

Inhalt

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- **DAR**
 - **Akkreditierung von Referenzlaboratorien**
 - **Einheitliches Vorgehen bei der Akkreditierung nach ISO/IEC 17025**

DACH - intern

- **DACH ist International anerkannt**
- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**
 - **200 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren**
- **Akkreditierte Laboratorien der DACH**
- **Neue Gebührenordnung in Kraft**
- **Aus den Gremien**
- **ISO/IEC 17025**

Personalien

- **Ehemaliges Beiratsmitglied erhielt Bundesverdienstkreuz am Bande**

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

Deutscher Akkreditierungsrat (DAR)

- **Akkreditierung von Referenzlaboratorien**

Der Ausschuß für Technische Fragen des DAR (DAR-ATF) hat sich mit dem Thema Akkreditierung/Anerkennung von Referenzlaboratorien befaßt. Dabei ging es um die Fragestellung, ob bestimmte Laboratorien als sog. Referenzlaboratorien akkreditiert werden sollen bzw. können. Als Ergebnis wurde einvernehmlich beschlossen, daß eine Akkreditierung als Referenzlaboratorium nicht erfolgen soll. Ob ein Laboratorium als Referenzlaboratorium tätig wird, bleibt den jeweils zuständigen Kreisen (Gesetzgeber, Fachgesellschaften, etc.) überlassen. Jedes Laboratorium kann sich aber dessen ungeachtet nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditieren lassen.

- **Einheitliches Vorgehen bei der Akkreditierung nach ISO/IEC 17025**

Der DAR-ATF hat sich im Rahmen einer Sonder-sitzung ausführlich mit dem Thema „Einheitliches Vorgehen bei der Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ beschäftigt. Damit sollte sicher-gestellt werden, daß alle in Deutschland unter dem Dach des DAR tätigen Akkreditierungsstellen die neue Norm vergleichbar umsetzen. Die sehr intensiven, aber auch sehr konstruktiven Diskussionen zeigten, daß eine Abstimmung unter den Akkreditierungsstellen wichtig ist. Der DAR-ATF kam zu bestimmten Anforderungen der ISO 17025 zu folgenden wichtigen Festlegungen:

- *Unabhängigkeit (ISO 17025, Kap. 1.2, 4.1.4)*
Eine Akkreditierung als sog. first (Anbieter), second (Abnehmer) oder third party (unabhängiger Dritter) Laboratorium, und damit eine Kennzeichnung auf den Akkreditierungsurkunden, soll es nicht geben.
- *Unterauftragsvergabe (Kap. 4.5.2, 5.10.6)*
Gemäß der ISO/IEC 17025 muß die Unterauftragsvergabe mit dem Auftraggeber vorab (schriftlich) abgestimmt werden. Dabei wird es aber als ausreichend angesehen, wenn das Laboratorium in seinen Angeboten, Geschäftsbedingungen oder Leistungsverzeichnissen darauf hinweist, daß es gewisse Untersuchungen im Unterauftrag vergibt. Die Ergebnisse von Unterauftragnehmern müssen aber in den eigenen Prüfberichten als solches eindeutig gekennzeichnet werden. Eine Angabe des Namens und/oder Adresse des unterauftrag-nehmenden Laboratoriums ist nicht erforderlich.
- *Beschaffung von Dienstleistungen und Aus-rüstungen (Kap. 4.6)*
Regelungen zur Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen, ein Verzeichnis der Lieferanten und eine Lieferantenbewertung müssen vorhanden sein. Dabei kann sich das Laboratorium auf die relevanten Dienstleistungen und Ausrüstungen beschränken (nicht jeder Faltenfilter, Pipettenspitze!). Bei der Bewertung werden Zertifizierungen nach ISO 9000, langjährige Erfahrungen mit dem Lieferanten und Referenzen anerkannt. Dort wo eigene Q-Kontrollen durchgeführt werden, sind zusätzliche Bewertungen nicht erforderlich.

