

---

### Inhalt

#### Aktuelles aus dem nationalen Akkreditierungswesen

- **DAR**
- **Zusammenarbeit zwischen PTB und BAM**
- **Richtlinie 93/99/EWG**

#### DACH - intern

- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**
- **Akkreditierte Laboratorien der DACH**
- **Der Gründungsvater der DACH scheidet aus**
- **Aus den Gremien**
- **Arbeitsgruppe „Medizinische Laboratorien“**

#### Personalien

#### Aktuelles aus der Normung

#### Veranstaltungen

---

#### Aktuelles aus dem nationalen Akkreditierungswesen

---

- **DAR**

Prof. Dr. Mittmann (BAM) wurde als Vorsitzender des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR) wiedergewählt. Zu seinem Stellvertreter wurde Herr Böshagen (Vorsitzender der TGA Trägergemeinschaft für Akkreditierung) wiedergewählt.

Die Geschäftsführung von DEKITZ (Deutsche Koordinierungsstelle für IT-Normenkonformitätsprüfung und -zertifizierung) wurde bereits 1998 von der TGA übernommen. Das DIN hat sich aus DEKITZ zurückgezogen.

- **Zusammenarbeit zwischen PTB und BAM**

Die PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt) und die BAM (Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung) haben eine Rahmenvereinbarung über die Zusammenarbeit im Bereich der Metrologie in der Analytischen Chemie Ende 1998 abgeschlossen. Die Rahmenvereinbarung dient der Förderung der Zuverlässigkeit und Akzeptanz chemisch-analytischer Meßergebnisse im nationalen und internationalen Bereich.

Gegenstand der Rahmenvereinbarung ist die Weiterentwicklung des nationalen Rückführungssystems für die chemische Analytik, zu der die Entwicklung und Bereitstellung nationaler Normale für die chemische Analytik in Form primärer Referenzeinrichtungen und primärer Referenzmaterialien gehört.

- **RL 93/99/EWG**

Die Verordnung über die Bewertung und Anerkennung von Prüflaboratorien als Voraussetzung für die Zulassung privater Gegenprobensachverständiger für die Untersuchung von Proben (PrüflabV) im Lebensmittelbereich wurde im Bundesgesetzblatt Jahrgang 1999 Teil 1 Nr. 8 vom 26. Februar 1999 veröffentlicht und ist damit in Kraft.

In der Verordnung ist aufgeführt, daß Akkreditierungen, die durch eine Akkreditierungsstelle erteilt werden, die selbst die Forderungen der EN 45003 erfüllt, angemessen berücksichtigt werden müssen. Unter der angemessenen Berücksichtigung wird gemäß der Verordnung in der Regel eine Dokumentenprüfung verstanden.

Damit wird für Laboratorien, die über eine Akkreditierung der DACH verfügen, eine zusätzliche Begutachtung zur Anerkennung als amtlich zugelassener Gegenprobensachverständiger im Lebensmittelbereich vermieden.

Die Verordnung sieht für die bereits zugelassenen privaten Sachverständigen eine Übergangsfrist von zwölf Monaten vor.

---

#### DACH - intern

---

- **Stand der Akkreditierungstätigkeit**

Die Anzahl der Akkreditierungen ist weiter steigend. Ende Juni 1999 befanden sich ca. 150 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH. Davon konnten 82 Akkreditierungsverfahren mit der Übergabe der Urkunde abgeschlossen werden.

Die Laboratorien, die sich im Akkreditierungsverfahren bei der DACH befinden, kommen aus den unterschiedlichsten Bereichen. Schwerpunkte sind u.a. die Chemische Industrie, freie Laboratorien und Forschungseinrichtungen. In allen Bereichen ist die Zahl der neuen Akkreditierungsverfahren weiter steigend.

Besonders positiv entwickelt sich die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien. Die DACH hat sich in Deutschland zu der Akkreditierungsstelle mit der höchsten Akzeptanz im Bereich der medizinischen Laboratoriumsdiagnostik entwickelt. Derzeit befinden sich ca. 30 medizinische Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH. Die Laboratorien kommen sowohl aus dem Klinikbereich wie auch aus dem niedergelassenen Bereich.

