

### Inhalt

#### Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

- ISO 15189 veröffentlicht
- EUROLAB-D und EURACHEM/D vereint
- Aktuelles zur Revision der ISO 17025

#### DACH - intern

- Deutsche vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin neuer Gesellschafter der DACH
- Stand der Akkreditierungstätigkeit
- Akkreditierte Laboratorien der DACH
- Akkreditierte Stellen, die Produkte zertifizieren
- Aus den Gremien

#### Veranstaltungen

---

#### Aktuelles aus dem internationalen und nationalen Akkreditierungswesen

---

- ISO 15189 veröffentlicht

Im November 2002 wurde die neue ISO 15189 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ verabschiedet. Damit existiert die ISO 15189 als internationale Norm. Sie wird in Deutschland als DIN EN ISO 15189 voraussichtlich im Sommer/Herbst diesen Jahres erscheinen. In der Originalfassung ist die ISO 15189 seit Februar 2003 veröffentlicht und beim Beuth-Verlag für Euro 84,- erhältlich.

Die ISO 15189 gilt für alle medizinischen Laboratorien im Rahmen der Patientendiagnostik. Untersuchungen in den Bereichen Forensik/Rechtsmedizin, Trinkwasser, Lebensmittel, etc. unterliegen weiterhin der ISO 17025.

Die neue Norm beinhaltet Ausführungen zum Qualitätsmanagementsystem, angelehnt an die ISO 17025, und zu den technischen Anforderungen. Die Prä- und Postanalytik, die Untersuchungsverfahren und die Befundung sind dabei Schwerpunkte der technischen Anforderungen der neuen Norm.

Die ISO 15189 wird die Grundlage zur Akkreditierung von medizinischen Laboratorien in Deutschland werden. Damit wird es notwendig, dass auch das bestehende Regelwerk auf die ISO 15189 umgestellt wird. Der „Leitfaden zur Umsetzung der Norm DIN EN 45001 und des ISO Guide 25“ wird durch die neue Norm ersetzt und die dazugehörigen Checklisten werden an die neue Norm angepasst.

Eine Übergangszeit zur Umstellung von der ISO 17025 auf die ISO 15189 wurde seitens der DACH noch nicht festgelegt. Damit können Laboratorien, die sich auf eine Akkreditierung vorbereiten, derzeit noch zwischen beiden Normen wählen. Den akkreditierten Laboratorien wird empfohlen, die Umstellung der bestehenden Akkreditierung von ISO 17025 auf ISO 15189 im Rahmen der regulären Begutachtungen zu beantragen. Auf Wunsch werden bereits Begutachtungen seitens der DACH auf der Grundlage der ISO 15189 durchgeführt.

Um die Laboratorien über die neue Norm ausreichend zu informieren, führt die DACH regelmäßig Veranstaltungen durch. Die ersten Informationsveranstaltungen fanden bereits im Juni diesen Jahres statt. Die nächste Veranstaltung ist für den 13. November 2003 in Frankfurt geplant. Interessenten können sich gerne bei der Geschäftsstelle melden.

- EUROLAB-D und EURACHEM/D vereint

Zur Bündelung der vorhandenen Kräfte haben die Organisationen EURACHEM/D und EUROLAB-D beschlossen, zu fusionieren.

Dazu wurde nach Beschluss der Mitglieder der Arbeitskreis EURACHEM/D zunächst aufgelöst. Am 16. Mai 2003 hat die Mitgliederversammlung von EUROLAB-D die Satzung des Vereins geändert und damit den Weg für die Vereinigung der Organisationen frei gemacht. Die Mitgliederversammlung hat auch den bisherigen EURACHEM/D-Vorsitzenden Prof. Wenclawiak zum neuen Vorsitzenden von EUROLAB-D gewählt. Nach der Eintragung in das Vereinsregister wird die neue Satzung gültig und der Verein den Namen EUROLAB-Deutschland; Chemische Analytik, Mess- und Prüftechnik e.V. tragen. Der neue Verein bietet nun auch die Möglichkeit persönliche Mitglieder aufzunehmen.

