

Inhalt

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- **ISO/IEC 17025 wird überarbeitet**
- **Aktuelles zur ISO 15189**
- **ILAC/IAF 2002**
- **DAR**
 - **Akkreditierung von Laboratorien mit mehreren Standorten**
 - **Bestimmung der Meßunsicherheit**

DACH - intern

- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**
- **Akkreditierte Laboratorien der DACH**
- **Aus den Gremien**

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- **ISO/IEC 17025 wird überarbeitet**

Die ISO/IEC 17025 wurde im Dezember 1999 als internationale (ISO/IEC) und im Frühjahr 2000 als europäische (EN) und nationale (DIN) Norm veröffentlicht. Sie ersetzt den ISO Guide 25 und die EN 45001.

Eine der wesentlichen Änderungen der neuen ISO/IEC 17025 gegenüber dem ISO Guide 25 bzw. der EN 45001 war die Implementierung von Anforderungen aus der ISO 9001 und ISO 9002, die für Laboratorien relevant sein können. Damit werden Laboratorien, die der ISO/IEC 17025 entsprechen, auch übereinstimmend mit ISO 9001 oder ISO 9002 arbeiten (siehe Originaltext der Einführung zur ISO/IEC 17025). Diese Übereinstimmung wurde in der ISO/IEC 17025 durch den Anhang A „Formale Querverweisungen ISO 9001:1994 und ISO 9002:1994 unterlegt.

Im Dezember 2000 wurde die neue Fassung der ISO 9001 veröffentlicht. Die ISO-Normen 9002 und 9003 sind entfallen.

Gemäß den ISO-Regeln wird gefordert, daß Normen, die Anforderungen zu einem Qualitätsmanagementsystem enthalten, diese immer übereinstimmend mit der aktuellen ISO 9001 sein müssen.

Obwohl die ISO/IEC 17025 bereits im Dezember 1999 erschienen ist, wurde im Frühjahr diesen Jahres ein Normungsantrag (new work item proposal) bei ISO (International Organization for Standardization) gestellt, die ISO/IEC 17025 mit Blick auf die neue ISO 9001:2000 zu überarbeiten. Der DAR hat sich rechtzeitig mit dem Thema beschäftigt und ein Positionspapier zur Revision der ISO/IEC 17025 erstellt. Darin wurde eine Revision mit dem Hinweis abgelehnt, daß ein neuer Anhang A (Querverweisungen zur ISO 9001:2000), sofern erforderlich, ausreichend ist. Ferner wurde darauf hingewiesen, daß die ISO/IEC 17025 auch die Anforderungen der ISO 9001:2000 erfüllt und damit eine Überarbeitung unnötig sei. Diese Position wurde vom zuständigen DIN-Normenausschuß mitgetragen und bei ISO eingebracht. Die deutsche Position fand bei ISO aber keine Zustimmung. Der Normungsantrag wurde mit nur zwei Gegenstimmen im Juni/Juli diesen Jahres angenommen. Damit wird die ISO/IEC 17025 überarbeitet.

Der Normungsantrag sieht vor, daß bis Ende 2002 die Revision der Norm abgeschlossen sein soll.

Die Mitglieder des DAR-Ausschusses für technische Fragen (DAR-ATF) waren sich darüber einig, daß die ISO/IEC 17025:1999 auch die für Laboratorien relevanten Anforderungen der ISO 9001:2000 beinhaltet. Eine erneute Umstellung/Änderung der QM-Systeme scheint daher nach jetzigem Diskussionsstand nicht erforderlich zu sein.

