

Inhalt

Aktuelles aus dem nationalen und internationalen Akkreditierungswesen

- **Verordnung zur Akkreditierung und Marktüberwachung veröffentlicht**
- **BMWi veröffentlicht Entwurf zu einem Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz**
- **Kabinett beschließt Entwurf für ein Gendiagnostikgesetz**
- **Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts**
- **Bestätigung der Erfüllung der DIN EN ISO/IEC 17025 durch Zertifizierungsstellen**

DACH - intern

- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**
- **Akkreditierte Stellen der DACH**
- **Beschlüsse aus den Gremien**

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem nationalen und internationalen Akkreditierungswesen

- **Verordnung zur Akkreditierung und Marktüberwachung veröffentlicht**



Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im

Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates wurde im Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 218/30 (13.08.2008) veröffentlicht. Damit tritt die Verordnung am 02. September 2008 in Kraft. Sie wird in allen Mitgliedstaaten ab dem 01.01.2010 rechtswirksam.

Mit der Verordnung soll sichergestellt werden, dass Produkte, die in den Genuss des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft gelangen, Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf Gesundheit, Verbraucher- und Umweltschutz und Sicherheit erfüllen, während gleichzeitig gewährleistet wird, dass der freie Warenverkehr nicht über das nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft oder anderen einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften zulässige Maß hinaus eingeschränkt wird.

Daher sind in der Verordnung Bestimmungen enthalten zu(r):

- Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen
- Marktüberwachung von Produkten
- Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten
- CE-Kennzeichnung

Für die Akkreditierungsstellen, aber auch für die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen (z.B. Laboratorien), sind die Regelungen zur Organisation und Durchführung der Akkreditierung von besonderer Bedeutung. Die wesentlichen Bestimmungen dazu sind:

- Der Geltungsbereich der Verordnung umfasst gesetzlich vorgeschriebene oder freiwillige Akkreditierungen (gesetzlich geregelter und nicht geregelter Bereich), unabhängig vom Rechtsstatus der Akkreditierungsstelle.
- Akkreditierung ist eine hoheitliche Tätigkeit und hat daher unter der Aufsicht des Staates zu erfolgen.
- Jeder Mitgliedstaat darf nur eine einzige nationale Akkreditierungsstelle (AS) errichten. Die nationale AS ist der Europäischen Kommission zu benennen.
- Die nationale AS darf nicht gewinnorientiert arbeiten und sollte sich grundsätzlich selbst tragen.
- Die nationale AS darf weder Tätigkeiten oder Dienstleistungen anbieten oder ausführen, die von Konformitätsbewertungsstellen ausgeführt werden, noch kommerzielle Beratungsdienste ausführen, Anteilseigner einer Konformitätsbewertungsstelle sein oder ein anderweitiges finanzielles oder geschäftliches Interesse an einer Konformitätsbewertungsstelle haben.
- Die nationale AS darf nicht mit anderen (anerkannten) nationalen AS in Wettbewerb treten. D.h. die nationale AS darf grundsätzlich nicht im (europäischen) Ausland Akkreditierungen durchführen.
- Die nationale AS muss Mitglied bei EA (European co-operation for Accreditation) sein und sich der Überwachung (Beurteilung unter Gleichrangigen) von EA unterziehen.
- Die Europäische Kommission überwacht in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Regelungen und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen.
- Akkreditierung und Zulassung werden getrennt.

Die Verordnung ist auf der DACH-Homepage verfügbar.

■ BMWi veröffentlicht Entwurf zu einem Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz

Aufgrund der Verordnung zur Akkreditierung und Marktüberwachung muss Deutschland bis zum 01.01.2010 eine nationale Akkreditierungsstelle einrichten, die die vorgegebenen Anforderungen erfüllt und die festgelegten Aufgaben wahrnehmen kann (siehe oben).

Wenngleich eine EG-Verordnung unmittelbar in jedem Mitgliedstaat gilt und deshalb grundsätzlich keiner weiteren Umsetzung bedarf, besteht dennoch Regelungsbedarf für den deutschen Gesetzgeber. Als zuständiges Bundesressort hat daher das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) ein Gesetz über die Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle – Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz (AkkStelleErG) – vorbereitet und im Juli 2008 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. In dem Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass als nationale Akkreditierungsstelle eine wirtschaftsgetragene Stelle vom Staat beliehen werden kann. Um den Termin 01.01.2010 für die Errichtung der nationalen Akkreditierungsstelle einhalten zu können, soll das AkkStelleErG noch in dieser Legislaturperiode verabschiedet werden.

