

---

#### Inhalt

##### Aktuelles aus dem nationalen Akkreditierungswesen

- DAR
- TGA

##### Aktuelles aus dem internationalen Akkreditierungswesen

- ILAC
- EAL/EUROLAB-Permanent-Liaison-Group (PLG)

##### DACH - intern

- Evaluierung der DACH
- 11. Sitzung des Beirates
- Altlasten
- Begutachter
- DACH-Dokumente

##### Aktuelles aus der Normung

##### Personalien

##### Veranstaltungen

##### Wer ist ... ?

- TGA

---

#### Aktuelles aus dem nationalen Akkreditierungswesen

---

- DAR

Die Deutsche Akkreditierungsstelle Metall und verbundene Werkstoffe (DAM) wurde mit Beschluß der Mitgliederversammlung vom 26.04.96 aufgelöst. Die Akkreditierungen werden durch die Deutsche Akkreditierungsstelle Technik (DATech) übernommen.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wurde als weitere Stelle in den DAR aufgenommen. Es wird derzeit noch diskutiert, ob das BMG in die linke (geregelter Bereich) oder in die mittlere Säule (BMW, BMA und DIN) aufzunehmen ist.

Im Rahmen der Akkreditierung ist das BMG verantwortlich für die Medizinprodukterichtlinien, die Richtlinien "Aktive Implantate" und für das Arzneimittel- und Lebensmittelbedarfsgegenstände-gesetz und in diesem Zusammenhang für die Notifizierung entsprechender Stellen.

Das Arbeitsprogramm des Ausschusses "Technische Fragen" (ATF) wurde vom DAR bestätigt. Er soll um weitere Themen, z.B. Akkreditierung von Inspektionsstellen und Produktzertifizierungsstellen, erweitert werden.

- TGA

Zur transparenteren Darstellung des deutschen Akkreditierungssystems nach Außen und für die Kunden der verschiedenen Akkreditierungsstellen verständigten sich auf Vorschlag des DAR die Mitglieder des TGA-ASTÜ (siehe Seite 4) auf eine einheitliche Struktur und Darstellung der Dokumente. Diese Dokumente sollen zunächst gemeinsame einheitliche Antragsformulare, Verträge und Fragebögen beinhalten.

Zur Erarbeitung dieser einheitlichen Dokumente wurde zunächst eine Arbeitsgruppe von Vertretern verschiedener Akkreditierungsstellen gebildet.

Der Antrag der TGA zur Federführung bei allen Zertifizierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereiches war bei den TGA-Mitgliedern nicht konsensfähig. Die Ablehnung, auch der DACH, betrifft insbesondere die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte, die auch Bestandteil des Scopes der DACH ist.

---

#### Aktuelles aus dem internationalen Akkreditierungswesen

---

- ILAC

Vom 09. - 13.09.96 fand in Amsterdam die 14. ILAC-Conference statt. Die International Laboratory Accreditation Conference wurde dabei nicht nur in die Internationale Laboratory Accreditation Cooperation umbenannt, sondern auch neu organisiert (siehe auch DACH-Nachrichten Nr. 3). Neben dem Exekutiv-Komitee wurden vier weitere Komitees neu gebildet:

- \* Akkreditierungspolitik
- \* Technische Fragen
- \* Öffentlichkeitsarbeit
- \* Laboratorium-Liaison-Komitee

Zur Straffung der Organisation wurde von 44 nationalen Akkreditierungssystemen ein neues Memorandum of Understanding unterschrieben.

ILAC hat sich das Ziel gesetzt, durch die Nutzung gleicher Normen und Akkreditierungskriterien in allen Akkreditierungssystemen der Welt sowohl die Akkreditierungen vergleichbarer zu gestalten als auch die Qualität im Prüfwesen zu fördern.

- **EAL/EUROLAB-Permanent-Liaison Group (PLG)**

Im Rahmen der EE-PLG-Sitzung vom 08.10.96 in Berlin wurden von den Teilnehmern die Dokumente "Validierung im Prüfwesen" und "Scope of Accreditation" genehmigt. Zur endgültigen Verabschiedung werden die Dokumente an die Generalversammlungen der beiden Organisationen weitergegeben.

