
Inhalt

Aktuelles aus dem nationalen Akkreditierungswesen

- Weiterentwicklung des DAR
- DAR-AIZ
- Altlasten

Aktuelles aus dem internationalen Akkreditierungswesen

- Überprüfung vor Ort

DACH - intern

- ARGE Ost
- Harmonisierung
- 9. Sitzung des Lenkungsausschusses
- 10. Sitzung des Beirates
- Technische Mitteilungen

Aktuelles aus der Normung

Personalien

Wer ist ... ?

- DAR

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem nationalen Akkreditierungswesen

- Weiterentwicklung des DAR

Auf der 19. Sitzung des DAR in Bonn faßte der Vorsitzende Prof. Mittmann den Ursprung des DAR als Dachorganisation deutscher Akkreditierungsstellen und als Konsens zwischen dem Bund, den Ländern und der Wirtschaft zusammen (siehe Seite 4 "Wer ist ...?").

Die letzten vier Jahre hätten aber gezeigt, daß das Deutsche Akkreditierungssystem nach außen kompliziert und untransparent wirke und schwerfällig arbeite. Deshalb wurden innerhalb des DAR sowohl von der Seite der Wirtschaft als auch von den staatlichen Stellen Überlegungen zur Weiterentwicklung angestellt.

Als Folge fand am 07.03.96 eine DAR-Sondersitzung in Berlin statt, die sich ausschließlich mit der Weiterentwicklung des DAR beschäftigte. Ergebnisse bzw. Beschlüsse wurden nicht gefaßt.

- DAR-AIZ

Im Rahmen der 18. Sitzung des DAR wurde u.a. über eine neue Form des Ausschusses "Internationale Zusammenarbeit" AIZ beraten und die neuen Aufgaben, Mitgliedschaft sowie Funktion des AIZ verabschiedet. Die Aufgaben können wie folgt zusammengefaßt werden:

1. Stellungnahmen zu nicht technischen Projekten in den Organisationen EAL, EAC, ILAC, IAF, und andere sowie deren Arbeitsgruppen. Dies betrifft Fragen, wie z.B. Qualitätsmanagement, Anforderungen multilateraler Abkommen, MoU-Inhalte, Gutachteranforderungen etc..
2. Auswertung der Berichte der DAR-Deligierten in diesen Organisationen.
3. Koordinierung der Mitwirkung (einschließlich der Benennung von Delegierten) und Festlegung von Strategien für diese und nahe stehende Organisationen mit dem entsprechenden Erfahrungsaustausch. Dabei sind allgemeine Vorgaben des DAR umzusetzen.
4. Information des DAR über wesentliche Entwicklungen in den o. g. Organisationen.
5. Entlastung des DAR von Berichten und Einzelentscheidungen zu Organisationen oder Dokumenten im gesetzlich nicht geregelten Bereich.

Am 08.12.95 fand in Berlin die 1. konstituierende Sitzung des neuen DAR-AIZ statt.

- Altlasten

In einem gemeinsamen Arbeitskreis von interessierten Kreisen, an dem u. a. neben der OFD-Hannover und der BAM die Akkreditierungsstellen DACH, DAP und DASMIN beteiligt sind, werden zur Zeit die fachlichen Anforderungen an Prüflaboratorien zur Untersuchung von kontaminierten Flächen (Altlasten) erarbeitet. Der vorläufige Anforderungskatalog wird noch in diesem Halbjahr den interessierten Laboratorien zur Verfügung gestellt.

Zur Schaffung eines gemeinsamen Begutachterpools werden derzeit auch die Mindestanforderungen an Begutachter festgelegt. Die DACH wird

anschließend eine Reihe von eigenen Begutachtern in den Begutachterpool einbringen. Der Arbeitskreis "Anerkennungsgrundlagen Altlasten" hat nicht den Status eines Sektorkomitees. Die DACH ist erst bereit die Geschäftsführung zu übernehmen, wenn eine Geschäftsordnung mit Aufgaben, Rechten und Pflichten vorliegt.

Am 30.04.96 fand in Hannover eine Vortrags- und Diskussionsveranstaltung zu der Verwaltungsvereinbarung über die zusätzliche Anerkennung und Überwachung von Prüflaboratorien bei Altlastenuntersuchungen statt. Organisiert wurde diese Veranstaltung vom VDU - Verband Deutscher Umweltlaboratorien e.V.. Anwesend waren u. a. neben den Vortragenden der BAM und OFD-Hannover Vertreter der Verbände VDU, VUP, VNU, DVÜ, der Beauftragte der Fachgruppe "Freiberufliche Chemiker" der GDCh sowie zahlreiche Vertreter von Laboratorien. Während der Veranstaltung wurde deutlich, daß die Teilnehmer die Erarbeitung fachlicher Anforderungen unterstützen, aber das anschließende Anerkennungsverfahren durch die BAM ablehnen. Sowohl die Begutachtung als auch die Überwachung der Laboratorien auf Einhaltung der festgelegten Anforderungen sei ausschließlich Aufgabe der zuständigen Akkreditierungsstellen.

