

Inhalt

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- EA
- DAR
 - Akkreditierung von RM-Herstellern
 - Akkreditierung von RV-Anbietern
 - EDV in Laboratorien
 - Hinweis auf ISO 9001/2 in Akkreditierungsurkunden

DACH - intern

- Neues SK „Forensik/Rechtsmedizin“
- Stand der Akkreditierungstätigkeit
- Akkreditierte Laboratorien der DACH
- Auslandsaktivitäten
- Aus den Gremien
- ISO/IEC 17025

Personalien

Veranstaltungen

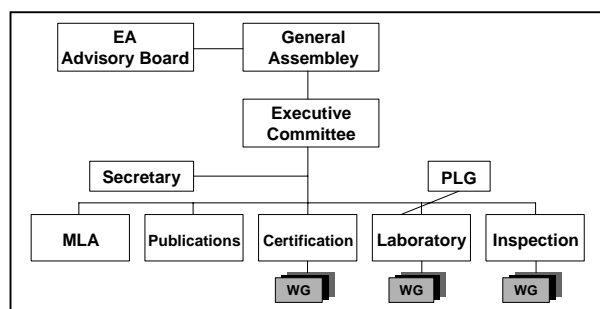
Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- European co-operation for Accreditation (EA)

EA ist „Legal Entity“

EA wurde als ein Verein nach holländischem Recht eingetragen. Damit ist EA eine „Legal Entity“ (juristische Person).

Abbildung: Struktur von EA



EA hat sich ferner eine neue Struktur gegeben (siehe Abbildung). Neben den Komitees für gegenseitige Abkommen (MLAs) und Publikationen wurden die Komitees Laboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen eingerichtet.

In dem Komitee Laboratorien werden Themen im Rahmen der Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien behandelt. Als Arbeits- bzw. Expertengruppen wurden dazu u.a. eingerichtet:

- Umwelt
- Gesundheit (Medizinische Laboratorien)
- Lebensmittel
- Zerstörungsfreie Prüfungen und Schweißen
- Meßunsicherheit
- Ringversuche
- Referenzmaterialien

Einige Arbeits- bzw. Expertengruppen werden gemeinsam besetzt mit Vertretern von EA, EUROLAB und EURACHEM.

Weitere Informationen zu EA können über das Internet (www.european-accreditation.org) abgerufen werden.

- Deutscher Akkreditierungsrat (DAR)

Akkreditierung von RM-Herstellern

In den Dokumenten ISO Guide 34 „Quality system guidelines for the production of reference materials“ und ILAC-G12 „Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Material Producers“ sind Anforderungen an die Hersteller von Referenzmaterialien (RM) festgelegt. Einige Akkreditierungsstellen im Ausland werden in der Zukunft auf der Grundlage des ISO Guides 34 oder von ILAC-G12 Hersteller von Referenzmaterialien akkreditieren. In Deutschland sollen auf Beschluß des DAR derartige Akkreditierungen bis auf weiteres nicht erfolgen. Eine Akkreditierung nach ISO 17025 für die mit der Herstellung von Referenzmaterialien verbundenen Prüf- oder Kalibriertätigkeiten, z.B. der Bestimmung von Merkmalswerten, ist möglich. Laboratorien, die entsprechende Prüf- oder Kalibriertätigkeiten durchführen, können sich dazu an eine Akkreditierungsstelle für Prüf- oder Kalibrierlaboratorien wenden (z.B. DACH oder DKD). Um eine vergleichbare Umsetzung der ISO 17025 sicherzustellen, insbesondere bzgl. Rückführung und Meßunsicherheit, haben sich die

Akkreditierungsstellen zu einer engen Zusammenarbeit verpflichtet.

Das Dokument ILAC-G12 wurde vom DAR übersetzt und ist als DAR-EM31 „Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz der Hersteller von Referenzmaterialien“ kostenlos über das Internet verfügbar (www.dar.bam.de).

• **Akkreditierung von RV-Anbietern**

Die im DAR vertretenen Akkreditierungsstellen haben sich auch gegen eine Akkreditierung der Anbieter von Eignungsprüfungen (RV, Ringversuchen) nach ISO Guide 43 „Development and operation of laboratory proficiency testing“ und/oder ILAC-G13 „Guidelines for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes“ ausgesprochen. In einigen Ländern, z.B. Niederlande und Großbritannien, werden bereits entsprechende Akkreditierungen erteilt. Die mit der Durchführung von Eignungsprüfungen verbundenen Prüftätigkeiten, wie Homogenitätsprüfungen und Sollwertbestimmungen, können allerdings nach ISO 17025 akkreditiert werden.