Das Thema "Rückführbarkeit" wird derzeit in verschiedenen internationalen Gremien (z.B. ILAC, EAL) behandelt. Die EE-PLG-Mitglieder beschließen, daß die Arbeit der beteiligten Gruppen zusammengeführt werden soll. Die Federführung soll bei der ILAC-Gruppe liegen.

---

### DACH - intern

---

- **Evaluierung der DACH**

Der Antrag zur Aufnahme der DACH zum Multilateralen Abkommen (MLA) wurde durch den DAR bei EAL gestellt. Derzeit wird das Evaluierungsteam bei EAL zusammengestellt.

Die DACH soll erstmalig über das TGA-ASTÜ-Verfahren evaluiert werden. Der ASTÜ (Struktur- und Überwachungsausschuß, siehe auch Seite 4) hat dazu eine Dokumentation auf Basis der EAL-Regelungen erstellt, nach der die Akkreditierungsstellen in gleicher Weise wie von den europäischen Organisationen jedoch intern evaluiert werden können.

- **11. Sitzung des Beirates**

Im Rahmen der letzten Sitzung des Beirates wurden folgende Gremienmitglieder der DACH neu- bzw. wiederbestellt:

*Vorsitzender des Lenkungsausschusses:*

Dr. Fischbach

*Lenkungsausschuß:*

Dipl. Chem. Anders  
BASF AG Schwarzheide

Prof. Dr. Günzler

Dipl.-Ing. Proksch  
Papiertechnische Stiftung

Dipl.-Phys. Puderbach  
Henkel KGaA

Dr. Schmidt  
Bayer AG

Dr. Schreier  
TÜV-Cert

Fr. Dr. Stähle  
BLL - Bund für Lebensmittelrecht u. Lebensmittelkunde e.V.

Dr. Tabat  
Bundesministerium für Wirtschaft

Dipl.-Ing. Tetzlaff  
TEGEWA

Prof. Dr. Cammann  
Institut für Chemo- und Biosensorik, Münster

Dr. Steck  
BASF AG

*SK "Biologische Untersuchungen"*

Fr. Dipl.-Biol. Kurth  
Institut Fresenius

Die Amtszeit der Mitglieder beträgt zwei Jahre. Ausgeschieden sind aus dem Lenkungsausschuß Dr. Specht, Laboratorium Specht & Partner, und Dr. Thiele, BASF AG sowie aus den Sektorkomitees Fr. Dr. Gallhoff, Institut Fresenius, und Dr. Klais, Hoechst AG.

- **Altlasten**

Am 12.09.96 fand die 2. Sitzung des Bewertungsausschusses "Altlasten" bei der BAM in Berlin statt.

Zum Ablauf des Anerkennungsverfahrens "Altlasten" verständigten sich die Mitglieder auf ein einheitliches Vorgehen bei der Akkreditierung und Anerkennung. Die interessierten Laboratorien können danach neben dem Akkreditierungsantrag auch den Antrag zur Anerkennung im Bereich "Altlasten" bei der Akkreditierungsstelle ihrer Wahl stellen. Der Antragsteller erhält dann von der Akkreditierungsstelle alle notwendigen Unterlagen. Die Begutachtung kann anschließend gemeinsam für Akkreditierung und Anerkennung durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt werden, wodurch Mehrfachbegehungen vermieden werden können. Die Laboratorien werden während des gesamten Verfahrens durch die jeweilige Akkreditierungsstelle betreut.

Um eine gleichzeitige Akkreditierung und Anerkennung durchführen zu können, hat der Bewertungsausschuß einen gemeinsamen Begutachterpool aufgebaut, in dem auch Begutachter der DACH vertreten sind.

Der Bewertungsausschuß hat ferner die Modalitäten für eine Übergangsphase zur Anerkennung im Bereich "Altlasten" festgelegt. Danach müssen alle Laboratorien, auch die akkreditierten, bis September '97 vor Ort begangen werden.

Um kleineren Laboratorien, die nicht über die nötige Anzahl und Breite der Prüfverfahren für den Altlastenbereich verfügen, auch eine Chance zur Mitarbeit zu geben, wird eine "Teilerkennung" mit Angabe der Gebiete möglich sein. Entsprechende Regelungen werden noch erarbeitet.