EUROLAB-D ist damit nun Spiegelgremium sowohl von EUROLAB als auch von EURACHEM. Näheres zu EUROLAB-D finden Sie unter <http://www.eurolab-d.bam.de>

• **Aktuelles zur Revision der ISO 17025**

Wie in den DACH-Nachrichten 2/2001 berichtet, wird die ISO 17025 derzeit überarbeitet. Mit der Veröffentlichung der revidierten DIN EN ISO/IEC 17025 ist frühestens in 2004 zu rechnen.

Wie der zweite Entwurf der für die Revision zuständigen Arbeitsgruppe zeigt, wird es voraussichtlich keine wesentlichen Änderungen gegenüber der aktuell gültigen Fassung geben. Die Struktur (Gliederung) der ISO 17025 bleibt bestehen. Es wird Verweise auf die ISO 9001:2000 geben und im Abschnitt 4 „Anforderungen an das Management“ wird das Kapitel „Improvement“ hinzukommen. Der Abschnitt 5 „Technische Anforderungen“ bleibt inhaltlich nahezu unverändert.

Die DACH wird über den aktuellen Stand weiter berichten.

**DACH - intern**

• **Deutsche vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin neue Gesellschafter der DACH**

Die Deutsche vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL) ist seit dem Frühjahr 2003 als Gesellschafter der DACH hinzugekommen. Sie hat den Platz des Deutschen Instituts für Normung e.V. (DIN) innerhalb der DACH eingenommen.

Seit einigen Jahren ist der Bereich der Akkreditierung von medizinischen Laboratorien ein wesentlicher Schwerpunkt der DACH. Durch die Beteiligung der DGKL an der DACH wird dieser Entwicklung Rechnung getragen. Ferner kommt durch diesen Schritt zum Ausdruck, dass die DACH sich zu der kompetenten und anerkannten Akkreditierungsstelle von medizinischen Laboratorien entwickelt hat.

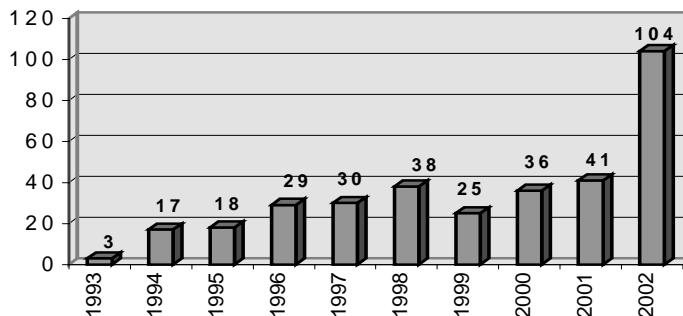
• **Stand der Akkreditierungstätigkeit**

Im Jahr 2002 gingen 104 Anträge auf Akkreditierung bei der DACH ein. Damit hat sich die Anzahl der Neuanträge gegenüber dem Vorjahr mehr als verdoppelt.

Die sehr hohe Anzahl an Neuanträgen ist insbesondere auf die neue Trinkwasserverordnung 2001 und den damit verbundenen Verordnungen bzw. Ausführungsbestimmungen zurückzuführen (siehe DACH-Nachrichten 1/2002).

Insgesamt befanden sich Ende letzten Jahres 341 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH. 35 Akkreditierungsverfahren konnten 2002 mit der Übergabe der Urkunde abgeschlossen werden, womit sich die Anzahl der akkreditierten Laboratorien auf insgesamt 178 erhöhte.

Ferner wurden im Jahr 2002 turnusgemäß 21 Reakkreditierungen durchgeführt.



