

Inhalt

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- **DAR-ATF - Kennzeichnung von Unteraufträgen in den Prüfberichten**
- **EA-4/10 (rev.02) „Accreditation for Microbiological Laboratories“**
- **Vereinbarung der Länder mit den Akkreditierungsstellen unterzeichnet**
- **Fachmodule im Umweltbereich**

Erfolgreiche Re-Evaluierung der DACH - aber kritische Abweichung bzgl. der Überwachungsintervalle

DACH - intern

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

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- **DAR-ATF - Kennzeichnung von Unteraufträgen in den Prüfberichten**

Der Ausschuß für Technische Fragen (ATF) des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR) hat sich auf Wunsch der DACH mit dem Thema „Kennzeichnung von Unteraufträgen in den Prüfberichten“ ausführlich beschäftigt. Grund der Diskussion war, dass die Forderungen der Akkreditierungsstellen zu dem Thema, auch auf europäischer Ebene, sehr unterschiedlich sind und es dadurch zur Benachteiligung einzelner Laboratorien kommen kann.

Die DACH hat in der Vergangenheit gemäß ISO 17025 Kap. 5.10.6 gefordert, dass „jedes“ Ergebnis eines Unterauftragnehmers, unabhängig ob das Laboratorium dafür selbst akkreditiert ist oder nicht, eindeutig in den Prüfberichten als Unterauftrag kennzeichnet wird, z.B. durch ein Sternchen und eine entsprechende Fußnote „Unterauftrag“.

Einige Akkreditierungsstellen, national wie international, sind aber der Meinung, dass Unteraufträge, die im nicht akkreditierten Bereich vergeben werden, nicht in der Verantwortung der Akkreditierungsstelle bzw. deren Begutachtung liegt und somit auch eine entsprechende Kennzeichnung in den Prüfberichten nicht verlangt werden kann. Solche Ergebnisse sind als nicht akkreditiert zu kennzeichnen, da das Laboratorium selbst für diese Prüfungen bzw. Untersuchungen nicht akkreditiert ist. Es wird aber seitens der Akkreditierungsstellen empfohlen, dass die Ergebnisse von Unterauftragnehmern zusätzlich als Unterauftrag gekennzeichnet werden.

Das Thema wird auf europäischer Ebene möglicherweise weiter diskutiert werden. Um die Laboratorien der DACH aber derzeit nicht zu benachteiligen, hat sich die DACH der o.a. Vorgehensweise zunächst angeschlossen. D.h. die Laboratorien müssen Ergebnisse von Unterauftragnehmern in den Prüfberichten nicht mehr als „Unterauftrag“, sondern nur noch als nicht akkreditiert kennzeichnen, sofern das Laboratorium für die entsprechenden Prüfungen bzw. Untersuchungen nicht akkreditiert ist. Ergebnisse von Unterauftragnehmern sind allerdings in den Prüfberichten als „Unterauftrag“ zu kennzeichnen, wenn das Laboratorium selbst für diese Untersuchungen akkreditiert ist.

- **EA-4/10 (rev.02) „Accreditation for Microbiological Laboratories“**

Das Dokument EA-4/10 (rev.02) „Accreditation for Microbiological Laboratories“ (ehemals EAL G18) wurde von EA verabschiedet und steht seit Juli 2002 im Internet zur Verfügung (Homepage EA). Es wird derzeit vom DAR übersetzt.

Das Dokument wurde im Wesentlichen an die ISO 17025 angepaßt und macht entsprechend der ISO 17025 Abschnitt 5 detaillierte Ausführungen u.a. zu:

- Personal
- Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
- Validierung mikrobiologischer Prüfverfahren
- Meßunsicherheit
- Geräte und Ausstattung
- Reagenzien und Nährmedien
- Referenzmaterialien und Referenzstämme
- Probenahme
- Qualitätskontrolle
- Prüfberichte

- **Vereinbarung der Länder mit den Akkreditierungsstellen unterzeichnet**

Nordrhein-Westfalen hat als letztes Bundesland die „Vereinbarung der Länder mit beteiligten Akkreditierungsstellen zur Zusammenarbeit bei der Akkreditierung und Notifizierung von Prüflaboratorien und Meßstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich“ im August diesen Jahres unterzeichnet. Die Vereinbarung wird demnächst im Bundesanzeiger veröffentlicht werden. Damit kann die Vereinbarung von den 16 Bundesländern und den Akkreditierungsstellen umgesetzt werden.