Derzeit werden bereits von der DACH gleichzeitige Begehungen für Akkreditierung, bzw. Überwachung, und Anerkennung durchgeführt. Zusätzliche Informationen über das Anerkennungsverfahren "Altlasten" sowie die neuesten Unterlagen (Stand: Juni '96) können bei der DACH angefordert werden.

#### • Begutachter

Alle Fachbegutachter wurden durch das jeweils zuständige Sektorkomitee prüfarten- und matricespezifisch neu zugelassen. Grundlage für die Zulassung waren neben der spezifischen Fachkompetenz die Anforderungen an Begutachter nach den geltenden DAR-Regelungen. Die anschließende Bestellung der Begutachter durch die Geschäftsführung wird in Zukunft auf vier Jahre beschränkt sein. Anschließend muß zur weiteren Bestellung eine erneute Zulassung durch das jeweilige Sektorkomitee vorliegen.

#### • DACH-Dokumente

Aufgrund des TGA-ASTÜ-Audits zur Aufnahme bei EAL (siehe oben) werden derzeit große Teile der DACH-Dokumente (z.B. QM-Handbuch, Richtlinien zur Akkreditierung) überarbeitet. Nach Freigabe der überarbeiteten Dokumente durch die jeweils zuständigen Gremien (voraussichtlich Jan. '97) erhalten alle Gremienmitglieder, Begutachter und Laboratorien dann komplett alle neuen Unterlagen.

Die wesentlichen Änderungen werden zusätzlich in den nächsten DACH-Nachrichten bekanntgegeben.

---

### Aktuelles aus der Normung

---

Derzeit werden die DIN EN - Normen 45010, 45011 und 45012 überarbeitet (siehe DACH-Nach-

richten Nr. 1). Die vorliegenden Entwürfe sind wortgleich mit den jetzt bestätigten ISO/IEC Guides 61, 62 und 65.

Basierend auf dem zur Verabschiedung vorliegenden ISO/IEC Guide 25 liegt als 1. Entwurf die neue DIN EN 45001 vor.

Die Frage der Mandatierung der neuen DIN EN - Normen ist noch nicht geklärt.

---

### Personalien

---

In die neuen Komitees bei ILAC wurden folgende deutsche Vertreter gewählt:

"Akkreditierungspolitik" Dr. Facklam, TGA

"Technische Fragen" Prof. Brinkmann, DKD

"Öffentlichkeitsarbeit" Fr. Dr. Wloka, DAR

Dr. Günther, Senat Berlin, hat sein Mandat im DAR niedergelegt. Er war ferner Vorsitzender des DAR-Ausschusses "Zusammenarbeit".

---

### Veranstaltungen

---

05.02.97 DAR - EUROLAB/D  
Seminar "Technische Anforderungen an das Qualitätsmanagement und bei der Akkreditierung von Prüflaboratorien"

06.02.97 EUROLAB/D - BAM  
Workshop "Ergebnisunsicherheit bei Prüfverfahren"

Ort der Veranstaltungen ist Berlin, Motardstr. 54. Nähere Auskünfte zum Programmablauf und den Teilnahmemöglichkeiten erhalten Sie auf Wunsch bei der Geschäftsstelle der DACH oder direkt bei der Geschäftsstelle des DAR (Tel.: 030/8104-3713) bzw. von EUROLAB/D (Tel.: 030/8104-1943).

17.-21.03.97 InCom, Düsseldorf  
20./21.03.97 Vortragsreihe  
"Qualitätsmanagement"

09.-14.06.97 ACHEMA '97, Frankfurt

---

### Wer ist ... ?

---

#### • TGA

Die Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA) ist Teil des Deutschen Akkreditierungssystems und koordiniert und überwacht Akkreditierungsstellen, die für den gesetzlich nicht geregelten Bereich Prüflaboratorien und Stellen, die Produkte zertifizieren, akkreditieren. Die TGA ist daneben auch Akkreditierungsstelle für Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme oder Personal zertifizieren.

Gesellschafter der TGA sind führende Verbände des Handels, der Versicherungswirtschaft und der Industrie.