Gemäß der o.a. Verordnung zur Akkreditierung und Marktüberwachung ist vorgesehen, dass alle Akkreditierungsurkunden die vor dem Inkrafttreten des AkkStelleErG ausgestellt wurden, bis zum Ablauf ihrer Geltungsdauer, jedoch nicht länger als bis zum 31.12.2014, gültig bleiben.

Am 20.08.2008 wurde im BMWi (Berlin) das Konzept einer wirtschaftsgetragenen Akkreditierungsstelle im Rahmen einer öffentlichen Anhörung vorgestellt. An der Anhörung haben ca. 150 Personen teilgenommen, dazu gehörten Vertreter des Bundes, der Länder, der Wirtschaft, von Fachgesellschaften, von Konformitätsbewertungsstellen, des Einzelhandels, der Akkreditierungsstellen und weiterer interessierter Kreise.

Das Konzept sieht vor, dass die Akkreditierungsstellen DACH, DAP und TGA an der wirtschaftsgetragenen nationalen Akkreditierungsstelle beteiligt sind und die staatlichen Stellen maßgeblich eingebunden werden.

■ Kabinett beschließt Entwurf für ein Gendiagnostikgesetz

Das Bundeskabinett hat am 27.08.2008 den Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) beschlossen. Ziel des Gesetzentwurfes ist es, die mit der Untersuchung menschlicher genetischer Eigenschaften verbundenen möglichen Gefahren und genetische Diskriminierung zu verhindern. Gleichzeitig sollen die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den Einzelnen gewahrt werden. Mit dem Gesetz sollen Anforderungen an eine gute genetische Untersuchungspraxis verbindlich geregelt werden.

In dem GenDG werden entsprechend Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Analysen festgelegt. Dazu gehört, dass Laboratorien, die genetische Laboruntersuchungen durchführen, akkreditiert sein müssen.

In dem GenDG werden ferner Regelungen für genetische Untersuchungen zur Feststellung der Abstammung festgelegt. In dem Gesetzentwurf ist u.a. vorgesehen, dass genetische Untersuchungen zur Feststellung der Abstammung nur dann zulässig sind, wenn die Personen, von denen eine genetische Probe untersucht werden soll, in die Untersuchung eingewilligt haben. Die Vornahme oder Veranlassung einer „heimlichen“ Abstammungsuntersuchung wird als Ordnungswidrigkeit geahndet.

Eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Gendiagnostik-Kommission soll Richtlinien zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik, insbesondere zur Beurteilung genetischer Eigenschaften, zur Qualifikation von Personen zur genetischen Beratung, zu den Inhalten der Aufklärung und der genetischen Beratung, zur Durchführung von genetischen Analysen sowie an genetische Reihenuntersuchungen erstellen.

■ Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts



Grundlage der Akkreditierung von Messstellen, die im Rahmen der Gefahrstoffverordnung tätig werden, ist neben der DIN EN ISO/IEC 17025 die

Richtlinie für die Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts (Stand 2008).

Der Arbeitskreis Akkreditierung des Bundesverbandes der Messstellen für Umwelt- und Arbeitsschutz (BUA) hat ergänzende Grundlagen zur Begutachtung und Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts festgelegt. In dem Arbeitskreis sind neben dem BUA das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (BGIA), die Bundesländer und die Akkreditierungsstellen DACH und DAP vertreten. Mit den ergänzenden Grundlagen soll eine einheitliche Begutachtung und Akkreditierung von Messstellen sichergestellt werden. Gegenstand der ergänzenden Grundlagen sind Festlegungen zu:

- Teilnahme an Ringversuchen
- Umfang der Begutachtung von Messstellen
- Teilnahme am Erfahrungsaustauschkreis für Gefahrstoffmessstellen (EAK)
- Darstellung des Akkreditierungsbereiches in den Urkunden

Die ergänzenden Grundlagen zur Begutachtung und Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts sind auf der DACH-Homepage verfügbar.

■ **Bestätigung der Erfüllung der DIN EN ISO/IEC 17025 durch Zertifizierungsstellen**



Der Nachweis, dass ein Laboratorium die Anforderungen der ISO/IEC 17025 bzw. ISO 15189 erfüllt und damit bestimmte Prüfungen (Untersuchungen) oder Prüfungs-/ Untersuchungsarten kompetent durchführen kann, wird durch eine Akkreditierung von einer anerkannten

Akkreditierungsstelle bestätigt. Dieser Kompetenznachweis ist die Basis für die gegenseitige Anerkennung von Prüf-/Untersuchungsergebnissen und vielfach die Voraussetzung für nationale und internationale Anerkennungen.