- **Fachmodule im Umweltbereich**

Die Fachmodule Wasser und Immissionsschutz wurden von der LAWA (Länderarbeitsgemeinschaft Wasser) bzw. dem LAI (Länderarbeitsgemeinschaft Immissionsschutz) verabschiedet. Damit können sie von den Ländern und den Akkreditierungsstellen als Grundlage zur staatlichen Anerkennung und/oder Akkreditierung angewendet werden. Die Fachmodule Boden / Altlasten und Abfall befinden sich noch im Entwurfstadium und werden erst voraussichtlich 2003 verabschiedet. Die DACH hat die beiden verabschiedeten Fachmodule in ihr Regelwerk übernommen und wird sie offiziell ab dem 01.11.2002 anwenden. Sie stehen im Internet unter www.dach-gmbh.de in Kürze zur Verfügung.

Alle Laboratorien im Umweltbereich müssen damit neben der ISO 17025 die speziellen Anforderungen der zutreffenden Fachmodule erfüllen. Damit wird gemäß dem UMK (Umweltministerkonferenz der Länder) -Beschluß aus dem Jahre 1996 die Voraussetzung geschaffen, dass die Laboratorien auf der Grundlage der Akkreditierung eine staatliche Anerkennung (Zulassung, Bekanntgabe, etc.) ohne zusätzliche Kompetenzfeststellung (Begutachtung) erhalten können.

Um die Laboratorien umfassend auf die Fachmodule vorzubereiten, werden ab dem Jahr 2003 mehrere Informationsveranstaltungen zu dem Thema von der DACH angeboten. An den Informationsveranstaltungen werden Vertreter der Länder als Referenten mitwirken. Nähere Informationen zu den Veranstaltungen, inkl. Anmeldeformulare, finden Sie ebenfalls unter www.dach-gmbh.de.

Erfolgreiche Re-Evaluierung der DACH - aber kritische Abweichung bzgl. der ÜW-Intervalle

Die DACH konnte 1998 nach einer erfolgreichen Evaluierung durch ein europäisches Experten-Team das sog. Multilaterale Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung (MLA) von EA (European cooperation for Accreditation) unterzeichnen (siehe auch DACH-Homepage - Internationale Anerkennung).

Mit der Evaluierung (Begutachtung) konnte nachgewiesen werden, dass die DACH die Anforderungen nach der DIN EN 45003 „Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien - Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung“ erfüllt.

Gemäß den Richtlinien von EA ist nach 4 Jahren eine Re-Evaluierung erforderlich. Im April diesen Jahres fand die Evaluierung durch ein dreiköpfiges Experten-Team statt, bestehend aus Vertretern der Akkreditierungsstellen von NA (Norwegen), FINAS (Finnland) und CAI (Tschechische Republik). Gegenstand der 4-tägigen Begutachtung war die Umsetzung der DIN EN 45003 (s.o.) seitens der DACH in der Geschäftsstelle sowie bei 4 Begutachtungen vor Ort in den Laboratorien.

Die Experten konnten feststellen, dass die DACH weiterhin die Anforderungen der Norm erfüllt. Insbesondere die gute Organisation an der Geschäftsstelle und die hohe Kompetenz der Begutachter wurden herausgestellt.

Die Experten haben aber auch 7 Abweichungen festgestellt. Die notwendigen Maßnahmen wurden bereits eingeleitet und umgesetzt. Eine der beiden Abweichungen bezieht sich auf die Überwachungsintervalle der DACH. Es wurde festgestellt, dass bei ca. 50 % der überprüften Akkreditierungsverfahren die maximalen Überwachungsintervalle von 12 bzw. 18 Monaten überschritten wurden. Die Überschreitung betrug i.a. nur 1 bis 2 Monate, was aber nach den EA-Richtlinien nicht zulässig ist, unabhängig von den vorgebrachten Gründen der Akkreditierungsstelle und/oder Laboratorien. Ferner ist das mögliche Überwachungsintervall von 30 Monaten nach der Re-Akkreditierung, die nach 5 Jahren nach der Erstbegutachtung (!) durchzuführen ist, ohne zusätzliche Überwachungsmaßnahmen seitens der Akkreditierungsstelle für EA nicht akzeptabel. EA empfiehlt den Akkreditierungsstellen, alle 12 Monate eine Überwachungsbegutachtung vor Ort und nach 48 Monaten die Re-Akkreditierung durchzuführen. Um die maximalen Überwachungsintervalle auszunutzen, wird es seitens der DACH erforderlich sein, die Einhaltung der Intervalle stärker in die Verantwortung der Laboratorien zu übertragen. Dazu wurde die Richtlinie zum Akkreditierungsverfahren überarbeitet und bereits vom Lenkungsausschuß bestätigt (s.u.). Sollten die Überwachungsintervalle aus Gründen, die das Laboratorium zu vertreten hat, überschritten werden, kann es nach der überarbeiteten Richtlinie zum Aussetzen der Akkreditierung führen. Die DACH wird in der Zukunft die Laboratorien früher auf die anstehende Überwachung vor Ort hinweisen und die notwendigen Unterlagen anfordern.