- *Vorbeugende Maßnahmen (Kap. 4.11)*
Geeignete vorbeugende Maßnahmen sind u.a. der Einsatz von Referenzmaterialien, Führen von Kontrollkarten, Teilnahme an Ringversuchen, Interne Audits und QM-Bewertungen (Review). Maßnahmen wie Risikoanalyse, Fehlerbaumanalyse und statistische Prozesslenkung können möglich und sinnvoll sein, werden aber von Laboratorien nicht gefordert.
- *Interne Audits (Kap. 4.13.1)*
Nur in Ausnahmefällen ist es zulässig, z.B. bei sehr kleinen Laboratorien, daß der Auditor (i.a. der QMB) nicht unabhängig von den zu auditierenden Bereichen und/oder Tätigkeiten ist.
- *Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung (Kap. 5.4.2, 5.4.4)*
Standardverfahren, dargelegt z.B. in Normen, normativen Dokumenten oder Herstellerverfahren, müssen verifiziert werden. Das heißt, daß das Laboratorium bestätigen muß, daß es diese Verfahren richtig anwenden kann. Werden von dem Laboratorium keine Standardverfahren angewendet, so sollte mit dem Kunden gemäß ISO 17205 eine Abstimmung erfolgen. Dabei werden entsprechende Hinweise in Leistungsverzeichnissen, Angeboten etc. anerkannt. Bei Routineprüfungen kann darauf verzichtet werden.
- *Meßunsicherheit (Kap. 5.4.6.2)*
Das Laboratorium muß ein Verfahren (Regelung) zur Schätzung (Bestimmung) der Meßunsicherheit festlegen. Bei Standardverfahren kann i.a. auf Meßunsicherheiten zurückgegriffen werden, die Bestandteil des Standardverfahrens sind. Die Probenahme ist nur in besonderen Fällen (wenn möglich, wenn sinnvoll etc.) einzubeziehen.
Hinweis: Nationale wie internationale Gremien beschäftigen sich derzeit mit dem Thema Meßunsicherheit, um die Laboratorien zu dem Thema mit praktikablen Beispielen zu unterstützen.
- *Lenkung von Daten (5.4.7.2)*
Kommerziell erworbene Software und Software an/in Prüfgeräten muß i.a. nicht validiert (überprüft) werden. Software, die selbst hergestellt oder von externen Firmen speziell für bestimmte Anwendungen entwickelt wurde, muß validiert werden. Entsprechende Aufzeichnungen sind nachzuweisen.
Siehe auch Dokument DAR-INF6.
- *Ergebnisberichte (5.10.1)*
Bei internen Auftraggebern und bei Auftraggebern, mit denen eine (schriftliche) Vereinbarung vorliegt, können vom Laboratorium vereinfachte Berichte erstellt werden.

Die Berichte müssen aber mindestens das Prüfergebnis und eine eindeutige Kenn-Nr. (z.B. Proben-, oder Prüfberichts- oder Auftrags-Nr.) enthalten.

- *Meinungen und Interpretationen (5.10.5)*
Die Angabe von Meinungen und Interpretationen ist in einem Prüfbericht grundsätzlich erlaubt, müssen aber als solche gekennzeichnet sein. Das Laboratorium muß festlegen, wer Meinungen und Interpretationen abgeben darf (Befugnis).

DACH - intern

• DACH ist International anerkannt

Am 02.11.2000 unterzeichnete der Vorsitzende des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR), Prof. Dr. Mittmann, im Auftrag der DACH das „ILAC Mutual Recognition Arrangement“. Damit ist die DACH nicht nur national und europäisch, sondern auch international anerkannt.

Im folgenden wird ein Auszug aus der offiziellen Pressemitteilung von ILAC wiedergegeben.

November 2, 2000 (Washington, DC) - In a development that will enhance international trade, 36 laboratory accreditation bodies from 28 economies worldwide signed an arrangement today that will promote the acceptance of technical test and calibration data for exported goods. The Arrangement, which was signed at the General Assembly of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) and enters into force on January 31, 2001, means that a product tested by a laboratory accredited by a signatory to the Arrangement in one country will be accepted and promoted by all the other signatories in their countries. This is a major step towards reducing or eliminating the need for retesting of products when they arrive in an importing country.

“For many years, the retesting of goods by an importing country has been considered a major technical barrier to trade”, noted Belinda Collins, Chair of ILAC and Director of the Office of Standards Services at the National Institute of Standards and Technology (NIST). “Since the mid-1970s, the World Trade Organization has identified such technical barriers as a major concern to world trade. Such barriers can not only add significantly to the cost of goods entering a country, but they can delay and in some cases prevent the goods from being accepted by foreign markets.”