Das ILAC-Dokument G13 wurde ebenfalls vom DAR übersetzt und ist als DAR-EM30 „Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungen“ verfügbar.

• **EDV in Laboratorien**

Der DAR hat das Dokument DAR-INF6 „Hinweise zum Einsatz von Computersystemen in akkreditierten Laboratorien“ veröffentlicht. Das Dokument wurde vom DAR (bewußt) nur zur Information (INF) herausgegeben. Zusätzliche Anforderungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren sind mit dem Dokument nicht verbunden. Den Laboratorien soll mit dem Dokument DAR-INF6 eine Hilfestellung beim qualitätsgesicherten Umgang mit Computersystemen gegeben werden.

• **Hinweis auf ISO 9001/2 in Akkreditierungs-urkunden**

Der DAR hat nach teilweise kontroverser Diskussion beschlossen, daß auf den Akkreditierungs-urkunden, entsprechend den Formulierungen in der ISO 17025, folgender Hinweis gegeben werden kann:

„Mit der Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllt das Qualitätsmanagementsystem des Prüflaboratoriums für seine Prüftätigkeiten auch die Anforderungen von ISO 9001:1994 (falls es sich mit der Entwicklung von neuen Prüfverfahren befaßt) / ISO 9002: 1994 (bei abschließlicher Anwendung von Standardverfahren)“.

DACH - intern

• **Neues SK „Forensik/Rechtsmedizin“**

Die DACH hat auf Wunsch der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie (GTFCh) und der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin das Sektorkomitee (SK) „Forensik/Rechtsmedizin“ neu eingerichtet.

Es ist vorgesehen, daß bis zum Frühjahr 2001 die Grundlagen zur Akkreditierung in diesem Bereich von dem SK festgelegt sind und mit den ersten Begutachtungen begonnen werden kann. Die ersten Akkreditierungsanträge liegen bereits vor.

• **Stand der Akkreditierungstätigkeit**

Ende Oktober 2000 befanden sich 186 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH. Im Jahr 2000 konnten bislang 27 Akkreditierungsverfahren abgeschlossen werden. Damit sind derzeit insgesamt 117 Laboratorien bei der DACH akkreditiert.

• **Akkreditierte Laboratorien der DACH**

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.06. - 31.10.2000 neu akkreditiert:

Akkreditierte Laboratorien
Ingenieurbüro Dr. Tillmanns & Partner GmbH
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Abteilung für Neuropathologie
Medizinische Laboratorien Dr. med. Linneke
Gemeinschaftspraxis für Labormedizin Dr. Möbius, Dipl.-Chem. Quasdorf
Zentrum für Reproduktionsmedizin Düsseldorf, Abteilung Labor
State Institution of the State Fund of Precious Metals and Precious Stones, Gokhran of Russia
Universität Würzburg, Institut für Hygiene und Mikrobiologie
ANECO Institut für Umweltschutz GmbH & Co.
Chemisches Untersuchungslabor Dr. Zipfel
Chemisches Labor Dr. Wirts und Partner
URST GmbH, Umwelt- und Rohstoff-Technologie Greifswald
GALAB GbR; Dr. Hempel, Dr. Jantzen, Dr. Kuballa
AMANN INFUTEC CONSULT AG, Ingenieurgesellschaft für Bauen und Umwelt
Landesumweltamt Nordrhein-Westfalen, Dezernat 312.1 Prüflabor anorganische Gase / Staub
Ingenieurbüro für Umweltgeologie und Wasserwirtschaft

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

In den DACH-Nachrichten 01/2000 haben wir berichtet, daß das Dezernat Luftreinhalte-/Emissionen der Hessischen Landesanstalt für Umwelt und Geologie akkreditiert wurde. Im Sommer dieses Jahres konnte das Dezernat 312 des Landesumweltamtes (LUA) NRW von der DACH akkreditiert werden. Das LUA NRW nimmt eine mit der HLUG vergleichbare Schlüsselstellung für den Bereich Immission in Deutschland ein. Das LUA NRW ist die für den technischen Umweltschutz zuständige Landesoberbehörde des Landes NRW. In dem Zusammenhang hat das Dezernat 312 „Diskontinuierliche Luftqualitätsuntersuchungen, Datenanalyse, Qualitätsmanagement“ u.a. folgende Aufgaben:

- Durchführung von diskontinuierlichen Immissionsmessungen gas- und partikelförmiger Stoffe
- Betrieb des Prüflabors für organische/anorganische Gase sowie Schwebstaub (nationales Referenzlabor im Rahmen der Durchführung der EU-Rahmenrichtlinie zur Luftqualitätsüberwachung)
- Pilotmessungen nach § 40, Abs. 2 BImSchG
- Begutachtung von Immissionsmessberichten im Rahmen der Bekanntgabe von Meßstellen nach §§ 26, 28 BImSchG
- Planung, Durchführung und Bewertung von Ringversuchen zur Qualitätskontrolle von Meßstellen nach §§ 26, 28 BImSchG
- Beratung der Staatlichen Umweltämter und anderer Behörden in Fragen der Luftqualitätsüberwachung

• **Auslandsaktivitäten**

Die DACH hat sich in den letzten Jahren intensiv beim Aufbau von Akkreditierungssystemen, insbesondere in Osteuropa, engagiert. 1999 und 2000 fanden bspw. im Rahmen von EU-Projekten mehrere Schulungen in osteuropäischen Ländern (Rußland, Rumänien, Slovenien etc.) statt, in denen die Normenreihe EN 45000 ausführlich behandelt wurde. Teilnehmer waren vor allem Mitarbeiter der jeweiligen Akkreditierungsstellen und der Laboratorien.

In dem Zusammenhang wurden auch zwei Musterakkreditierungen in Rußland und der Slowakei durch die DACH durchgeführt. An den Begutachtungen haben Mitarbeiter der dortigen Akkreditierungsstellen und Regierungsvertreter teilgenommen.

• **Aus den Gremien**

Beirat

Vom Beirat (Vertreter der Gesellschafter) wurden folgende Gremienmitglieder für zwei Jahre neu-, wieder- bzw abbestellt:

Lenkungsausschuß

Frau Dipl.-Ing. Schmidt
DVGW

Abbestellt wurden Dipl.-Phys. Puderbach (Henkel KGaA) und Dipl.-Phys. Jannemann (DVGW).

SK „Chemische und chem.-physik. Analytik“

Dr. Ebbighausen (Bayer AG) wurde abbestellt.

SK „Biologische Untersuchungen“

Dr. Salzer (Haarmann & Reimer GmbH) wurde abbestellt.

SK „Anwendungs-/Werkstofftechnische Prüfungen“

Dipl.-Ing. Rupprecht wurde abbestellt.

Lenkungsausschuß (LA)

Dr. Steck schied auf eigenen Wunsch aus dem Lenkungsausschuß aus. Seit Mitte des Jahres hat er die Nachfolge von Dr. Thiele als Leiter der Zentralen Analytik der BASF AG übernommen. Dr. Steck hatte in der Vergangenheit verschiedene Funktionen bei der DACH übernommen. Er war einige Jahre Mitglied des SK Chemie und Vorsitzender des Akkreditierungsausschusses. Seit 1996 war Dr. Steck Mitglied des Lenkungsausschusses, dessen Vorsitz er 1999 übernahm. Er war auch in vielen nationalen und internationalen Gremien, wie EURACHEM/D (Vorstand) und EAAB (EA-Advisory Board), tätig. Dr. Steck übernimmt die Nachfolge von Dr. Thiele im Beirat der DACH.

Zum neuen LA-Vorsitzenden wurde vom Beirat Dr. Schmidt (Bayer AG) benannt. Dr. Schmidt ist einer der Gründungsmitglieder des LA und in verschiedenen nationalen und internationalen Gremien aktiv tätig. Er hat auch die Nachfolge von Dr. Steck bei EURACHEM/D und im EAAB übernommen.

Sektorkomitees (SK)

Die Sektorkomitees „Chemische und chemisch-physikalische Analytik“ und „Biologische Untersuchungen“ haben u.a. folgende Themen behandelt:

EOX-Bestimmung mit einer AOX-Apparatur

Wie andere Summenparameter auch, wird die EOX-Bestimmung in Wasser über das Prüfverfahren selbst und nicht über die Inhaltsstoffe der Probe definiert. Das bedeutet, daß bei der EOX-Bestimmung die zugrundeliegende Norm (DIN 38409-H8) eingehalten werden muß.

Das gilt auch für die Art der Proben-Verbrennung. Eine Abweichung von der in der Norm geforderten Wickbold-Methode ist daher nicht zulässig, um eine Akkreditierung für die DIN 38409-H8 zu erhalten. Eine Akkreditierung des geänderten Prüfverfahrens als Hausmethode ist allerdings möglich.