• **Akkreditierte Laboratorien der DACH**

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.07.2002 - 31.12.2002 neu akkreditiert:

Akkreditierte Laboratorien
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten, Universitätsklinikum Tübingen
Ärztliche Laborgemeinschaft Trier und Ärztliches Labor Trier Gemeinschaftspraxis Dr. Kühnen, Dr. Littbarski in Praxisgemeinschaft Dr. Kapp und Referat Hygiene der Synlab GmbH
Westfälische Wasser- und Umweltanalytik GmbH, Gelsenkirchen
ISEGA Umweltanalytik GmbH, Hanau
Stadtwerke Solingen GmbH, GF 32 / Labor
Bayer AG, SD-Energiedienste, Gase, Wasser, Rohrbrücken und Rohrnetze, Wasserwirtschaft, Leverkusen
Medizinisches Labor Dr. Mildner, Prof. Dr. Rodt, Dr. Rossmann (Gemeinschaftspraxis), Rosenheim und Laborgemeinschaft Südostbayern, Raubling-Pfraundorf
Zentrum für Klinische Chemie und Mikrobiologie am Städtischen Klinikum "St. Georg" in Leipzig
Verein Deutscher Zementwerke e.V., Forschungsinstitut der Zementindustrie, Düsseldorf
Institut für Klinische und Molekulare Virologie, Universität Erlangen-Nürnberg
IWW Rheinisch-Westfälisches Institut für Wasser, Beratungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Mühlheim
Dr. Lauk & Dr. Breitling GmbH, Wildberg
Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin - Zentrallaboratorium -, Universitätsklinikum Münster
CENAS AG, Kulmbach
Institut für Hygiene, Universitätsklinikum Münster
WAG Wassergewinnungs- und aufbereitungsgesellschaft Nordeifel mbH, Roetgen
Daimler Chrysler AG, PWT/VWL, Sindelfingen
STAWAG Stadtwerke Aachen AG, Wasserlabor, Aachen
DREWAG - Stadtwerke Dresden GmbH, Trinkwasserlabor, Dresden
Institut für Klinische Chemie, Klinikum der Stadt Ludwigshafen gGmbH

Details zu den Laboratorien und dem jeweiligen Akkreditierungsbereich finden Sie im Internet unter [www.dach-gmbh.de](http://www.dach-gmbh.de).

- **Akkreditierte Stellen, die Produkte zertifizieren**

Die Überwachungsgemeinschaft des Vereins Deutscher Zementwerke e.V. (VDZ) wurde nach DIN EN 45011 akkreditiert. Damit wurde der Überwachungsgemeinschaft die Kompetenz bestätigt, Zertifizierungen von bestimmten Produkten (Zement, Putz- und Mauerbinder, Trass, Betonzusatzstoffe, etc.) durchzuführen.

- **Aus den Gremien**

#### **Lenkungsausschuß (LA)**

In den DACH-Nachrichten 2/2002 wurde berichtet, dass die Überwachungsintervalle nach der Re-Akkreditierung, 5 Jahre nach der Erstbegutachtung, aufgrund der EA-Evaluierung von max. 30 Monaten (Kategorie I) auf max. 20 Monate verkürzt werden mussten.

Der Lenkungsausschuß hat im Frühjahr 2003 nachträglich beschlossen, dass die Umsetzung der neuen Intervalle erst nach in Kraft treten der neuen Richtlinie zum Akkreditierungsverfahren (QM-VA 0900-01, Version 5) mit Datum vom 01.12.2002 wirksam wird. Sollte EA (European co-operation for Accreditation) keine Einwände haben, werden daher für die betroffenen Laboratorien, bei denen ein Überwachungsintervall von 30 Monaten durch den Akkreditierungsausschuß festgelegt wurde, bis zur nächsten Re-Akkreditierung die alten Intervalle gelten.

Nur in dem Fall, dass EA Einwände gegen diesen Beschluß haben sollte, wird sich der Lenkungsausschuß erneut mit dem Thema befassen.

#### **Sektorkomitees Chemie und Biologie**

Dr. Böttger (Clariant GmbH) scheidet auf eigenen Wunsch aus dem SK Chemie aus. Er war einer der Gründungsmitglieder und lange Jahre Vorsitzender des SK und Akkreditierungsausschusses. Durch die engagierte und kompetente Mitarbeit hat Dr. Böttger maßgeblich zum Erfolg der DACH beigetragen. Viele Akkreditierungsgrundlagen, z.B. die Akkreditierung von Prüfarten, gehen auf seine Mitwirkung zurück. Dr. Böttger bleibt noch als Vertreter des VCI Mitglied im Lenkungsausschuß der DACH.