- **Akkreditierte Laboratorien der DACH**

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.02. - 30.06.1999 neu akkreditiert:

<b>Akkreditierte Laboratorien</b>
Analytis Gesellschaft für Laboruntersuchungen bR
Nestlé Deutschland AG, Werk Weiding
ESWE Stadtwerke Wiesbaden AG
Labor Dres. Fenner et al.
Stadtwerke Düsseldorf AG
Mikrobiologisches Labor Dr. Jacobs
InfraServ GmbH & Co Wiesbaden KG, Analytik Kalle-Albert
ÖKO-CONTROL Dessau, Institut für Analytik, Forschung und Beratung
Bremer Umweltinstitut Gesellschaft für Schadstoffanalytik und Begutachtung mbH
Gemeinschaftspraxis Prof. Seelig & Kollegen
Bayer AG, WD-ELB Umwelt und Sicherheit
PTS Papiertechnische Stiftung

Details zu den Laboratorien und dem jeweiligen Akkreditierungsbereich finden Sie im Internet über die Homepage des DAR unter der Adresse [www.dar.bam.de](http://www.dar.bam.de).

- **Der Gründungsvater der DACH scheidet aus**

Dr. Fischbach (ehemaliger Leiter der Zentralen Analytik der Hoechst AG) wurde vom Beirat auf eigenen Wunsch als Vorsitzender des Lenkungsausschusses der DACH zum 30.06.1999 abberufen. Auch als Mitglied des Lenkungsausschusses steht er nicht weiter zur Verfügung. Der Beirat hat dem „Gründungsvater“ der DACH seinen Dank ausgesprochen.

Dank der Initiative, Mitarbeit und des Engagements von Dr. Fischbach ist die DACH heute als Akkreditierungsstelle etabliert und anerkannt. Maßgebliche Aktivitäten und Verbesserungen im gesamten Akkreditierungswesen gehen auf seine Arbeiten zurück. Die DACH verliert mit Dr. Fischbach einen ihrer anerkanntesten und kompetentesten Mitarbeiter.

Zum Nachfolger von Dr. Fischbach wurde vom Beirat Dr. Steck (BASF AG) benannt. Dr. Steck war mehrere Jahre Mitglied des Sektorkomitees „Chemische und chemisch-physikalische Analytik“ und Vorsitzender des Akkreditierungsausschusses der DACH. Er ist u.a. Mitglied des Vorstandes von EURACHEM/D und als Vertreter von EURACHEM Mitglied des Advisory Boards von EA (siehe DACH-Nachrichten 1/99).

- **Aus den Gremien**

#### **Beirat**

Vom Beirat (Vertreter der Gesellschafter) wurden folgende Gremienmitglieder für zwei Jahre neu- bzw. wiederbestellt:

#### *Lenkungsausschuß*

Dr. Berg  
Chemische Landesuntersuchungsanstalt Karlsruhe

Dr. Berner  
DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen

Dr. Böttger  
Clariant GmbH

Dr. Maus  
Bundesministerium für Wirtschaft

Herr Mühlfenzl  
DQS Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen mbH

Dr. Schreier  
TÜV Unternehmensberatungs-GmbH

Dr. Steck  
BASF AG (s.o.)

Abberufen wurden Prof. Dr. Cammann (ICB Münster), Dr. Fischbach (s.o.), Dr. Hlawatschek (DQS), DI Kindler (DAP), Frau DI Ludwig (DIN) und Herr Ritter (BMW).

#### *SK „Chemische und chem.-physik. Analytik“*

Dr. Böttger  
Clariant GmbH

Dr. Busse  
Dr. Blasy - Dr. Busse GmbH

Dr. Ebbighausen  
Bayer AG

Dr. Goßler  
Landesgewerbeanstalt Bayern

Dr. Kirchhoff  
Chem.-analytisches Institut Kirchhoff

Dr. Machate  
Degussa-Hüls AG

Dr. Pilz  
ESWE Stadtwerke Wiesbaden AG/DVGW

Abberufen wurde Prof. Dr. Cammann (ICB Münster).

### *SK „Biologische Untersuchungen“*

Frau Dr. Bohnsack  
DIN Deutsches Institut für Normung e.V.  
Herr Bostel  
Analytisches Institut W. Bostel  
Dr. Kanne  
Bayer AG  
Dr. Schreiber  
Stadtwerke Frankfurt GmbH/DVGW

Abberufen wurden Dr. Hartmann (Bayer AG), Frau Kurth und Frau Dr. Mendel (DVGW).

### *SK „Anwendungstechnische Prüfungen“*

Dr. Derra  
ISEGA GmbH  
Dr. Pletka  
Degussa-Hüls AG  
DI Rupprecht  
Bayer AG  
Prof. Dr. Schütze  
DECHEMA  
Dr. Stoll  
InfraServ GmbH & Co. Höchst KG

Abberufen wurde Dr. Müller (BASF AG).