In einigen Fällen werden von Zertifizierungsstellen, die ansonsten Zertifizierungen z.B. nach ISO 9001 durchführen, Zertifikate vergeben, in denen bestätigt wird, dass ein Laboratorium die Anforderungen der ISO/IEC 17025 erfüllt. Solche Zertifikate sind wertlos, da der Nachweis der Erfüllung nicht im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens erbracht wurde.

Der DAR hat nun den Beschluss von IAF und ILAC übernommen, nach dem akkreditierte Zertifizierungsstellen vertraglich zu verpflichten sind, keine Zertifizierungen nach Normen (z.B. ISO/IEC 17025) vorzunehmen, die die Grundlage für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (z.B. Laboratorien) sind. Ferner dürfen keine Zertifikate/Bestätigungen mit Hinweis auf die Erfüllung der ISO/IEC 17025 ausgestellt werden, die mit einer Akkreditierung verwechselt werden können. Bei Zuwiderhandlungen kann ein Verfahren gegen die Zertifizierungsstelle eingeleitet werden, welches zum Entzug der Akkreditierung führen kann.

Die Laboratorien selbst sollten ebenso wie andere Auftraggeber darauf achten, dass sie keine „ISO/IEC 17025 - Zertifikate/Bestätigungen“ von Zertifizierungsstellen, Herstellern oder sonstigen Dritten akzeptieren, sofern diese nicht von einer (anerkannten) Akkreditierungsstelle ausgestellt wurden.

DACH - intern

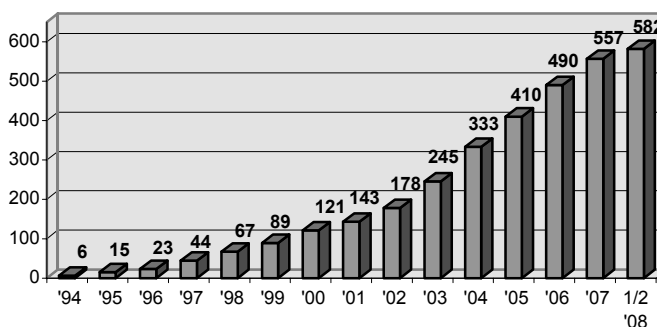
■ **Stand der Akkreditierungstätigkeit**

Vom 01.10.2007 bis 30.06.2008 gingen bei der DACH 45 Neuanträge auf Akkreditierung ein. Damit befanden sich bis zum 30.06.2008 insgesamt 676 Stellen im Akkreditierungsverfahren.

In dem angegebenen Zeitraum wurden 44 Erstakkreditierungen erteilt. Damit erhöhte sich die Anzahl der akkreditierten Stellen auf 582.

Zu den 582 akkreditierten Stellen gehören 569 Laboratorien, 8 Inspektionsstellen, 1 Produktzertifizierungsstelle und 4 Anbieter von Ringversuchen.

Abb.: Anzahl der 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 01.10.2007 - 30.06.2008 neu akkreditiert:

- Neue akkreditierte Stellen**
- Hufeland Klinikum GmbH, Abteilung für Infektiologie und Pathobiologie, Mühlhausen
 - Universitätsklinikum Ulm, Zentrale Einrichtung Institut für Klinische Chemie, Ulm
 - Kriminalwissenschaftliches und -technisches Institut, Abteilung 6 des Hessischen Landeskriminalamtes, Wiesbaden
 - Institut für Agrar- und Umweltanalytik GbR, Freyburg
 - Exxon Mobil Production Deutschland GmbH, Labor Plant Voigtei (NEAG), Steyerberg
 - Institut Prof. Dr. Jäger GmbH an den Standorten Tübingen, Weimar, Villingen-Schwenningen und Konstanz
 - Eurofins AUA GmbH, Ndl. Freiberg, Halsbrücke
 - Eurofins AUA GmbH an den Standorten Jena, Greiz-Dölau, Erfurt, Nobitz
 - Medizinisches Labor Dr. Thomas Berg, Berlin
 - CleanControlling GmbH, Labor für Technische Sauberkeit, Emmingen-Liptingen
 - Lohmann & Co. AG, Visbek-Rechterfeld
 - Turkey Red Crescent Association Middle Anatolian Regional Blood Center, Dikimevi / Ankara, Turkey
 - Forensisch Toxikologisches Centrum GmbH, München
 - Ruhr-Universität Bochum, Humangenetik, Bochum
 - Hessisches Landesamt für Umwelt und Geologie, Technische Qualitätssicherung im Dezernat I2, Wiesbaden
 - Motorola GmbH, Rapid Environmental Assessment Lab, Taunusstein