Aktuelles aus dem internationalen Akkreditierungswesen

• Überprüfung vor Ort

Das EAL Committee 3 *Sectoral technical documentation* hat den 3. Entwurf "Harmonised procedures for surveillance and reassessment of accredited laboratories" vorgelegt. In diesem Dokument werden u.a. die Regelungen bzgl. der Überwachungsbegehungen festgelegt.

Danach sind von den Akkreditierungsstellen folgende Intervalle einzuhalten:

- erste Überwachungsbegehung 12 Monate nach Akkreditierung
- weitere Überwachungen vor Ort im Abstand von spätestens 18 Monaten; empfohlen wird ein Intervall von 12 Monaten

Nach der Reakkreditierung, spätestens 5 Jahre nach Erstakkreditierung, besteht für die Akkreditierungsstellen die Möglichkeit, die weiteren Überwachungsintervalle zu modifizieren.

Der vorliegende Entwurf wird voraussichtlich noch in 1996 mit den aufgeführten Regelungen verabschiedet werden.

Die DACH und der DAR haben die Meinung vertreten, daß längere Überwachungsintervalle möglich sein sollten. Diese Meinung ließ sich bei EAL nicht durchsetzen.

Im Zusammenhang mit der eigenen Evaluierung durch EAL und der damit verbundenen europäi-

schen Anerkennung ist die DACH nun gezwungen, diese neuen Intervalle zu übernehmen. Das QM-Handbuch und die Richtlinien der DACH werden mit der Übernahme der EAL-Forderungen überarbeitet.

DACH - intern

• ARGE Ost

Am 25.03.96 hat die DACH die Vereinbarung über eine Zusammenarbeit deutscher Akkreditierungsstellen als Arbeitsgemeinschaft Osteuropa mit Haftungsbeschränkung (ARGE Ost) unterzeichnet. Der ARGE Ost gehören derzeit neben der DACH die TGA und das DAP an.

Ziel der ARGE Ost ist auf der Grundlage eines einheitlichen, rationellen und abgestimmten Vorgehens im Rahmen des Regelwerkes der Organisationen DAR, EAL und EAC Aktivitäten in Mittel- und Osteuropa anzubieten und durchzuführen.

• Harmonisierung

Um die Harmonisierung im deutschen Akkreditierungswesen zu fördern, sucht die DACH schon seit einiger Zeit die Zusammenarbeit mit dem geregelten Bereich.

In diesem Zusammenhang konnte Mitte April die Begutachtung der Zentralen Analytik der Hüls AG mit Inspektoren der GLP-Stelle NRW gemeinsam durchgeführt werden. Teilbereiche wurden von beiden Seiten gegenseitig anerkannt, so daß dort Doppelbegutachtungen vermieden werden konnten. Die Anzahl der Begutachtertage konnte dadurch reduziert und damit auch die Begutachtungskosten gesenkt werden.

Die Zusammenarbeit mit anderen Stellen des geregelten Bereichs wird derzeit insgesamt verstärkt.

Voraussichtlich im Herbst diesen Jahres wird die DACH erstmals mit einer Zertifizierungsstelle (LGA Nürnberg) gemeinsam eine Begutachtung durchführen. Damit erhält das Laboratorium gleichzeitig die Akkreditierung nach DIN EN 45 001 und die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 oder 9002.

Im vergangenen Jahr konnten bereits bei der Zentralen Analytik der Henkel KG aA einige Elemente des QM-Systems gemeinsam mit der DQS auditiert werden.

• 9. Sitzung des Lenkungsausschusses

Am 09.01.96 fand die 9. Sitzung des Lenkungsausschusses LA bei der GDCh in Frankfurt statt. Im Rahmen dieser Sitzung wurden u.a. folgende Beschlüsse gefaßt:

- Archivierung von Rohdaten

Auf Vorschlag des Akkreditierungsausschusses AKA beschloß der LA, daß für die Archivierung von Rohdaten mindestens ein Jahr als Grundlage gelten sollte, es sei denn, daß Laboratorium hat eine abweichende Vorgehensweise zu kürzeren Archivierungszeiten schriftlich geregelt.