Die DACH bittet um Verständnis für diese Vorgehensweise. Andernfalls müßte die DACH die Überwachungsintervalle generell auf 12 Monate herabsetzen, was zu Mehraufwendungen, insbesondere Mehrkosten, bei den Laboratorien führen könnte.

Die überarbeitete Richtlinie wird ab dem 01.01.2003 in Kraft gesetzt und im Internet zur Verfügung stehen.

DACH - intern

• Stand der Akkreditierungstätigkeit

Die Anzahl der Laboratorien, die sich bei der DACH akkreditieren lassen möchten ist weiter stark steigend. Im 1. Halbjahr 2002 konnte die DACH bereits 45 Neuanträge zur Akkreditierung verzeichnen. Damit wurde zum Halbjahr 2002 die Anzahl der Neuanträge gegenüber dem gesamten Vorjahr 2001 übertroffen.

Die Neuanträge kommen im Wesentlichen von Laboratorien der Industrie und der Wasserversorger sowie von medizinischen Laboratorien.

Insgesamt befanden sich zum 30.06.2002 über 280 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH.

• Akkreditierte Laboratorien der DACH

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.01.2002 - 30.06.2002 neu akkreditiert:

Akkreditierte Laboratorien
Forschungsinstitut für Pigmente und Lacke e.V.
Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Fachgebiet 3/1 und 5/3
Labor 28 AG, Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin, Laborgemeinschaft Berlin
InfraLeuna Infrastruktur und Service GmbH, Servicebereich Analytik
Prion-Ex-GmbH
MDL Medizinisch-Diagnostisches Laboratorium Dr. med. N. Ade und Dr. med. M. Gesemann und Zentrallabor Klinikum Idar-Oberstein GmbH und LG Laborgemeinschaft Idar-Oberstein
Klinikum der Universität zu Köln, Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene
Bayerisches Landesamt für Umweltschutz, Referat Z 5, Zentrallabore des Bayerischen Landesamtes für Umweltschutz, Bereich Ultraspurenlabor
Geotechnisches Ingenieurbüro Koch
Medical BSE-Labor GbR
Stadtwerke Düsseldorf AG, Abteilung Qualitätsüberwachung OE 154
Blutspendedienst Hessen des Deutschen Roten Kreuzes gGmbH, Zentralinstitut Frankfurt am Main
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene (IMMH), Universitätsklinikum an der Medizinischen Universität zu Lübeck
PROSOIL Gesellschaft für geologische Umweltanalyse mbH

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

• Aus den Gremien

Lenkungsausschuß (LA)

Der Lenkungsausschuß hat sich im Rahmen der letzten Sitzung im Oktober 2002 im Wesentlichen mit den Abweichungen der EA - Re-Evaluierung und den daraus resultierenden Korrekturmaßnahmen beschäftigt (s.o.). Der LA hat in diesem Zusammenhang u.a. folgende Dokumente verabschiedet:

- QM-VA 0900-1 (Vers. 5) „Richtlinie zum Akkreditierungsverfahren“
- QM-VA 0900-21 (Vers. 1) „Richtlinie zur Verwendung von Eignungsprüfungen“
- QM-VA 0900-24 (Vers. 0) „Hinweise zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungszeichens des DAR“

Die Dokumente werden ab dem 01.12.2002 in Kraft gesetzt und über das Internet verfügbar sein.

Sektorkomitees Chemie und Biologie

Aufnahme der Prüffarten (Teilbereiche) aus den Fachmodulen im Umweltbereich und der neuen TrinkwV

Die Listen der Prüffarten im Bereich Chemie und Biologie wurden um die Prüffarten (Untersuchungs- bzw. Teilbereiche) der Fachmodule im Umweltbereich sowie um die Einteilung der Untersuchungsverfahren gemäß der neuen Trinkwasser-Verordnung ergänzt. Die neuen Listen (QM-VA 0900-11 und -12) stehen ab dem 01.12.2002 im Internet zur Verfügung.

Q-Kontrollen bei Trinkwasseruntersuchungen

Im allgemeinen wird gefordert, dass Q-Kontrollen mit Matrixbezug mitzuführen sind. Bei Trinkwasseruntersuchungen kann i.a. auf die matrixbezogenen Q-Kontrollen verzichtet werden. Sollte der Matrixeinfluß bei bestimmten Trinkwasseruntersuchungen aber von Bedeutung sein, so sind bei diesen Untersuchungen natürlich matrixbezogene Q-Kontrollen mitzuführen.

