
Inhalt

Aktuelles aus dem nationalen Akkreditierungswesen

- DAR-AZ
- DAR-ATF
- 47. Umweltministerkonferenz der Länder

Aktuelles aus dem internationalen Akkreditierungswesen

- EAL und EAC zu EA
- EEE-Gruppen Proficiency Testing und Reference Materials
- Akkreditierung von Inspektionsstellen

DACH - intern

- Stand der Akkreditierungstätigkeit
- Evaluierung der DACH
- 12. Sitzung des Beirates
- Dr. Thies scheidet nach erfolgreicher Arbeit aus dem Sektorkomitee "Chemie" aus
- Altlasten
- DACH-Dokumente
- Ringversuche

Aktuelles aus der Normung

Personalien

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem nationalen Akkreditierungswesen

- DAR - AZ

Dr. Günther, Senat Berlin, hat sein Mandat im DAR und im Ausschuß Zusammenarbeit (AZ) abgegeben. Er wurde mit Dank für die geleistete Arbeit als Vorsitzender des DAR-AZ verabschiedet. Herr Stibitz vom Bundesamt für Post und Telekommunikation wurde zum neuen Vorsitzenden und Dr. Fischbach, Vorsitzender des Lenkungsausschusses der DACH, zu seinem Stellvertreter gewählt.

Derzeit wird in einer Ad-hoc - Arbeitsgruppe des DAR-AZ eine Vereinheitlichung der Regelwerke der einzelnen Akkreditierungsstellen erarbeitet.

Ziel ist es, das deutsche Akkreditierungssystem durch ein einheitliches Regelwerk nach außen transparenter zu gestalten. Unterschiedliche Anforderungen der Akkreditierungsstellen an die Laboratorien sollen damit ebenfalls vermieden werden.

- DAR - ATF

Akkreditierung von Prüflaboratorien mit mehreren Standorten

Derzeit wird im DAR - Ausschuß für Technische Fragen (ATF) ein Dokument zur Akkreditierung von Laboratorien mit mehreren Standorten innerhalb einer Organisation erarbeitet.

Wesentliche Voraussetzung wird dabei sein, daß ein Prüflaboratorium mit mehreren Standorten ein zentrales QM-System eingeführt hat. Dieses ist in einem für alle Standorte geltenden QM-Handbuch zu dokumentieren. Ferner werden u.a. die Unternehmensorganisation und die rechtliche Identifizierbarkeit angesprochen.

Dieses Dokument soll auch Anwendung auf mobile Einrichtungen finden.

Schnelltests

Das Thema der Akkreditierung von Schnelltests hat die DACH in den ATF zur weiteren Diskussion und Abstimmung eingebracht. Die DACH akkreditiert derzeit im Gegensatz zum DAP keine Schnelltests, wobei diese durchaus ihre analytische Berechtigung haben. Der Lenkungsausschuß und einige Sektorkomitees der DACH lehnen daher eine Akkreditierung von Schnelltests nicht prinzipiell ab, wollen diese aber an bestimmte Voraussetzungen knüpfen.

Akkreditierung von Prüfarten

Die Vorgehensweise zur Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches wird derzeit noch kontrovers im DAR-ATF und im TGA-ASTÜ (Ausschuß für Struktur und Überwachung der TGA) diskutiert. Die DACH hat bereits seit ihrer Gründung das Modell der Akkreditierung von Prüfarten eingeführt und umgesetzt (siehe Technische Mitteilung Nr.3, Stand: 15.02.96). Die Erfahrungen mit diesem Modell können durchweg als positiv bezeichnet werden.

Die Prüfortenakkreditierung gestattet den Laboratorien innerhalb der akkreditierten Prüforten neue Verfahren ohne sofortige Meldung an die Akkreditierungsstelle einzuführen bzw. bereits akkreditierte Prüfverfahren zu modifizieren.