### *SK „Sicherheit und Umwelt“*

Dr. Mitzlaff  
Aventis Research & Technologies GmbH & Co.KG  
Dr. Wildner  
Degussa-Hüls AG  
Dr. Wittbecker  
Bayer AG

### **Lenkungsausschuß (LA)**

#### *Trennung von Probenvorbereitung und Messung*

Das Problem der Trennung von Probenvorbereitung und Messung wurde erneut im LA behandelt. Der LA bestätigte, daß eine Trennung von Probenvorbereitung und Messung nur dann möglich ist, wenn das Laboratorium als juristische Person identifizierbar ist und die Verantwortung für das/die gesamte(n) Prüfverfahren bei einem technischen Leiter liegt. Ferner muß ein einheitliches QM-System installiert sein.

#### *Vorlage normgerechter Prüfberichte*

Der LA bestätigte, daß die Laboratorien Regelungen zur Erstellung von Prüfberichten gemäß der DIN EN 45001 treffen müssen. Sollten keine Prüfberichte mit Hinweis auf die Akkreditierung ausgestellt werden, so kann auf aktualisierte „Muster-Prüfberichte“ verzichtet werden.

### *EDV*

Der Lenkungsausschuß hat beschlossen, daß das Fehlen von Regelungen zur EDV gemäß dem DACH-Fragebogen bzw. der Checkliste für medizinische Laboratorien als nicht kritische Abweichung von den Begutachtern einzustufen ist, sofern die Praxis nachvollziehbar ordnungsgemäß durchgeführt wird. Bei Laboratorien, bei denen die EDV nicht qualitätsrelevant ist, kann auf eine Abweichung verzichtet werden.

### **SK „Chemische und chem.-physik. Analytik“**

#### *AOX-Bestimmung*

Zur Bestimmung des AOX-Gehaltes ist gemäß der entsprechenden Norm vorab der DOC-Gehalt zu berücksichtigen. Die Frage, ob ein Labor daher auch den DOC-Gehalt selbst bestimmen muß, wurde vom SK verneint. Wichtig ist, daß der DOC-Gehalt bekannt ist, z.B. durch die vorherige DOC-Bestimmung im Unterauftrag.

#### *Arbeitsplatzmessungen*

Die Mindestanforderungen zur Akkreditierung von Prüfarten im Bereich der Analytik von Arbeitsplatzmessungen wurden durch das SK neu festgelegt. Nähere Informationen sind bei der Geschäftsstelle der DACH erhältlich.

### **SK „Biologische Untersuchungen“**

#### *Prüfarteneinteilung*

Das Sektorkomitee (SK) hat die Einteilung der Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-mikrobiologie / Arzneimittelmikrobiologie in Prüfarten überarbeitet. Nähere Informationen sind bei der Geschäftsstelle erhältlich.

#### *Dr. Hartmann scheidet aus*

Dr. Hartmann, Vorsitzender des SK „Biologische Untersuchungen“, scheidet auf eigenen Wunsch aus dem SK aus. Als einer der SK-Gründungsmitglieder war Dr. Hartmann (Bayer AG) maßgeblich an dem Erfolg der DACH bei der Akkreditierung biologischer Laboratorien beteiligt. Darüber hinaus war er lange Jahre als Vertreter des SK Mitglied im Akkreditierungsausschuß.

Zum Nachfolger von Dr. Hartmann wählte das SK Dr. Kanne, der auch die Nachfolge von Dr. Hartmann als Leiter des Instituts für Umweltanalyse der Bayer AG angetreten hat.

### **Akkreditierungsausschuß (AKA)**

Dr. Steck, Vorsitzender des Lenkungsausschusses, hat den Vorsitz des AKA abgegeben. Zum Nachfolger wurde Dr. Böttger (Clariant GmbH) benannt. Dr. Böttger ist Mitglied des Lenkungsausschusses und Vorsitzender des SK „Chemische und chem.-physik. Analytik“.

## • Arbeitsgruppe „Medizinische Laboratorien“

Aufgrund der hohen Anzahl von medizinischen Laboratorien, die sich bei der DACH akkreditieren lassen (ca. 80 % der akkreditierten medizinischen Laboratorien sind bei der DACH akkreditiert, Tendenz steigend) wurde eine Arbeitsgruppe „Medizinische Laboratorien“ eingerichtet. Derzeit umfaßt die Arbeitsgruppe acht Mitglieder, die überwiegend auch Mitglieder des Sektorkomitees „Medizinische Laboratorien“ sind.