- Anlage zur Urkunde

Ebenfalls auf Vorschlag des AKA wurde beschlossen, daß in der Anlage zur Urkunde bei der Anerkennung von Prüfarten nur diese aufzuführen sind. Auf Wunsch der Laboratorien werden die einzelnen Prüfverfahren aufgelistet. Von der Geschäftsstelle ist aber jeweils das aktuelle Verzeichnis inkl. der zur Prüfart gehörenden Prüfverfahren zu führen. In der Anlage zur Urkunde wird auf das vollständige Verzeichnis der Prüfarten/-verfahren bei der DACH hingewiesen.

- Bewertungsbögen

Der LA hat Formblätter zur Bewertung der Geschäftsstelle sowie der Begutachter verabschiedet.

• 10. Sitzung des Beirates

Auf der letzten Sitzung des Beirates vom 22.03.96 wurden folgende Gremienmitglieder der DACH neu- bzw. wiederbestellt:

Lenkungsausschuß:

Prof. Reschetilowski
Karl-Winnacker Institut der DECHEMA

Dr. Hlawatschek
DQS Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von QM-Systemen mbH

Dr. Buck
DVÜ - Deutscher Verband unabhängiger Überwachungsgesellschaften für Umweltschutz e.V.

Prof. Dr. Schellenberg
Prof. Hellriegel Institut Bernburg

SK "Chemische und chem.-phys. Analytik":

Prof. Cammann
Institut für Chemo- und Biosensorik, Münster

SK "Sicherheitstechnische Prüfungen":

Dr. Goldmann
Bayer AG, Leverkusen

Dr. Winter
NA Laborgeräte und Laboreinrichtungen

• Technische Mitteilungen

Anfang des Jahres wurde die Technische Mitteilung Nr. 3 "Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches" herausgegeben. Schwerpunkt dieses Dokumentes ist die mit der Flexibilisierung verbundene Akkreditierung von Prüfarten. Die Anforderun-

gen zur Akkreditierung von Prüfarten werden darin detailliert und praxisnah für Begutachter und Laboratorien beschrieben.

Bisher erscheinende Technische Mitteilungen:

Nr. 1 "Leitfaden zu Eignungsprüfungen als Instrumente der Akkreditierung im Prüfwesen"

Nr. 2 "Validierung im Prüfwesen - Hinweise für Prüflaboratorien und Begutachter"

Gremienmitglieder, Begutachter und sich im Akkreditierungsverfahren befindende Laboratorien erhalten die Technischen Mitteilungen kostenlos. Weitere Interessenten können sie gegen eine Gebühr von je 10,- DM bei der Geschäftsstelle erhalten.

Aktuelles aus der Normung

Die von EURACHEM verabschiedete Interpretation der DIN EN 45 001 für Mikrobiologische Laboratorien liegt als deutsche Übersetzung vor. Sie ist über das EURACHEM/D - Sekretariat bei der GDCh in Frankfurt gegen eine Gebühr von 100,- DM erhältlich.

Die Interpretation der DIN EN 45 001 für Medizinische Laboratorien Teil 1 wurde vom zuständigen Sektorkomitee bei der ZLG verabschiedet. EURACHEM/D hat dieses Papier an EURACHEM weitergeleitet.