Ein Vorschlag des DAP (Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen), welcher nur die Modifizierung von Prüfverfahren zuläßt und von einer Prüfbereichsakkreditierung spricht, wurde ebenfalls zur Diskussion gestellt. Unter Berücksichtigung einiger Aspekte vom DAP hat die DACH ein neues Dokument zur Akkreditierung von Prüforten veröffentlicht (Technische Mitteilung Nr. 3, Stand: 12.02.97). Dieses Dokument wurde als neuer Vorschlag in den ATF eingebracht und ist bei der Geschäftsstelle der DACH auf Anfrage erhältlich.

• 47. Umweltministerkonferenz der Länder

Am 11./12. Dezember '96 fand in Kiel die 47. Umweltministerkonferenz (UMK) statt. Unter dem Tagesordnungspunkt "Akkreditierung und Zulassung von Meßstellen und Prüflaboratorien im Umweltbereich" wurde u.a. folgender Beschluß gefaßt:

⇒ Für den gesetzlich geregelten Bereich kommen die Umweltminister und -senatoren der Länder überein, daß die Länder es dem Antragsteller freistellen, seine Kompetenz als Voraussetzung für eine staatliche Notifizierung (Bekanntgabe, Benennung, Anerkennung, Zulassung) auf seine Kosten durch

- eine hierzu von dem Land benannte Stelle oder
- eine private, auf der Grundlage der Normenreihe DIN EN 45000 ff. evaluierte Akkreditierungsstelle

feststellen zu lassen.

⇒ Die Notifizierung bleibt den Ländern überlassen.

Um die Harmonisierung im Umweltbereich zu fördern, werden die Akkreditierungsstellen DACH, DAP und DASMIN im Rahmen einer Arbeitsgemeinschaft eine Zusammenarbeit mit den Länderarbeitsgemeinschaften anstreben.

Aktuelles aus dem internationalen Akkreditierungswesen

• EAL und EAC zu EA

Wie bereits in den DACH-Nachrichten 3/96 mitgeteilt, beabsichtigen die europäischen Organisationen EAL und EAC sich zu EA zu vereinigen. Der Termin ist für Ende '97 geplant. Die Vorsitzenden von EAL und EAC schlagen vor, EA zu einer rechtsfähigen Institution mit festem Sitz und Sekretariat zu machen.

Ferner gründet EA eine gemeinsame Arbeitsgruppe "Certification of hospitals and accreditation of clinical laboratories". Dort soll der Wunsch von Krankenhäusern nach Akkreditierung diskutiert werden.

• EEE-Gruppen Proficiency Testing und Reference Materials

Zur Vereinheitlichung der Bewertung von Eignungsprüfungen sowie der Verwendung von Referenzmaterialien in Europa gründeten sich die gemeinsamen Arbeitsgruppen von EAL, EUROLAB und EURACHEM (EEE) zu den Themen:

- Proficiency Testing in Accreditation Procedures
- Selection and Use of Reference Materials

• Akkreditierung von Inspektionsstellen

Inspektionsstellen können nach der DIN EN 45004 akkreditiert werden. In Deutschland wurden anders als in den Nachbarländern bislang nach der Norm noch keine Akkreditierungen ausgesprochen, aber die ersten Anträge liegen bei einigen Akkreditierungsstellen vor.

Eine gemeinsame EAL/EAC-Arbeitsgruppe hat aus den bisherigen Erfahrungen einen Leitfaden für die Anwendung der DIN EN 45004 erarbeitet. Dieser wird zur Zeit sowohl national als auch international diskutiert. Außerdem ist noch nicht abschließend geklärt, welche Anforderungen an eine Akkreditierungsstelle gestellt werden müssen.

DACH - intern

• Stand der Akkreditierungstätigkeit

Die DACH hat derzeit 35 Prüflaboratorien akkreditiert. Insgesamt befinden sich 75 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren. Die Anzahl neuer Akkreditierungsverfahren ist in den letzten Monaten stark gestiegen. Vermehrt kommen die Antragsteller aus dem Bereich der Anwendungs- und Sicherheitstechnik. Dazu gehören zum Beispiel Laboratorien, die werkstofftechnische Prüfungen durchführen.