Als Nachfolger von Dr. Böttger wurde Dr. Derra (ISEGA GmbH) zum neuen Vorsitzenden des SK Chemie und Dr. Häberle (Bayer AG) zum Stellvertreter gewählt.

#### *Trennung von Probenvorbereitung und Analytik bei Dioxin-Untersuchungen*

Die Akkreditierung der Analytik von Dioxinen ist nicht möglich, wenn die Probenvorbereitung im Unterauftrag vergeben wird.

Hinweis: Gilt für alle chemisch-analytischen Untersuchungen!

In Ausnahmefällen ist es möglich, die Probenvorbereitung und die Messung an 2 verschiedenen Standorten eines Laboratoriums durchzuführen. Voraussetzung dafür ist aber, dass beide Standorte zur gleichen juristischen Person gehören (juristische Einheit) und dass entsprechende Schnittstellenbeschreibungen bzgl. der Validierung, Q-Kontrolle, Berichte, etc. vorhanden sind und umgesetzt werden.

#### *Teilnahme an Ringversuchen für Legionellen im Bereich Trinkwasser*

Eine Teilnahme an Ringversuchen zum Nachweis für Legionellen wird empfohlen (z.B. jährlich). Eine Verpflichtung im Rahmen der Akkreditierung gibt es derzeit nicht.

#### *Akkreditierung der Berechnung der Restmonomerkonzentration an Acrylamid, Epichlorhydrin und Vinylchlorid*

Die Berechnung der Restmonomerkonzentration ist nicht akkreditierbar. Dieser Parameter wird in der Liste der Prüfverfahren nach Trinkwasserverordnung (Anhang zur Akkreditierungsurkunde) mit dem Hinweis „Berechnet, Akkreditierung nicht erforderlich“ aufgeführt.

Die Bestimmung der Restmonomere mittels GC-MS kann akkreditiert werden. Das Verfahren wird dann als Zusatz in die o.a. Liste aufgenommen.

#### *Bestimmung der Nachweis-/Bestimmungsgrenze bei Trinkwasseruntersuchungen*

Es muss von den Laboratorien nachgewiesen werden, dass die Spezifikationen, z.B. Nachweis-/Bestimmungsgrenze, der Trinkwasserverordnung eingehalten werden.

#### **Sektorkomitee Anwendungs-/ Werkstofftechnik**

Dr. Stoll (InfraServ GmbH & Co. Höchst KG) wurde zum neuen Vorsitzenden des SK gewählt. Er übernimmt die Nachfolge von Dr. Derra (ISEGA GmbH), der zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt wurde.

#### **Sektorkomitee Sicherheit und Akustik**

Dr. Wildner (Industriepark Wolfgang GmbH, Degussa-Gruppe) wurde zum neuen Vorsitzenden des SK Sicherheit und Akustik gewählt. Er übernimmt die Nachfolge von Dr. Goldmann (Bayer AG), der auf eigenen Wunsch aus dem SK ausgeschieden ist. Stellvertretender Vorsitzender bleibt Dr. Mitzlaff (Siemens Axiva GmbH & Co.KG).

## **Sektorkomitee (SK) Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

Das SK Medizinische Laboratoriumsdiagnostik hat im Rahmen der letzten Sitzung vom 03.04.2003 zu fachlichen Themen folgende Beschlüsse gefasst:

### *Kennzeichnung von Unteraufträgen in den Befunden und im Leistungsverzeichnis*

Grundsätzlich ist jeder Unterauftrag (Weitergabe von Untersuchungen) in den Befunden eindeutig als solcher zu kennzeichnen. Die Nennung des Unterauftragnehmers (Fremdlabor) wird für wünschenswert gehalten.

Im Leistungsverzeichnis sind Unteraufträge ebenfalls eindeutig zu kennzeichnen. Wie die Kennzeichnung erfolgt, bleibt den Laboratorien überlassen. In das Leistungsverzeichnis ist ein Hinweis aufzunehmen, dass ein Verzeichnis der Unterauftragnehmer auf Anfrage zur Verfügung steht.

