 Neue RiLiBÄK 2007 und DIN EN ISO 15189 - Anforderungen an medizinische Laboratorien
Ort: Dorint Novotel Frankfurt City
- 26.11.2007 Neue RiLiBÄK 2007 und DIN EN ISO 15189 - Anforderungen an medizinische Laboratorien
Ort: Dorint Novotel Frankfurt City
- 29.11.2007 Akkreditierung von Laboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005
Ort: Dorint Novotel Frankfurt City
- 05.12.2007 Erfahrungsaustausch/Schulung der Begutachter nach dem DAR-Rahmenprogramm Block E für zugelassene Begutachter aus dem Bereich Immissionsschutz
Ort: HLUG, Kassel

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