• Evaluierung der DACH

Die DACH wird Ende April im Rahmen der Aufnahme zum Multilateralen Abkommen bei EAL evaluiert. Neben der Begutachtung der Geschäftsstelle nehmen die drei EAL-Auditoren an mehreren Begehungen vor Ort in den Laboratorien teil. Für die gesamte Begutachtung ist ein Zeitraum von einer Woche vorgesehen.

- **12. Sitzung des Beirates**

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

Lenkungsausschuß:

Dr. Berg
Chemische Landesuntersuchungsanstalt, Karlsruhe

Dr. Jeserich
BASF AG

Dipl.-Ing. Kindler
Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen

Dr. Ritter
Bundesministerium für Wirtschaft

Fr. Dipl.-Ing. Schock
Deutsches Institut für Normung

SK "Chemische und chem.-physik. Analytik"

Dr. Böttger
Hoechst AG

Dr. Busse
Dr. Blasy - Dr. Busse GmbH

Dr. Goßler
LGA Nürnberg

Dr. Kirchhoff
Chemisch-analytisches Institut

Dr. Machate
Hüls AG

Dr. Steck
BASF AG

Dr. Ebbighausen
Bayer AG

SK "Biologische Untersuchungen"

Fr. Dr. Bohnsack
Deutsches Institut für Normung

Hr. Bostel
Analytisches Institut W. Bostel

Dr. Hartmann
Bayer AG

Dr. Schmidt
Bayer AG

SK "Anwendungstechnische Prüfungen"

Dr. Derra
ISEGA GmbH

Dr. Kleiner
Bayer AG

Dr. Müller
BASF AG

Dr. Pletka
Degussa AG

Dr. Schütze
DECHEMA

Dr. Stoll
Hoechst AG

SK "Sicherheitstechnische Prüfungen"

Dr. Berthold
BASF AG

Dr. Mitzlaff
Hoechst AG

Dr. Wittbecker
Bayer AG

Die Amtszeit der Mitglieder beträgt zwei Jahre. Ausgeschieden sind aus den Sektorkomitees Dr. Hädrich (DIN), Dr. Lazar (Henkel KGaA), Dr. Scholl (DMT) und Dr. Thies.

- **Dr. Thies scheidet nach erfolgreicher Arbeit aus dem Sektorkomitee "Chemie" aus**

Dr. Thies, ehemaliger leitender Mitarbeiter der Zentralen Analytik der Bayer AG, scheidet aus dem Sektorkomitee "Chemische und chemisch-physikalische Analytik" aus. Er war maßgeblich am Aufbau des Regelwerkes der DACH beteiligt und leitete das Sektorkomitee seit seiner Gründung. Darüber hinaus vertrat Dr. Thies die DACH im DAR-ATF und in dazugehörigen Arbeitsgruppen. Viele technische Dokumente, sowohl von der DACH als auch vom DAR, gehen auf die Arbeit von Dr. Thies zurück.

Die DACH bedankt sich bei Dr. Thies für die geleistete Arbeit und wünscht ihm für die Zukunft alles Gute.

Zum Nachfolger von Dr. Thies als Vorsitzender des Sektorkomitees "Chemie" wurde Dr. Böttger von der Hoechst AG gewählt. Die DACH wünscht Dr. Böttger viel Erfolg bei der bevorstehenden Arbeit.

Zu seinem Stellvertreter wurde Dr. Busse von der Dr. Blasy - Dr. Busse GmbH wiedergewählt.

- **Altlasten**

Am 07.05.97 findet die 5. Sitzung des Bewertungsausschusses "Altlasten" statt. Der Bewertungsausschuß befindet über die Anerkennung von Prüflaboratorien im Rahmen von Erkundung und Bewertung kontaminationsverdächtiger/ kontaminierter Flächen und Standorte auf Bundesliegenschaften sowie über die Zulassung von Begutachtern, die im Rahmen der Anerkennung tätig werden.

