

Inhalt

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- EA
- DAR
- EPTIS

DACH - intern

- Stand der Akkreditierungstätigkeit
- Über 100 Laboratorien akkreditiert
- Akkreditierte Laboratorien der DACH
- Erfolgreiche Begutachtung durch EA
- Aus den Gremien
- Weiterbildung/Erfahrungsaustausch der Begutachter
- DIN EN ISO/IEC 17025 veröffentlicht

Aktuelles aus der Normung

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- European co-operation for Accreditation (EA)

Anerkennung von Eichscheinen

Viele Laboratorien lassen einige ihrer Prüfmittel wie z.B. Waagen und Thermometer von Eichbehörden überprüfen. In der Vergangenheit hat die Anerkennung von Eichscheinen im Rahmen der Akkreditierung zu erheblichen Problemen geführt. EA hat immer wieder darauf hingewiesen, daß die deutschen Akkreditierungsstellen Eichscheine als Nachweis der Prüfmittelkalibrierung und der damit verbundenen Rückführung auf das nationale Normal nicht anerkennen dürfen. Die Diskussionen mit EA gingen soweit, daß z.B. die europäische Anerkennung der DACH daran zu scheitern schien. Der Grund dafür war, daß in den meisten europäischen Ländern Eichbehörden unbekannt sind und EA nur akkreditierte Kalibrierlaboratorien akzeptiert.

In einer EA-Arbeitsgruppe, in der von deutscher Seite Prof. Brinkmann (PTB - Physikalisch Technische Bundesanstalt) vertreten war, wurde nach einer einvernehmlichen Lösung gesucht. Die Arbeitsgruppe kam zu folgendem Ergebnis:

1. Alle Kalibrierscheine/Eichscheine müssen die Anforderungen der ISO/IEC 17025 an Kalibrierscheine erfüllen.
2. Die Kompetenz einer Eichbehörde wird anerkannt, wenn
 - sie akkreditiert ist oder
 - eine Peer-Evaluation (Begutachtung) von einer anderen Stelle auf der Grundlage eines QMH durchgeführt wurde oder
 - eine Selbsterklärung zur Erfüllung der Anforderungen entsprechend der ISO/IEC 17025 abgegeben wurde.Gleichzeitig müssen Ergebnisse aus Vergleichsprüfungen vorliegen.
3. Die Eichscheine müssen von einer staatlichen Stelle ausgestellt sein.

Auf dieser Grundlage können jetzt Kalibrierscheine/ Eichscheine der Eichbehörden durch die Begutachter anerkannt werden.

EA wird „Legal Entity“

Schon vor einiger Zeit hat die Vollversammlung von EA (European co-operation for Accreditation) beschlossen, daß EA eine „Legal Entity“ (juristische Person) werden soll. Es ist vorgesehen, daß EA noch in diesem Jahr eine „Legal Entity“ nach niederländischem Recht wird. Dabei wird es sich um eine juristische Person handeln, die mit einem eingetragenen Verein (e.V.) nach deutschem Recht vergleichbar ist.

- Deutscher Akkreditierungsrat (DAR)

DAR-EM 18

Das überarbeitete Dokument DAR-EM18 „Leitfaden zur Rückverfolgbarkeit im Prüfwesen“ wurde vom DAR verabschiedet und damit in das DAR-Handbuch aufgenommen. Der Leitfaden gibt Laboratorien und Begutachtern Erläuterungen und Hilfestellung zum Thema Rückführung/Rückführbarkeit auf Normale im Prüfwesen. Besonders herauszuheben sind die Beispiele zur Rückführung aus den verschiedensten Bereichen des Prüfwesens. Das Dokument ist über die Homepage des DAR (www.dar.bam.de) kostenlos verfügbar.

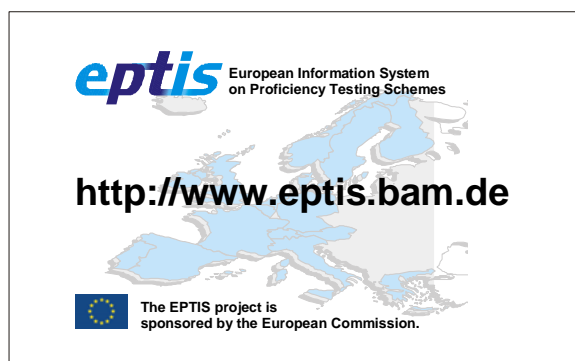
- **EPTIS**

EPTIS, das "European Proficiency Testing Information System", ist seit 1. März 2000 im Internet unter der Adresse

<http://www.eptis.bam.de>

verfügbar. Das System beinhaltet umfassende Informationen zu regelmäßig organisierten Eignungsprüfungen (englisch: proficiency tests) in der Europäischen Union aus nahezu allen Prüfgebieten, mit Ausnahme von metrologischen und klinischen Eignungsprüfungen.