The key to the Arrangement is the developing global network of accredited testing and calibration laboratories that are evaluated and recognized as being competent by specific authorities known as laboratory accreditation

bodies. Many of these bodies, which are located in many economies, participate in ILAC.

The ILAC Arrangement applies to the 36 signatory members of ILAC, which consists of accreditation bodies that have been evaluated and shown to meet ILAC's criteria for competence.

A key ILAC goal is to have all its members meet the criteria to become signatories to the Arrangement, as well to provide outreach to those bodies that are in the process of becoming ILAC members.

A cornerstone of the new Arrangement is the utilization of existing or developing regional arrangements established in the Americas, the Asia-Pacific region, Europe and Southern Africa. The bodies participating in these regional arrangements are responsible for maintaining the necessary confidence of their member accreditation bodies that are signatories to the new ILAC Arrangement.

Established in 1977, ILAC is the premier international forum for the harmonization of laboratory accreditation procedures and policies as a means of reducing technical barriers to trade and the promotion of laboratory accreditation as a mechanism to enhance confidence in testing and calibration facilities, both domestically and internationally.

Further details on the ILAC Arrangement are available via internet (www.ilac.org).

- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**

200 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren

Die Akkreditierungstätigkeit der DACH entwickelt sich weiter positiv. Ende 2000 befanden sich 196 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH. Damit konnte die DACH 36 Neuanträge zur Akkreditierung in 2000 verzeichnen.

32 Akkreditierungen konnten in 2000 mit der Übergabe der Akkreditierungsurkunde abgeschlossen werden. Die Anzahl der akkreditierten Laboratorien erhöhte sich damit Ende 2000 auf 121.

Besonders hervorzuheben sind seit Beginn der BSE-Krise die ersten Neuanträge bzw. Erweiterungen zur Akkreditierung von entsprechenden BSE-Tests. Die antragstellenden Laboratorien kommen dabei sowohl aus dem Lebensmittel- als auch aus dem medizinischen Bereich.

Im Frühjahr 2001 konnte das 200. Laboratorium in das Akkreditierungsverfahren bei der DACH aufgenommen werden. Damit setzt sich auch im neuen Jahr die positive Entwicklung weiter fort. Das 200. Laboratorium gehört zum Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit (GSF), das eines der Forschungszentren der Helmholtz-Gemeinschaft ist.

Neben den Prüflaboratorien befindet sich jetzt auch die erste Inspektionsstelle im Akkreditierungs-

verfahren, die sich nach DIN EN 45004 akkreditieren lassen möchte.

- **Akkreditierte Laboratorien der DACH**

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.11.2000. - 31.12.2000 neu akkreditiert:

Akkreditierte Laboratorien
Bayer AG, Werksdienste Dormagen, Umweltschutz / Analytik
Bayer AG, Abteilung ZT-TE PAT, Schall- und Schwingungstechnik
Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik des Carl-Thiem-Klinikums Cottbus
Institut für Virologie am Medizinischen Zentrum für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie des Klinikums der Philipps-Universität Marburg

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

- **Neue Gebührenordnung in Kraft**

Seit dem 01. Januar 2001 ist eine neue Gebührenordnung in Kraft. Sie ersetzt damit die Gebührenordnung von 1998 bzw. 2000.

Wesentlichste Änderung ist die Vereinheitlichung und Herabsetzung der Faktoren für die Mitarbeiterzahl. Damit werden die Gebühren für nahezu alle Laboratorien gesenkt.

Die neue Gebührenordnung erhalten Sie auf Anfrage bei der Geschäftsstelle oder im Internet unter www.dach-gmbh.de.

- **Aus den Gremien**

SK Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Am 31. Januar 2001 fand die 9. Sitzung des Sektorkomitees (SK) „Medizinische Laboratoriumsdiagnostik“ statt. Auf der Tagesordnung standen u.a. die Zusammensetzung des Sektorkomitees und die Checklisten der Fachgesellschaften. Die neue Ausgabe des Handbuchs, inkl. der neuen Checklisten, soll noch im Frühjahr diesen Jahres herausgegeben werden. Die Checklisten werden dann auch über das Internet verfügbar sein.