Derzeit liegen ca. 250 Anträge auf Anerkennung bei der BAM vor. Die Hälfte der Antragsteller sind Ingenieurbüros, die die Anerkennung für die Probenahme beantragt haben.

Von den ca. 250 Antragstellern konnte bisher nur für drei Laboratorien die Anerkennung ausgesprochen werden.

Von dem Bewertungsausschuß wurden ferner insgesamt 42 Begutachter auf Vorschlag der Akkreditierungsstellen zugelassen.

Im Rahmen der Anerkennung "Altlasten" wurden im Herbst '96 zwei Ringversuche durch die BAM durchgeführt. Dabei sollten verschiedene Schwermetalle und Mineralölkohlenwasserstoffe im Boden bestimmt werden. Das Ergebnis der beiden Ringversuche war durchweg positiv. So konnten von 110 Teilnehmern nur ca. 5 % den jeweiligen Ringversuch nicht bestehen.

• DACH-Dokumente

Die DACH hat im Zuge der Vorbereitungen zur EAL-Evaluierung die gesamte Dokumentation zum QM-System überarbeitet und in das QM-Handbuch integriert. Folgende Dokumente wurden u.a. überarbeitet bzw. neu in das Regelwerk aufgenommen:

- Richtlinie zum Akkreditierungsverfahren
- Richtlinie zum Begutachtungsbericht
- Bewertungsbögen zur Beurteilung der Begutachter
- Liste zur Darstellung der Prüfverfahren
- Zuordnung der Prüfarten zu den beantragten Prüfgegenständen

Die Dokumente werden den Gremienmitgliedern, Begutachtern und Laboratorien zugestellt.

• Ringversuche

Im Rahmen eines APLAC Ringversuches beteiligten sich insgesamt sechs akkreditierte Laboratorien an der Bestimmung von Benzoesäure in Austernsauce. Bis auf ein Laboratorium konnte der Ringversuch positiv abgeschlossen werden.

Derzeit beteiligen sich noch einige Laboratorien der DACH an den Ringversuchen "Aluminium Alloy" (APLAC-T005) und "Untersuchung von Wässern" (EAL-Wa1).

Gemäß der kommenden europäischen Normenserie 1186 "Kunststoffe als Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln" wird es erforderlich sein, daß Laboratorien, die Migrationsprüfungen durchführen, in einem angemessenen Umfang an Eignungsprüfungen teilnehmen. Daher bietet die

DACH in Zukunft die Möglichkeit zur Teilnahme an Ringversuchen an. Für Herbst '97 ist der erste Ringversuch im Bereich "Globale Migration" geplant. Interessenten wenden sich bitte an die Geschäftsstelle der DACH.

Aktuelles aus der Normung

Der offizielle Entwurf der deutschen Fassung der neuen DIN EN 45001 (basierend auf dem offiziellen Entwurf des ISO/IEC Guide 25) liegt den zuständigen deutschen Gremien zur Abstimmung vor. Die neue Fassung der DIN EN 45001 soll voraussichtlich Anfang 1998 veröffentlicht werden.

Die Entwürfe zu den Normen DIN EN 45010, 45011 und 45012 liegen zur formellen Abstimmung vor. Sie beinhalten die Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen (DIN EN 45010), die Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren (DIN EN 45011) und die Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren.

Unter den Mitgliedern von ISO hat die formelle Abstimmung zum ISO Guide 43 (Proficiency Testing) begonnen. Sie endet am 04.04.97.

Personalien

Herr Becker (IBM), Vorsitzender des Lenkungsausschusses von DEKITZ, kandidiert für den Vorsitz bei EOTC.

Veranstaltungen

06.-08.04.97	ANAKON '97, Konstanz
09.-14.06.97	ACHEMA '97, Frankfurt
14.05.97	VUP-Gesprächspodium; Umweltanalytik - Dienst oder Leistung
23.09.97	GDCh-Veranstaltung Akkreditierung nach DIN EN 45001 - der Weg zur Anerkennung von Prüflaboratorien

Impressum:

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