EPTIS ist im Rahmen der konzertierten Aktion SMT4-CT98-8002 "Information System and Qualifying Criteria for Proficiency Testing Schemes" entwickelt worden. Dieses von der European co-operation for Accreditation (EA), EUROLAB und EURACHEM unterstützte Projekt wurde von der EU mit 350.000 Euro gefördert. Unter der Koordinierung der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) waren insgesamt 16 europäische Länder am Aufbau von EPTIS beteiligt: Belgien, Dänemark, Deutschland, England, Finnland, Frankreich, Griechenland, Holland, Irland, Italien, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz und Spanien.



Zur Gewinnung der entsprechenden Datenbasis wurde europaweit eine Umfrage bei den Veranstaltern von Eignungsprüfungen durchgeführt. Grundlage dieser Umfrage war ein einheitlicher Fragebogen der von den nationalen Koordinatoren verschickt wurde. Dieser Fragebogen wurde auf Basis des ISO/IEC Leitfadens 43-1 "Eignungsprüfung mittels Vergleichsprüfung - Entwicklung und Durchführung von Eignungsprüfungssystemen", der die Anforderungen an Eignungsprüfungen beschreibt, entwickelt.

EPTIS richtet sich insbesondere an Prüflaboratorien, Akkreditierungsstellen und Zulassungsstellen, sowie an Anbieter von Eignungsprüfungen, die mit EPTIS die Möglichkeit haben den Marktbedarf zu eruieren.

In einer Datenbank kann der Nutzer unter verschiedenen Gesichtspunkten eine an seinen Erfordernissen angepasste Auswahl einer Eignungs-

prüfung vornehmen. Recherchiert werden kann u.a. nach

- Prüfgebieten
- Produkten und Produktgruppen
- Prüfobjekten
- Prüfgrößen
- Prüfmethoden.

Auf dieser Basis vorselektiert, werden zu nahezu jeder Eignungsprüfung weitere die Qualität der Eignungsprüfungen charakterisierende Informationen zu den folgenden Themen angeboten:

- Dokumentation / Management des Eignungsprüfungssystems
- Charakterisierung und Handhabung der Prüfobjekte
- Auswertung der Prüfergebnisse und Bewertung der Prüflaboratorien
- Informationsaustausch zwischen Veranstalter und Teilnehmern.

Internetadressen der Anbieter sind über EPTIS ebenso verfügbar wie die e-mail Adressen der Ansprechpartner. Um neue Eignungsprüfungen anzumelden, besteht für Anbieter außerdem die Möglichkeit, den Fragebogen online auszufüllen und an die jeweilige nationale Kontaktstelle zu schicken. Alle Informationen beruhen ausschließlich auf den Angaben der Anbieter der Eignungsprüfungen.

Das Infosystem wird über das Internet in englischer Sprache kostenlos angeboten und ergänzt das bekannte deutschsprachige Infosystem IRIS (http://www.bam.de/a_s/iris). Das System ist sowohl hinsichtlich neuer Eignungsprüfungsangebote als auch für neue Partnerländer offen. Alle Anbieter, die ihre regelmäßig durchgeführten Eignungsprüfungen noch nicht über EPTIS offerieren, können diese über das Infosystem kostenlos und direkt registrieren.

Andreas Müller
Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Referat S.41 Qualitätsmanagement

DACH - intern

- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**

Im Frühjahr diesen Jahres hat die DACH das 100. Laboratorium akkreditiert und die Urkunde überreicht. Die Nr. 100 der akkreditierten Laboratorien ist die Wartig Chemieberatung GmbH. Die Entwicklung der Akkreditierungstätigkeit ist weiter erfreulich. Ende Mai 2000 befanden sich 173 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH. 103 Verfahren konnten mit der Übergabe der Akkreditierungsurkunde abgeschlossen werden.