Aufgabe der Arbeitsgruppe ist es, die DACH bei der Akkreditierung medizinischer Laboratorien zu unterstützen. Sie soll Stellung nehmen zu Fragen und/oder Problemen, die im Verlauf der Akkreditierungsverfahren auftreten.

Um die Einheitlichkeit im Deutschen Akkreditierungssystem zu wahren und die Kooperation mit der ZLG zu fördern, werden Entscheidungen der Arbeitsgruppe dem gemeinsamen SK „Medizinische Laboratorien“ zur Kenntnis gegeben. Es ist das Ziel der Arbeitsgruppe in ihrer Arbeit Einvernehmen mit der ZLG zu erzielen.

Im Rahmen der ersten Sitzung der Arbeitsgruppe am 16.04.1999 wurden u.a. folgende Beschlüsse gefaßt:

### - *Notwendige Ausbildung der Leitung einer Laborgemeinschaft*

Die Übernahme der Leitung einer Laborgemeinschaft durch eine Arzthelferin nach dem 01.01.1994 ist gemäß dem MTA-Gesetz nicht mehr zulässig. Tätigkeiten von Personen, die vor dem 01.01.1994 festgelegt waren, bleiben von dem MTA-Gesetz unberührt. Hier ist der Bestandsschutz zu berücksichtigen.

### - *Akkreditierung von sog. Schnellverfahren und rechnerisch abgeleiteten Größen*

Die Friedewald-Formel kann als Untersuchungsverfahren akkreditiert werden, da in jedem Einzelfall wichtige Voraussetzungen erfüllt und damit überprüft werden müssen.

Der Akkreditierung der BSG wird zugestimmt. Die Akkreditierung von sog. Schnellverfahren wird davon unabhängig weiter diskutiert.

### - *Stellvertretung der medizinischen Leitung*

Die Stellvertretung der medizinischen Leitung (i.a. ärztliches Personal) kann durch externe Personen wahrgenommen werden. Die Stellvertretung muß die gleichen Anforderungen bzgl. der Kompetenz (Ausbildung, Berufserfahrung etc.) erfüllen. Entsprechende Regelungen sind im QM-System festzulegen. Ferner ist eine Anwesenheitsliste zu führen.

---

## Aktuelles aus der Normung

---

Derzeit liegt dem NQSZ-3 (Normenausschuß für Qualität, Statistik und Zertifizierung im DIN) der ISO/IEC FDIS 17025 „General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories“ zur Abstimmung (Voting) vor. Inhaltliche Änderungen sind jetzt nicht mehr möglich. Die nationalen Normungsgremien können der Norm nur noch zustimmen, ablehnen oder sich enthalten (Ja/Nein-Entscheidung).

---

## Personalien

---

Prof. Dr. Zschunke (BAM) ist neuer Vorsitzender der Arbeitsgruppe DAR/ATF-EUROLAB/D-EURACHEM/D „Auswahl und Einsatz von Referenzmaterialien“ (DEED-RM) sowie des europäischen Spiegelgremiums von EA-EUROLAB-EURACHEM (EEE-RM).

Er ist damit in beiden Gremien der Nachfolger von Prof. Dr. Tamberg (BAM).

Dr. Steinhorst (DACH) wurde vom DAR/ATF zum Nachfolger von Dr. Win (BAM) als Vorsitzender der Arbeitsgruppe DAR/ATF-EUROLAB/D-EURACHEM/D „Eignungsprüfungen in der Akkreditierung von Prüflaboratorien“ (DEED-EP) vorgeschlagen. Er wurde ferner vom DAR als deutscher Vertreter für das entsprechende europäische Spiegelgremium von EA-EUROLAB-EURACHEM (EEE-PT) benannt.

Prof. Dr. Luley (Universität Magdeburg, Institut für Klinische Chemie) und Dr. Steinhorst (DACH) wurden vom DAR in die Arbeitsgruppe „Health Care“ als deutsche Vertreter für den Bereich der Akkreditierung von medizinischen Laboratorien benannt.

---

## Veranstaltungen

---

12.-15.10.99 ilmac 99, Internationale Messe und Kongress für chemische Technik, Analytik und Biotechnologie,  
Ort: Messe Basel

22.-27.05.00ACHEMA 2000  
Ort: Messe Frankfurt

Für weitere Informationen zu den o.a. Veranstaltungen wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle der DACH.

---

### Impressum:

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