Mindestanforderungen an die Qualifikation des Personals zur Durchführung von mikrobiologischen Arbeiten

In den DACH-Nachrichten 1/2002 wurde berichtet, dass das verantwortliche Personal für die Durchführung mikrobiologischer Arbeiten über eine Ausbildung als Mikrobiologe, Biologe oder (in Ausnahmefällen) BTA mit ausreichender Berufserfahrung verfügen muß. Dabei wurde davon ausgegangen, dass das verantwortliche Personal über eine Zulassung nach § 44 Infektionsschutzgesetz verfügt, um mit bestimmten Organismen umgehen zu dürfen.

Von der Forderung nach einer(m) mikrobiologisch/biologisch ausgebildeten(m) Mitarbeiter(in) wurde Abstand genommen, sofern diese(r) Mitarbeiter(in) über die notwendige Zulassung nach § 44 Infektionsschutzgesetz und über die notwendige Kompetenz verfügt.

Einheitliche Anforderungen an den Standort/ Betrieb von Autoklaven

Im allgemeinen werden 2 verschiedene Autoklaven für die Ver- und Entsorgung gefordert. Jedoch kann in Ausnahmefällen auch ein Autoklav ausreichend sein, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. organisatorische und zeitliche Trennung des Autoklavierens von Nährböden/ Lösungen und des Autoklavierens von Abfällen,
2. Kennzeichnung des aktuellen Inhalts im Autoklaven (Abfall, Nährböden) und der Arbeitsbereiche im Labor,
3. Autoklav in einem einwandfreien (sauberen) Zustand

Eine räumliche Trennung des Autoklaven von den Arbeitsplätzen, an denen mikrobiologische Arbeiten durchgeführt werden, ist aus mikrobiologischer Sicht nicht unbedingt erforderlich, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

1. zeitliche Trennung zwischen Autoklavieren und mikrobiologischen Arbeiten
2. eingeführte schriftliche Verfahren zur Regelung der Abläufe.

Aus Arbeitsschutzgründen (Temperatur, Geruchsbelästigung, Gefährdungspotential) ist jedoch eine Aufstellung getrennt vom Arbeitsbereich empfehlenswert.

Sektorkomitee Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie

Wie bereits in den DACH-Nachrichten 1/2002 angekündigt, stehen jetzt die Dokumente für die Laboratorien aus dem Bereich der Forensischen Medizin, Toxikologie, Biologie (Rechtsmedizin) zur Verfügung und sind auf der DACH-Homepage abrufbar. Zu den Dokumenten gehören:

- QM-VA 0900-50 Allgemeiner Leitfaden zur Umsetzung der ISO 17025 für forensische Laboratorien
- QM-VA 0900-51 Fragebogen zur Umsetzung der ISO 17025 für forensische Laboratorien
- QM-VA 0900-52 Spezieller Leitfaden für forensisch-toxikologische Untersuchungen

QM-VA 0900-53 Spezieller Fragebogen für forensisch-toxikologische Untersuchungen

QM-VA 0900-54 Spezieller Leitfaden für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke

QM-VA 0900-55 Spezieller Fragebogen für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke

QM-VA 0900-56 Spezieller Leitfaden für forensische DNA-Untersuchungen

Die Dokumente sind die Grundlage zur Akkreditierung von forensischen Laboratorien. Die ersten Laboratorien befinden sich bereits im Akkreditierungsverfahren.

Veranstaltungen

04.02.2003 DACH-Informationsveranstaltung „Grundlagen der Notifizierung und Akkreditierung im Umweltbereich - Vorstellung der ISO 17025 in Verbindung mit den Fachmodulen“
Ort: Novotel, Frankfurt

16.-18.02.2003 4th Workshop „Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine“
Veranstalter: EURACHEM, CITAC, EQALM
Ort: Bracknell, UK

13.-14.05.2003 DACH-Begutachterschulung nach dem DAR-Rahmenprogramm Block B/C
Ort: Novotel, Frankfurt

06.06.2003 DACH-Informationsveranstaltung „Grundlagen der Notifizierung und Akkreditierung im Umweltbereich - Vorstellung der ISO 17025 in Verbindung mit den Fachmodulen“
Ort: Novotel, Frankfurt

15.-19.06.2003 Ninth International Symposium on Biological and Environmental Reference Materials
Veranstalter: BERM
Ort: Berlin

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