- **Akkreditierte Laboratorien der DACH**

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.01. - 31.05.2000 neu akkreditiert:

Akkreditierte Laboratorien
Labor im Ökomark GmbH & Co.KG - Öko Control in Baumholder
BASF AG, Kraftwerk- und Wasserchemie
Institut für Lebensmittel-, Wasser- und Umweltanalytik Nürnberg GmbH
Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin Dr. med. Hofmeister und Kollegen
Fraunhofer Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB
Labor Dr. Haubold, Dr. v. Malotte & Partner
VÚSAPL a.s., Testing Division
Landwirtschaftskammer Weser-Ems, Milchwirtschaftliche Lehr- und Untersuchungsanstalt Oldenburg
AWIA Umwelt GmbH
Wartig Chemieberatung GmbH, Geschäftsbereich Umweltanalytik
Baerlocher GmbH, F & E / Analytik
BASF AG, Labor für Umweltanalytik DUU/WU

Details zu den Laboratorien und dem jeweiligen Akkreditierungsbereich finden Sie im Internet über die Homepage der DACH unter der Adresse www.dach-gmbh.de.

- **Erfolgreiche Begutachtung durch EA**

Seit Juni 1998 ist die DACH Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) bei EA (European co-operation for Accreditation). Damit ist die DACH sowohl europäisch als auch international als Akkreditierungsstelle anerkannt. Im Oktober 1999 fand eine erneute Begutachtung (Evaluierung) durch eine EA-Auditorin statt. Das Ergebnis war durchweg positiv. Die EA-Auditorin von BELTEST (Akkreditierungsstelle Belgiens) konnte keine Nicht-Konformitäten (Abweichungen) feststellen. Damit erfüllt die DACH weiterhin die Anforderungen nach EN 45003 bzw. ISO Guide 58. Auf der Grundlage des Evaluierungsberichtes der Auditorin stimmte EA dem Verbleib der DACH zum EA-MLA zu.

- **Aus den Gremien**

Beirat

Vom Beirat (Vertreter der Gesellschafter) wurden folgende Gremienmitglieder für zwei Jahre neu- bzw. wiederbestellt:

Lenkungsausschuß

Dipl.-Chem. Anders
BASF Schwarzheide GmbH, VCI-Ost

Dr. Buck
DVÜ - Deutscher Verband unabhängiger Überwachungs-gesellschaften für Umweltschutz e.V.

Prof. Günzler
GDCh-FG „Analytische Chemie“

Frau Dipl.-Chem. Liebich
Laboratorium Liebich, GDCh-FG „Freiberufliche Chemiker“

Dipl.-Phys. Puderbach
Henkel KGaA, VCI

Prof. Schellenberg
Prof. Hellriegel Institut e.V.

Dr. Schmidt
Bayer AG, VCI

Dr. Sterzel
Henkel KGaA, GDCh-FG „Umweltchemie und Ökotoxikologie“

Herr Tetzlaff
Ciba Spezialitätenchemie Pfersee GmbH, TEGEWA

Abberufen wurden:

Prof. Kettrup
GSF - Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit GmbH, GDCh-FG „Umweltchemie und Ökotoxikologie“

Dr. Nehring
Institut Nehring GmbH, GDCh-FG „Freiberufliche Chemiker“

SK „Chemische und chem.-physik. Analytik“

Dr. Leyendecker
BASF AG, VCI

SK „Biologische Untersuchungen“

Dr. Hüster
Institut Fresenius, VUP

SK „Sicherheit und Umwelt“

Dr. Goldmann
Bayer AG, VCI

Dr. Winter
DIN/DECHEMA

- **Weiterbildung/Erfahrungsaustausch der Begutachter**

Am 16. Mai 2000 fand die jährliche Veranstaltung zur/zum Weiterbildung/Erfahrungsaustausch der Begutachter in Frankfurt statt. Schwerpunkt der Veranstaltung war die neue DIN EN ISO/IEC 17025 und das dazugehörige neue Regelwerk der DACH.

Daneben wurde über die Bewertung (Monitoring) der Begutachter durch die Laboratorien und die Geschäftsstelle berichtet. Jedes Laboratorium bewertet im Anschluß an eine Begutachtung die jeweiligen Begutachter bezüglich

- Fachkompetenz (81, 14, 5, 0, 0)
- Wissen zum QM (63, 30, 6, 1, 0)
- Vorgehensweise im Labor (56, 36, 6, 2, 0)
- Begutachtungsberichte (43, 49, 6, 1, 1)
- Kommunikation, Auftreten (82, 14, 3, 1, 0)

Die Bewertungen der Laboratorien waren insgesamt sehr positiv und sind oben in Klammern in Prozent angegeben (++, +, 0, -, --). Danach haben bspw. 95 % der Laboratorien die Fachkompetenz der Begutachter mit gut - sehr gut bewertet.