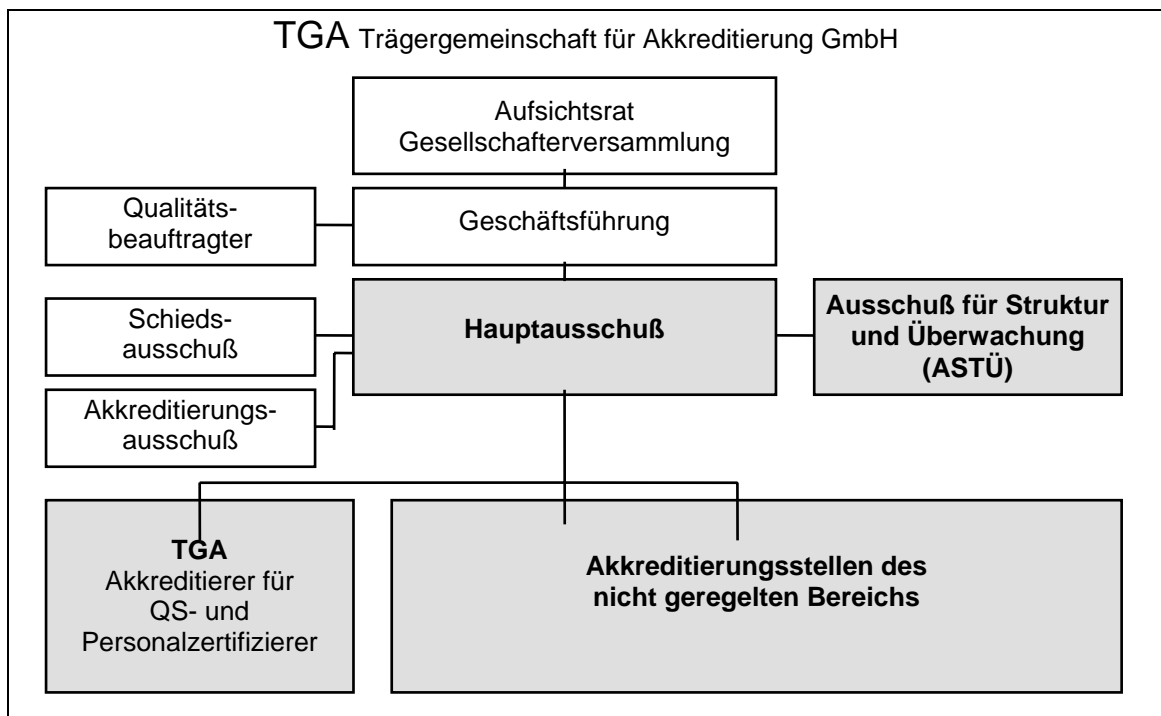
Aufgaben der TGA sind u.a.:

- Schlichtung zwischen den Akkreditierungsstellen bei Problemen mit den fachlichen Anforderungen
- Koordinierung der Vertretung der Akkreditierungsstellen im Deutschen Akkreditierungsrat
- Organisation des Erfahrungsaustausches zwischen den Akkreditierungsstellen
- Beratung der Akkreditierungsstellen in allgemeinen Fragen der Akkreditierung

Die aufgeführten Aufgaben werden i.a. durch den Hauptausschuß als zentrales Organ der TGA wahrgenommen. Er ist ferner zuständig für die Koordinierung der Tätigkeit der Akkreditierungsstellen sowie für die Erstellung der allgemeinen Richtlinien im System der TGA.

Es ist Ziel der TGA, daß durch die Koordinierung und Überwachung der Akkreditierungsstellen sichergestellt ist, daß deren Akkreditierungen auf der Grundlage der zutreffenden europäischen Normen DIN EN 45000 und der jeweiligen speziellen technischen Akkreditierungskriterien durchgeführt werden. Diese Akkreditierungen sollen allen nationalen und internationalen Ansprüchen gerecht werden und das Vertrauen in die zu akkreditierenden Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen fördern. Jede Akkreditierungsstelle in der TGA ist verpflichtet, diese Grundsätze und Ziele zu beachten.

Als Vertragspartner der TGA ist die DACH im TGA-Hauptausschuß und im ASTÜ vertreten.



#### Impressum:

Herausgeber: DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH, Hamburger Allee 26 - 28, 60486 Frankfurt, Tel. 069/7917-734; Fax: 069/7917-736