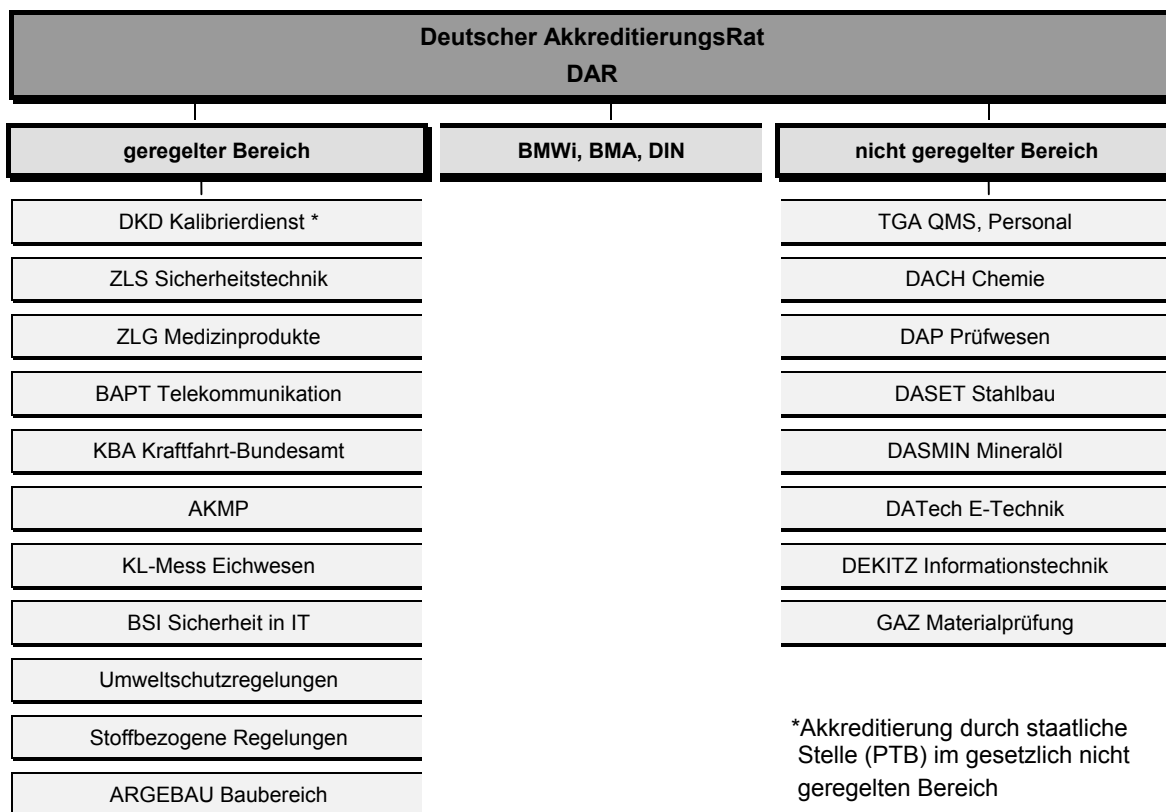
Derzeit liegt der 4. Entwurf des ISO/IEC Guides 25 vor. Der Guide übernimmt wesentliche Elemente der DIN EN ISO 9001 und regelt die Anforderungen für Prüf- und Kalibrierlaboratorien. Ferner ist der Guide anwendbar auf Routine- und Nicht-Routinelaboratorien sowie auf Laboratorien die Methoden entwickeln.

Vorgesehen ist, daß der ISO/IEC Guide 25 die DIN EN 45 001 ersetzt. Frei zugänglich ist der 4. Entwurf des ISO/IEC Guides 25 über das Internet unter folgender Adresse:
<http://www.fasor.com/~iso25/>.

Personalien

Prof. Zschunke (BAM) und Dr. Steck (BASF AG) sind von EURACHEM/D als Mitglieder des EURACHEM Full-Committee benannt worden.

Dr. Hastenteufel wurde von EURACHEM/D für die EAL/EUROLAB/EURACHEM Arbeitsgruppe "Referenzmaterialien" benannt.



Wer ist ... ?

• DAR

Im Rahmen der Entschließung des Rates der EU zu einem globalen Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen im Jahre 1989 wurde u.a. die Schaffung nationaler Akkreditierungssysteme gefordert.

1991 wurde diese Forderung durch die Gründung des Deutschen Akkreditungsrates DAR erfüllt. Der DAR kann als Dach des deutschen Akkreditierungswesens angesehen werden, ohne selbst eine rechtsfähige Person zu sein.

Mitglieder des DAR sind neben dem BMWi, BMA und dem DIN Vertreter aus dem geregelten und dem nicht geregelten Bereich, der seinerseits durch die Trägergemeinschaft für Akkreditierung TGA koordiniert wird.

Die Aufgaben des DAR sind in 3 Punkten zusammenzufassen:

1. Koordinierung der in Deutschland erfolgenden Tätigkeiten auf dem Gebiet der Akkreditierung und Anerkennung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen.

2. Wahrnehmung der deutschen Interessen in nationalen, europäischen und internationalen Einrichtungen, die sich mit allgemeinen Fragen der Akkreditierung bzw. Anerkennung beschäftigen (z.B. ILAC, EAL, EAC, EOTC).
3. Führen eines zentralen deutschen Akkreditierungs-/Anerkennungsregisters.

Zur Bewältigung der Aufgaben und zur Vorbereitung von Beschlüssen wurden innerhalb des DAR vier Ausschüsse gebildet:

- Ausschuß "Internat. Zusammenarbeit" AIZ
- Ausschuß "Zusammenarbeit" AZ
- Ausschuß "Technische Fragen" ATF
- Ausschuß "Begutachtertraining" ABT

Veranstaltungen

- | | |
|--------------|---|
| 01.07.96 | Info-Veranstaltung der DACH "Der Weg zur Akkreditierung - praktische Hinweise", Frankfurt |
| 01.-02.10.96 | Begutachterschulung der DACH nach dem DAR-Rahmenprogramm B/C, Frankfurt |

Impressum:

Herausgeber: DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt, Tel. 069 / 63 000 320; Fax: 069 / 63 000 320