• ISO/IEC 17025

Die DIN EN ISO/IEC 17025 ist seit April diesen Jahres veröffentlicht und über den Beuth-Verlag verfügbar (siehe Aktuelles aus der Normung).

Die DACH hat rechtzeitig die notwendigen Dokumente auf die neue Norm umgestellt. Die neuen bzw. überarbeiteten Dokumente, insbesondere der neue Fragebogen zur Begutachtung nach DIN EN ISO/IEC 17025, können bei der Geschäftsstelle angefordert werden oder können kostenlos über das Internet (www.dach-gmbh.de) abgerufen werden.

Auf der Grundlage der neuen ISO 17025 wurden bereits die ersten Begutachtungen durchgeführt. Dabei zeigte sich, daß der neue Fragebogen sowohl für die Laboratorien als auch für die Begutachter gut anzuwenden ist. Über die Erfahrungen mit der neuen Norm werden wir in der Zukunft ausführlich berichten.

ILAC hat im Juni diesen Jahres neue Übergangszeiten zur ISO 17025 festgelegt. Danach müssen alle Laboratorien bis Ende 2002 die neue Norm erfüllen. Offen ist derzeit noch, ob mit Ablauf der Übergangszeit eine Eigenerklärung der Laboratorien zur Erfüllung der ISO 17025 ausreicht oder ob bis dahin eine Begutachtung vor Ort durch die Akkreditierungsstelle stattgefunden haben muß.

Die DACH bereitet die Laboratorien umfangreich auf die neue DIN EN ISO/IEC 17025 vor. Dazu wird eine Reihe von Informationsveranstaltungen in Frankfurt durchgeführt. Die ersten Veranstaltungen im Juni und September diesen Jahres waren nach kurzer Zeit bereits ausgebucht. Für die Veranstaltung im Oktober waren bei Redaktionsschluß noch einige Plätze frei. Aufgrund der sehr hohen Nachfrage werden zusätzliche Informationsveranstaltungen am 06.12.2000 und 22.02.2001 durchgeführt. Anmeldeformulare können bei der DACH-Geschäftsstelle angefordert werden.

Aktuelles aus der Normung

Die DIN EN ISO/IEC 17025, Ausgabe: 2000-04 ist erschienen und zum Preis von DM 174,60 erhältlich von:

Beuth-Verlag GmbH
10772 Berlin

Tel.: 030 / 2601-2260, Fax: 030 / 2601-1260
Internet: www.beuth.de oder www.din.de

weiteres siehe ISO/IEC 17025

Veranstaltungen

- | | |
|--------------|---|
| 14.06.2000 | DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025
Ort: Novotel, Frankfurt |
| 21.09.2000 | DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025
Ort: Novotel, Frankfurt |
| 24.-26.09.00 | Eurolab/Eurachem Workshop „Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine“
Ort: Boras, Schweden |
| 04.-05.10.00 | DACH-Begutachterschulung gemäß DAR-Rahmenprogramm Block B/C
Ort: VCI, Frankfurt |
| 10.10.2000 | Qualitätssicherung im analytischen Labor, Teil 1: Akkreditierung und Zertifizierung
Veranstalter: GDCh, Frankfurt |
| 11.10.2000 | Qualitätssicherung im analytischen Labor, Teil 2: Elemente der Qualitätssicherung in der Analytik
Veranstalter: GDCh, Frankfurt |
| 17.10.2000 | DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025
Ort: Novotel, Frankfurt |
| 22.-25.11.00 | MEDICA 2000
Ort: Düsseldorf, Messegelände |
| 05.12.2000 | DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025
Ort: Novotel, Frankfurt |
| 22.02.2001 | DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025
Ort: Novotel, Frankfurt |

Für weitere Informationen zu den o.a. Veranstaltungen wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle der DACH.

Impressum:

Herausgeber: DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH, Hamburger Allee 26 - 28, 60486 Frankfurt; Tel. 069/7917-734, Fax: 069/7917-736, eMail: DACH.GmbH@t-online.de