- **Aktuelles zur ISO 15189**

Für die medizinischen Laboratorien wird bereits seit mehr als 6 Jahren im ISO/TC 212 (Technisches Komitee „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“) an der Norm ISO 15189 „Quality management in the medical laboratory“ gearbeitet. Zunächst sollte diese Norm als Interpretation/Leitfaden zur ISO 17025 erscheinen, und nicht als eigenständige Norm. Vor allem die betroffenen Kreise haben sich dann aber bei ISO für eine eigenständige Norm ausgesprochen, die ISO 15189. Die ersten Entwürfe hatten sich weitgehend an der ISO 17025 orientiert, insbesondere bzgl. der Anforderungen an das QM-System. Da die ISO 15189 noch nicht verabschiedet war, traf hier die ISO-Regel zu, daß Normen, die Anforderungen an QM-Systeme beinhalten, in Übereinstimmung mit der aktuellen ISO 9001 sein müssen (siehe auch ISO/IEC 17025).

Daher wurde im April diesen Jahres ein neuer Entwurf erstellt und veröffentlicht, der sich an der neuen ISO 9001:2000 anlehnte. Der neue Entwurf war nicht nur unübersichtlich, sondern wurde durch den (bestehenden) Titel und die Struktur zu einer „Zertifizierungsnorm“. Durch den großen Widerstand von EA, ILAC und den zuständigen nationalen Normungsgremien hat das TC 212 den Entwurf zurückgezogen und einen neuen Entwurf im Juli diesen Jahres veröffentlicht. Der neue Entwurf entspricht der Version von November 2000, der die alte Struktur und Anlehnung an die ISO 17025 beinhaltet. Aufgenommen wurde ein neuer Anhang mit Querverweisungen zwischen der ISO 15189 und der ISO 9001:2000 und der ISO/IEC 17025:1999. Außerdem wurde der Titel zu „Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence“ geändert. Damit wird unterstrichen, das es sich bei der Norm nicht um eine reine Darlegung eines QM-Systems, sondern um Kompetenzanforderungen handelt.

Es bleibt jetzt abzuwarten, ob ISO den neuen (alten) Entwurf akzeptiert und dieser dann als FDIS (Final draft) zur Abstimmung (Voting) veröffentlicht werden kann.

• **ILAC/IAF 2002**

Nächstes Jahr findet in Berlin neben der Vollversammlung auch die Konferenz von ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) und IAF (International Accreditation Forum) statt. Die „International ILAC/IAF Conference on accreditation in global trade“ wird vom Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) organisiert und bietet Akkreditierungsstellen, Herstellern, Behörden, Laboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen eine noch nie dagewesene Konzentration an Informationen und Gelegenheit zu einem intensiven Gedankenaustausch zu allen politischen und technischen Aspekten der Konformitätsbewertung. Es werden ca. 500 Teilnehmer aus allen Kontinenten erwartet.

Der DAR bietet Organisationen, Unternehmen, Laboratorien etc. die Möglichkeit, sich in diesem großen Rahmen zu präsentieren. Interessenten können sich für weitere Auskünfte an die DACH oder direkt an den DAR (030/8104-3713) wenden.

• **DAR**

Akkreditierung von Laboratorien mit mehreren Standorten

Der Deutsche Akkreditierungsrat (DAR) hat im Rahmen der 33. Sitzung auf Empfehlung des DAR-ATF die neue Version des Dokumentes DAR-EM24 „Verfahren zur Akkreditierung von Prüflaboratorien mit mehreren Standorten“ zur Erprobung verabschiedet. Die neue Version behandelt nicht nur Laboratorien mit mehreren Standorten, die zu einer juristischen Person gehören, sondern auch Laboratorien mit

Standorten, die unterschiedliche juristische Personen darstellen. In dem Dokument werden die Anforderungen an die Organisation, Begutachtung, Überwachung, Akkreditierungsurkunde, Prüfberichte und Unterauftragsvergabe geregelt.

Die DACH wird dieses Dokument voraussichtlich zum 01.10.2001 anwenden. Es gilt dann für alle Laboratorien mit Standorten, die sich neu akkreditieren lassen bzw. Standorte im Rahmen einer Erweiterung der Akkreditierung neu hinzunehmen möchten. Für die bereits akkreditierten Laboratorien wird es voraussichtlich eine Übergangszeit bis zum 30.06.2002 geben. Danach müssen alle Laboratorien mit Standorten die Anforderungen nach DAR-EM24 erfüllen.