Ferner wurde Prof. Dr. Haeckel (Zentralkrankenhaus Sankt-Jürgen-Strasse, Institut für Laboratoriumsmedizin, Bremen) zum Vorsitzenden des SK wiedergewählt. Prof. Dr. Zeichhardt (Freie Universität Berlin, Institut für Infektionsmedizin, Abteilung Virologie) ist zum Stellvertreter gewählt worden. Prof. Dr. Reinauer (Diabetes-Forschungsinstitut, Düsseldorf) stand auf eigenen Wunsch nicht weiter als stellvertretender Vorsitzender zur Verfügung.

SK Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie

Wie bereits in der letzten Ausgabe der DACH-Nachrichten berichtet, wurde das Sektorkomitee (SK) Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie (Forensik/Rechtsmedizin) eingerichtet.

Anfang des Jahres fand die 1. Sitzung des SK statt. Im Rahmen der Sitzung wurde Prof. Dr. Bratzke, Leiter des Instituts für Forensische Medizin des Zentrums für Rechtsmedizin der Universität Frankfurt, zum Vorsitzenden und Prof. Dr. Kauert, Leiter des Instituts für Forensische Toxikologie des Zentrums für Rechtsmedizin der Universität Frankfurt, zu seinem Stellvertreter gewählt.

Auf der Grundlage der bereits bestehenden Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin (DGRM) und der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Medizin (GTFCh) sowie den „ILAC-Guidelines for Forensic Laboratories (Draft 1.5)“ und der ISO 17025 werden derzeit die Leitfäden (Richtlinien) zur Akkreditierung erarbeitet. Es wird davon ausgegangen, daß noch im ersten Halbjahr diesen Jahres die Dokumente verabschiedet vorliegen und mit den ersten Begutachtungen begonnen werden kann.

• ISO/IEC 17025

Die Informationsveranstaltungen der DACH zur DIN EN ISO/IEC 17025 stoßen weiterhin auf großes Interesse. Daher sind zwei weitere Veranstaltungen am 12. Juni und 25. September 2001 in Frankfurt geplant. Interessenten können sich an die Geschäftsstelle wenden oder sich im Internet unter www.dach-gmbh.de informieren. Weiteres zur ISO 17025 finden Sie in dieser Ausgabe unter „Aktuelles aus dem nationalen und internationalen Akkreditierungswesen“.

Personalien

Vor ca. 30 geladenen Gästen überreichte Staatssekretär Dr. Lange (Senat für Wissenschaft, Forschung und Kultur, Berlin) am 17. Januar 2001 in Berlin, Dr. Rolf Baumhäkel den Verdienstorden am Bande. In seiner Laudatio würdigte Dr. Lange den großen persönlichen Einsatz von Dr. Baumhäkel, dem es zu verdanken sei, daß nach der Wiedervereinigung das Analytische Zentrum Berlin, eine Einrichtung der ehemaligen DDR, 1992 in die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) integriert wurde.

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

Der Präsident der BAM, Prof. Czichos, würdigte, daß Dr. Baumhäkel die Gespräche mit den ehemaligen DDR-Wissenschaftlern kollegial und fachorientiert, im Sinne eines gemeinsamen Zieles, erfolgreich führte.

Dr. Baumhäkel war u.a. lange Jahre Leiter der Zentralen Analytik der Bayer AG und als einer der Gründungsväter der DACH Mitglied im Beirat.

Veranstaltungen

22.02.2001	DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025 Ort: Novotel, Frankfurt
20./21.03.01	DAR/EUROLAB-D Seminar „ISO/IEC 17025 für Anwender - Wünsche der Laboratorien und Anforderungen der Akkreditierer“ und Workshop „ISO/IEC 17025 für Anwender - Beispiele zur Messunsicherheit“ Ort: BAM, Berlin
22.03.2001	14. Ulm-Freiberger Kalorimetrie-tage, Workshop: GUM-Unsicherheitsbudget in der Kalorimetrie - Fragen und Wege zur realistischen Ermittlung der Meßunsicherheit Ort: Freiberg (Sachsen)
18./19.05.01	Tagung der Arbeitsgemeinschaft akkreditierter medizinischer Laboratorien (AAL) Ort: Bad Kreuznach
12.06.2001	DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025 Ort: Novotel, Frankfurt
25.09.2001	DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025 Ort: Novotel, Frankfurt
17.10.2001	Qualitätssicherung im analytischen Labor, Teil 1: Akkreditierung und Zertifizierung Veranstalter: GDCh, Frankfurt
20.-23.11.01	MEDICA 2001

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.