### *Inhalt von SAAs - Angabe von potentiellen Fehlerquellen*

Die Vermeidung von Fehlern ist ein Kernelement der Laboratoriumsmedizin. Daher sollten alle relevanten Fehlerquellen von der Probenahme über Transport, analytische Schwachpunkte sowie Bewertungskriterien in der SAA zu finden sein. Ergibt sich daraus in Einzelfällen eine wenig praktikable lange SAA, so kann diese um eine zusätzliche Kurzfassung für die tägliche Routine ergänzt werden. Der Verweis auf Literaturstellen, z.B. Labor und Diagnose von L. Thomas, ist nicht ausreichend.

### *Spezielle KBR's im Bereich der Virologie*

Auf Wunsch des SK soll die Gesellschaft für Virologie (GfV) prüfen, ob der Nachweis von Antikörpern gegen Coxsackie-, Polio- und ECHO-Viren mittels KBR akkreditierbar ist. Nach Meinung einiger Fachbegutachter sind diese Untersuchungen nicht akkreditierbar. Bis zum Vorliegen einer Stellungnahme der GfV ist eine Akkreditierung der o.a. serologischen Untersuchungsverfahren nicht abzulehnen. Es ist aber seitens der Laboratorien darauf zu achten, dass in einem solchen Fall zumindest ein Hinweis auf die eingeschränkte Aussagekraft einer solchen Untersuchung in dem Befund und im Leistungsverzeichnis gegeben wird.

### *Qualitätskontrolle im Bereich Mikrobiologie / Hygiene*

1. Gemäß der vertikalen Checkliste für die Mikrobiologie ist (derzeit) eine tägliche Prüfung von Resistenztesten erforderlich.

2. Die Q-Kontrolle ist für die meisten Nährmedien in den entsprechenden Normen festgelegt. Die Festlegungen sind auch dann einzuhalten, wenn auf einem Nährmedium viele verschiedene Keime anwachsen sollen.
3. Eine Chargenkontrolle von kommerziellen Identifizierungssystemen wird derzeit nicht gefordert.  
Hinweis: siehe demnächst auch ISO 15189!
4. Eine halbjährliche Überprüfung der Eigenschaften von Referenzstämmen gemäß DIN 58959-6 wird nicht gefordert. Ebenfalls nicht gefordert wird die Eingangsprüfung von Referenzstämmen bzgl. ihrer Eigenschaften, wenn die Referenzstämme aus anerkannten Stammsammlungen (Zertifikat!) kommen.

---

## **Veranstaltungen**

---

- |                |  |
|----------------|--|
| 30.06.2003     | DACH-Informationsveranstaltung<br>DIN EN ISO 15189 „Medizinische<br>Laboratorien - Besondere<br>Anforderungen an die Qualität und<br>Kompetenz“<br>Ort: Novotel, Frankfurt |
| 10.-11.07.2003 | DACH-Begutachterschulung nach<br>dem DAR-Rahmenprogramm Block<br>B/C<br>Ort: Stuttgart-Leinfelden  |
| 14.10.2003     | Qualitätssicherung im analytischen<br>Labor, Teil 1: Akkreditierung und<br>Zertifizierung<br>Veranstalter: GDCh/EURACHEM-<br>Deutschland<br>Ort: Novotel, Frankfurt        |
| 27.10.2003     | Qualitätssicherung im analytischen<br>Labor, Teil 1: Akkreditierung und<br>Zertifizierung<br>Veranstalter: GDCh/EURACHEM-<br>Deutschland<br>Ort: Leipzig                   |
| 13.11.2003     | DACH-Informationsveranstaltung<br>DIN EN ISO 15189 „Medizinische<br>Laboratorien - Besondere<br>Anforderungen an die Qualität und<br>Kompetenz“<br>Ort: Novotel, Frankfurt |
| 19.-22.11.2003 | MEDICA 2003<br>Ort: 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](http://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](mailto:dach@dach-gmbh.de), Internet: [www.dach-gmbh.de](http://www.dach-gmbh.de)