Das Dokument ist unter www.dach-gmbh.de verfügbar.

Bestimmung der Meßunsicherheit

Durch die ISO 17025 wurde das Thema „Meßunsicherheit“ weiter in den Vordergrund gerückt. Es herrscht derzeit noch erhebliche Unsicherheit, sowohl bei den Laboratorien als auch bei den Begutachtern, was bzgl. der Bestimmung der Meßunsicherheit erfüllt bzw. gefordert werden muß (siehe auch DACH-Nachrichten 1/2001). Der DAR-ATF hat sich daher im Rahmen der 19. Sitzung ausführlich dem Thema „Bestimmung der Meßunsicherheit“ angenommen, um Laboratorien und Begutachtern in der Zukunft Hilfestellung geben zu können. Diskutiert wurde die Vorgehensweise von A2LA, einer großen Akkreditierungsstelle der USA, die folgende 5 Kategorien vorsieht:

1. *Qualitative und halb-quantitative Prüfverfahren:*
Die Bestimmung der Meßunsicherheit wird (zunächst) nicht gefordert.
2. *Anerkannte Standardprüfverfahren (z.B. DIN-Normen, VDI-Richtlinien, § 35 LMBG - Methoden), die den Anwendungsbereich definieren und Angaben zur Meßunsicherheit liefern:*
Diese Prüfverfahren bedürfen keiner gesonderten Ermittlung der Meßunsicherheit, sofern sie verifiziert und wie vorgeschrieben angewendet werden. In diesen Fällen kann die in den Standardprüfverfahren dargelegte Meßunsicherheit übernommen werden.
3. *Standardprüfverfahren, die keine Angaben zur Meßunsicherheit liefern:*
Die Meßunsicherheit kann durch die Ermittlung der Standardabweichung aus dem Mitführen von Kontrollproben/Referenzmaterialien bestimmt werden (Richtigkeit und Präzision).
4. *(Bestimmte) Prüfverfahren, die einer Ermittlung der Hauptunsicherheitskomponenten bedürfen:*
Bei bestimmten Prüfungen/Untersuchungen kann es erforderlich sein, daß die Unsicherheiten der Hauptkomponenten ermittelt und darüber die Meßunsicherheit bestimmt wird.

5. (Bestimmte) Prüfverfahren, die einer Ermittlung aller Unsicherheitskomponenten bedürfen:

Bei Bestimmten Prüfungen/Untersuchungen kann es erforderlich sein, daß alle Unsicherheitskomponenten ermittelt und die (gesamte) Meßunsicherheit in Übereinstimmung mit dem GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) bestimmt wird.

Die Vorgehensweise von A2LA wurde im DAR-ATF positiv aufgenommen. Auf dieser Grundlage wird der ATF ein Dokument erarbeiten, das allen Interessierten zur Verfügung gestellt und die Richtschnur für Laboratorien und Begutachter sein wird (sofern nicht andere gesetzliche Vorgaben bestehen!). In der Diskussion wurde auch darauf hingewiesen, daß die Laboratorien natürlich die Meßunsicherheit unabhängig von den 5 Kategorien immer nach dem GUM bestimmen können.

Neben der Bestimmung der Meßunsicherheit ist ein weiteres Problem, daß viele Nutzer von Prüfergebnissen nicht viel mit der Angabe der Meßunsicherheit anfangen können. Im Gegenteil, es ist häufig ein Nachteil für die Laboratorien, die die Meßunsicherheit in ihren Prüfberichten angeben. Um hier die Laboratorien zu unterstützen, hat das Swedish National Testing and Research Institute (SP) ein Flugblatt herausgegeben, das sehr einfach und anschaulich die Meßunsicherheit erläutert. Dieses Flugblatt wurde vom DAR übersetzt und steht allen Interessenten über das Internet (www.dach-gmbh.de) zur Verfügung. Die Laboratorien werden ermutigt, dieses Flugblatt an ihre Kunden zu verteilen und in der Zukunft (verstärkt) die Meßunsicherheit in den Prüfberichten anzugeben.