Universität Hohenheim, Landesanstalt für Bienenkunde,
Stuttgart

Chemisches Labor Piorr, Neulussheim

Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und
Hygiene der Technischen Universität München,
Infektionshygienisches Labor, München

RÖNTGENLABOR Dr. Ermrich, Reinheim/Odw.

Institut für Rechtsmedizin, Universitätsklinikum Jena

Medizinisches Versorgungszentrum,
Labor Ludwigsburg GbR (PhytoAnalyticLab Ludwigsburg)
DLM Labormanagement GmbH, Ludwigsburg

C. Hafner GmbH & Co. KG Gold- und Silberscheideanstalt,
Pforzheim

Wupperverband Abwasserlabore Buchenhofen, Wuppertal

caveCo GmbH, Essen

KST-Motorenversuch GmbH & Co. KG, Bad Dürkheim

Sterigenics Germany GmbH, Wiesbaden

Universitätsklinikum Essen, Institut für Rechtsmedizin Essen

Fraunhofer-Institut für Holzforschung, Wilhelm-Klauditz-
Institut, Fachbereich Qualitätsprüfung und -bewertung,
Braunschweig

Novum Analytik GmbH, Neckarsulm

Döhler GmbH, Darmstadt

Henkel AG & Co. KGaA, EMTech Competence Center for
Applied Microbiology and Biocatalysis, Molecular Detection
Systems, Düsseldorf

Sevastopol Laboratory No. 1, Sevastopol, Ukraine

Eurofins GeneScan GmbH, Freiburg

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

■ Neue Beschlüsse aus den Gremien

Das Sektorkomitee Medizinische Laboratorien hat
Ende April 2008 zu folgenden Themen Beschlüsse
gefasst:

- Methodenvergleiche für baugleiche Analysen-
systeme
- Gerätevergleich in der Hämatologie
- Bewertung halbquantitativer Resultate bei
Qualitätskontrollen in der automatisierten
Serologie
- Validierung konfektionierter HPLC-Kits
- Häufigkeit der Prüfung von Resistenztesten
- Rückführung der CO₂-Konzentration in
Brutschränken
- Archivierung externer Dokumente

Ferner hat das Sektorkomitee festgelegt, dass
virusdiagnostische Untersuchungsverfahren gemäß
den Vorgaben der Gesellschaft für Virologie (GfV)
und Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der
Viruskrankheiten (DVV) zu validieren /
verifizieren sind.

Alle Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische
Laboratorien sind ausführlich im Internet auf der
DACH-Homepage verfügbar.

Veranstaltungen

- | | |
|------------|--|
| 30.09.2008 | Erfahrungsaustausch/Schulung der
Begutachter nach dem DAR-
Rahmenprogramm Block E für
zugelassene Begutachter aus dem
Bereich Medizinische Laboratorien
Ort: Berlin |
| 13.10.2008 | GDCh-Veranstaltung Qualitäts-
sicherung im analytischen Labor
Ort: Frankfurt |
| 10.11.2008 | Akkreditierung von Laboratorien
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005
Ort: Novotel Frankfurt City |
| 26.11.2008 | Akkreditierung von medizinischen
Laboratorien nach der DIN EN ISO
15189
Ort: Novotel Frankfurt City |
| 01.12.2008 | Neue RiLiBÄK 2008 und DIN EN
ISO 15189 - Anforderungen an
medizinische Laboratorien
Ort: Novotel Frankfurt City |
| 02.12.2008 | GDCh-Veranstaltung „Gesetzlich
geregelt Umwelanalytik - was ist
wirklich wichtig?“
Ort: Frankfurt |
| 11.12.2008 | Erfahrungsaustausch/Schulung der
Begutachter nach dem DAR-
Rahmenprogramm Block E für
zugelassene Begutachter aus dem
Bereich Immissionsschutz
Ort: Kassel |
| 31.03.2009 | Laborleitertreffen 2009 der GDCh-
FFCh
Ort: Frankfurt |

Für weitere Informationen zu den o.a. Veranstal-
tungen 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