Führen von Kontrollkarten in Forschungslaboratorien

Bei Nicht-Routine-Prüfungen ist das Führen von Kontrollkarten i.a. nicht erforderlich. Die Laboratorien müssen allerdings auf eine andere angemessene Weise qualitätsgesichert ihre Prüfungen durchführen.

Bestimmung von Pestiziden nach DFG-S19

Bei der Bestimmung von Pestiziden nach der DFG-Methode S19 ist zu beachten, daß diese Methode als erweiterte Neufassung vorliegt (Amtliche Sammlung nach § 35 LMBG L 00.00-34).

Um die Ergebnisse nach der neuen Methode richtig nachvollziehen zu können, müssen die Prüfberichte Angaben zu den Extraktions-Bausteinen (E1 bis E9) und über die untersuchten Eluate (z.B. Eluat 1 und 2) der Mini-Kieselgelsäule (Bausteine C1 oder C2) enthalten. Außerdem sollten die eingesetzten GC-Trennsäulen und Detektoren (Bausteine D1 bis D4) aufgeführt werden.

Die Reinigung/Trennung an Kieselgel ist in der Regel nur bei Nachweis der Substanzen mittels GC-ECD erforderlich.

Lenkung von Normen

Normen müssen von den Laboratorien nicht archiviert werden, sofern die Verfügbarkeit (z.B. durch das DIN) gewährleistet ist.

• **ISO/IEC 17025**

In den letzten Ausgaben der DACH-Nachrichten wurde ausführlich zur neuen DIN EN ISO/IEC 17025 berichtet.

In der Zwischenzeit wurde international die Übergangszeit festgelegt, die entsprechend vom DAR übernommen wurde. Danach läuft die Übergangszeit bis Ende 2002. Mit Ablauf der Frist müssen alle Laboratorien nach der neuen Norm begutachtet und akkreditiert sein. Ab dem 01.01.2003 dürfen keine (gültigen) Akkreditierungsurkunden nach EN 45001 oder ISO Guide 25 ausgestellt sein. Zu akkreditierende Laboratorien haben innerhalb der Übergangszeit die Wahl zwischen der EN 45001 und der ISO 17025. Die DACH wird neuen Laboratorien empfehlen, ab Mitte nächsten Jahres keine Akkreditierungen nach EN 45001 zu beantragen. Andernfalls können zusätzliche Kosten entstehen, da eine Begutachtung nach der ISO 17025 innerhalb der normalen

Überwachungsintervalle nicht mehr möglich sein wird.

Bislang haben ca. 220 Personen an den Informationsveranstaltungen der DACH zur neuen DIN EN ISO/IEC 17025 teilgenommen.

Da die Veranstaltungen weiterhin auf großes Interesse stoßen, werden zunächst am 05.12.2000 (nur noch wenige freie Plätze!) und 22.02.2001 weitere Veranstaltungen in Frankfurt durchgeführt. Für das Jahr 2001 werden zusätzliche Informationsveranstaltungen geplant. Interessenten können sich über aktuelle Veranstaltungen unter www.dach-gmbh.de informieren.

Personalien

Dr. Schmidt (Bayer AG) wurde von EURACHEM und EUROMET als Nachfolger von Dr. Steck (BASF AG) für den EA-Advisory Board (EAAB) benannt. Ebenfalls neues Mitglied im EAAB ist Dipl.-Ing. Köhler (VCI). Er vertritt dort CEFIC (europäischer Verband der Chemischen Industrie).

Dr. Steinhorst (DACH) wurde zum neuen Vorsitzenden des DAR-ATF (Ausschuß für Technische Fragen) gewählt. Er ist damit Nachfolger von Prof. Mittmann (BAM).

Veranstaltungen

- | | |
|--------------|---|
| 09.11.2000 | Vortragsveranstaltung und Mitgliederversammlung des Arbeitskreises EURACHEM/D
Ort: GKSS Forschungszentrum Geesthacht |
| 17.11.2000 | 156. PTB-Seminar „Prüfung von Software in (mess-)technischen Systemen
Ort: PTB, Berlin |
| 22.-23.11.00 | Labormanagement Forum „Prüflaboratorien im gesetzlich geregelten Umweltbereich“ des Vereins zur Förderung von Wissenschaft und Technik e.V.
Ort: Oberhof/Thüringen |
| 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 oder schauen Sie unter www.dach-gmbh.de nach.

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, Internet: www.dach-gmbh.de