DACH - intern

- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**

Ende Juni 2001 befanden sich 217 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH. Damit konnte die DACH 20 Neuanträge zur Akkreditierung im 1. Halbjahr 2001 verzeichnen. Die Anzahl der akkreditierten Laboratorien erhöhte sich zum 1. Halbjahr 2001 um 10 auf 131 Laboratorien.

- **Akkreditierte Laboratorien der DACH**

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.01.2001. - 31.06.2001 neu akkreditiert:

Akkreditierte Laboratorien
Institut für Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik der Philipps-Universität Marburg
Institut für Medizinische Virologie der J.W. Goethe Universität Frankfurt
GFI - Gesellschaft für instrumentelle Analytik mbH, Scharfenstein

Gemeinschaftspraxis Dr. Zoulek und Kollegen, Karlsruhe
Gemeinschaftspraxis für Labormedizin und Mikrobiologie, Koblenz
BASF AG, DUU / LE - Umwelt und Genehmigung Luft
Bergisches Wasser- und Umweltlabor (bwl) der Bergischen Trinkwasser-Verbund-GmbH (BTV), Wuppertal
Infracor GmbH, Degussa Gruppe, Werkstofftechnik Chemiepark Marl
UFZ - Umweltforschungszentrum Leipzig-Halle GmbH, Labor für Stabile Isotope
Umweltschutz Nord GmbH & Co., Bereich TLC, Ganderkesee

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

- **Aus den Gremien**

Beirat

Vom Beirat wurden folgende Mitglieder des Lenkungsausschusses für zwei Jahre wiederbestellt:

Dr. Berg, (Lebensmittelchemische Gesellschaft der GDCh)

Dr. Berner, DAP

Dr. Böttger, Clariant GmbH (VCI)

Herr Mühlfenzl, DQS

Dr. Schreier, TÜV Management Service GmbH

Abbestellt wurde Dr. Schlosser (Ciba Spezialitätenchemie Pfersee GmbH (TEGEWA)).

SK „Chemie“ und „Biologie“

Im Rahmen der gemeinsamen Sitzung am 21.02.2001 haben die beiden Sektorkomitees (SK) „Chemische und chemisch-physikalische Analytik“ und „Biologische Untersuchungen“ u.a. ausführlich das Thema „Gleichwertigkeit von Prüfverfahren“ behandelt. Hintergrund war die Änderung/Modifizierung (elektrochemische Titration) der CSB-Bestimmung nach DIN 38409-H 41, für die der zuständige Fachbegutachter den Nachweis der Gleichwertigkeit anhand der DIN 38402-A 71 gefordert hatte.

Die Mitglieder der SK unterstrichen, daß die Prüfverfahren zur Bestimmung von Summenparametern im Wasserbereich (z.B. CSB, TOC, AOX) nicht geändert/modifiziert werden dürfen. Die Bestimmung der Summenparameter wird über das Prüfverfahren selbst definiert und läßt daher keine Änderungen zu. Einzige Möglichkeit ist die Darlegung der Vergleichbarkeit anhand der DIN 38402-A 71, und das für jede in Frage kommende Matrix. Andernfalls kann das geänderte/modifizierte Prüfverfahren zur Bestimmung eines Summenparameters nur als sog. Hausmethode akkreditiert werden.

Handelt es sich bei den geänderten/modifizierten Prüfverfahren nicht um Prüfverfahren zur Bestimmung von Summenparametern, ist der Nachweis der Vergleichbarkeit auch ohne Anwendung der DIN 38402-A 71 möglich, z.B. im Rahmen der (normalen) Validierung, sofern nicht grundlegende Änderungen/Modifizierungen vorgenommen wurden. Andernfalls ist auch hier das Prüfverfahren nur als Hausmethode akkreditierbar. In diesem Zusammenhang sind in der Zukunft auch die Fachmodule Wasser, Boden, Abfall und Immissionsschutz der jeweiligen Länderarbeitsgemeinschaft zu berücksichtigen.

SK Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Im Auftrag des SK „Medizinische Laboratoriumsdiagnostik“ hat eine Arbeitsgruppe folgende Themen behandelt und die Ergebnisse zur Verabschiedung weitergegeben:

1. Die Freigabe von Befunden kann in bestimmten Bereichen (z.B. Klinische Chemie, Virologie, Humangenetik) auch durch einen entsprechend qualifizierten Naturwissenschaftler erfolgen.
2. Für bestimmte Untersuchungen (z.B. Blutkulturen) muß die Angabe des Materialentnahmezeitpunktes in den Befunden möglich sein, wenn dieser für die Durchführung der Untersuchung und/oder Beurteilung des Befundes relevant ist.
3. In Ausnahmefällen ist eine strikte Zugangskontrolle zu dem Laboratorium nicht unbedingt erforderlich. Im Falle der Unmöglichkeit von baulichen Veränderungen reicht es aus, wenn das Laboratorium dafür sorgt, das Unbefugte z.B. durch Hinweisschilder auf das Nichtbetreten und/oder Infektionsgefahren hingewiesen werden und vertrauliche Daten vor unbefugten Einblicken geschützt sind, sowie das Untersuchungsgut Unbefugten nicht zugänglich ist.
4. Die Angabe der klinischen Indikation zu einer Untersuchung sollte - wenn sinnvoll - in der jeweiligen Anweisung erfolgen. Sie kann aber auch im Leistungsverzeichnis erfolgen, wenn dieses ein gelenktes Dokument ist, zum QM-System gehört und damit regelmäßig aktualisiert wird und allen Mitarbeitern (und Einsendern) zur Verfügung steht.
5. Die Meßunsicherheit muß nicht unbedingt in den Befunden und/oder im Leistungsverzeichnis angegeben werden. Es ist ausreichend, wenn bspw. im Leistungsverzeichnis die Meßunsicherheit erläutert und der Einsender darauf hingewiesen wird, daß die aktuellen Meßunsicherheiten auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

6. Die Angabe und Kennzeichnung der vergebenen Unteraufträge hat sowohl in den Befunden wie auch (bei regelmäßigen Unteraufträgen) im Leistungsverzeichnis zu erfolgen. Das gilt auch für die Unterauftragsvergabe an Laboratorien eines Laborverbundes. Ein allgemeiner Hinweis im Leistungsverzeichnis, daß einige Untersuchungen im Unterauftrag vergeben werden, ist nicht ausreichend.
7. Die Bereitstellung eines Leistungsverzeichnisses ist i.a. notwendig. Die notwendigen Inhalte (Methoden, Präanalytik etc.) können aber auch anderweitig vermittelt werden.

Veranstaltungen

- | | |
|--------------|--|
| 13.09.2001 | Erfahrungsaustausch/Weiterbildung gemäß DAR-Rahmenprogramm Block E für DACH-Begutachter der Anwendungs-/Werkstofftechnik und Sicherheitstechnik
Ort: VCI, Frankfurt |
| 18./19.09.01 | DACH-Begutachterschulung gemäß DAR-Rahmenprogramm Block B/C
Ort: VCI, Frankfurt |
| 25.09.2001 | DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025
Ort: Novotel, Frankfurt |
| 27.09.2001 | Erfahrungsaustausch/Weiterbildung gemäß DAR-Rahmenprogramm Block E für DACH-Begutachter der Chemie und Biologie
Ort: VCI, Frankfurt |
| 11./12.10.01 | Symposium: Akkreditierung eines mikrobiologischen Laboratoriums
Veranstalter: DGHM, INSTAND
Ort: Erlangen |
| 17.10.2001 | Qualitätssicherung im analytischen Labor, Teil 1: Akkreditierung und Zertifizierung
Veranstalter: GDCh, Frankfurt |
| 14.11.2001 | Erfahrungsaustausch/Weiterbildung gemäß DAR-Rahmenprogramm Block E für DACH-Begutachter der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik
Ort: VCI, Frankfurt |
| 20.-23.11.01 | MEDICA 2001, Düsseldorf |

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