

Inhalt

Aktuelles aus dem nationalen Akkreditierungswesen

- DAR

DACH - intern

- Stand der Akkreditierungstätigkeit
- Akkreditierung der Hessischen Landesanstalt für Umwelt (HLfU) durch die DACH
- Akkreditierte Laboratorien der DACH
- Aus den Gremien
- ISO/IEC 17025 verabschiedet
- VDI-Richtlinie 4220 für Emissions-/Immissionsprüfstellen
- Neue Richtlinien der AKMP

Aktuelles aus der Normung

Veranstaltungen

Aktuelles aus dem nationalen Akkreditierungswesen

- Deutscher Akkreditierungsrat (DAR)

Die AKS, Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover, wurde als Mitglied in den DAR aufgenommen. Die AKS nimmt Akkreditierungsaufgaben im Bereich der Richtlinie 93/99/EWG über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung wahr.

Mit der Aufnahme der AKS in den DAR wird die bereits gute Zusammenarbeit mit der DACH auf eine noch breitere Grundlage gestellt. Die AKS und die DACH arbeiten bereits seit Veröffentlichung der Verordnung über die Bewertung und Anerkennung von Prüflaboratorien als Voraussetzung für die Zulassung privater Gegenprobensachverständiger für die Untersuchung von Proben (PrüflabV) im Lebensmittelbereich sehr gut zusammen.

Als Nachfolger von Herrn Stibitz (RegTP) wurde Herr Feitenhansel (ZLS) zum neuen Vorsitzenden des DAR-Ausschusses für Zusammenarbeit (DAR-AZ) gewählt. Zu seinem Stellvertreter wurde Prof. Dr. Ziegler (MPA Brandenburg) gewählt, der damit Nachfolger von Dr. Fischbach (DACH) ist.

Der Ausschuß für Technische Fragen (DAR-ATF) hat bestätigt, daß ein Laboratorium im Rahmen der Akkreditierung auch Geräte anderer Laboratorien nutzen kann, wenn eigenes kompetentes Personal die Prüfungen an diesen Geräten selbst durchführt und eine entsprechende Schnittstellenbeschreibung vorliegt. Damit hat sich der DAR-ATF der Vorgehensweise der DACH angeschlossen.

DACH - intern

- Stand der Akkreditierungstätigkeit

Die Anzahl der Akkreditierungen ist weiter steigend. Ende 1999 befanden sich 160 Laboratorien im Akkreditierungsverfahren bei der DACH. Davon konnten 90 Akkreditierungsverfahren mit der Übergabe der Urkunde abgeschlossen werden. Die DACH rechnet damit, im Frühjahr 2000 das 100. Laboratorium zu akkreditieren.

Neben den ca. 25 Begutachtungen im Rahmen der Erst-Akkreditierungen wurden 1999 ca. 50 Überwachungsbegutachtungen durchgeführt. Ferner wurde die erste Re-Akkreditierung abgeschlossen. Die Zentrale Analytik der Bayer AG war 1994 das erste Laboratorium, das durch die DACH akkreditiert wurde. Nach 5 Jahren mußte sich die Zentrale Analytik der Bayer AG gemäß den international abgestimmten Richtlinien der Re-Akkreditierung stellen, die dann im Herbst 1999 mit der Übergabe der neuen Akkreditierungsurkunde erfolgreich abgeschlossen werden konnte.

- Akkreditierung der Hessischen Landesanstalt für Umwelt (HLfU) durch die DACH

Das Dezernat Luftreinhalte/Emissionen der HLfU Kassel wurde im September 1999 durch die DACH akkreditiert. Damit erhielt dieses Dezernat der HLfU als erste Zulassungsstelle einer Umweltbehörde in der Bundesrepublik Deutschland die Akkreditierung nach der DIN EN 45001. Damit konnte das Laboratorium des Dezernats Luftreinhalte/Emission nachweisen, daß es auch als staatliche Stelle die Forderungen der europäischen Norm erfüllt. Ferner kam das Dezernat damit der Empfehlung der Länder nach, wonach auch staatliche Stellen die Forderungen der DIN EN 45001 erfüllen sollen.

Im Beisein des Hessischen Ministers für Umwelt, Landwirtschaft und Forsten Wilhelm Dietzel und des Präsidenten der HLFU Prof. Dr. Ott überreichte der Geschäftsführer der DACH Dr. Steinhorst am 21.10.1999 die Akkreditierungsurkunde an den Leiter des Dezernats Herrn Dipl.-Ing. Eickhoff.

Für die DACH ist die Akkreditierung der HLFU von besonderer Bedeutung, da das Dezernat selbst zuständig ist für die Bekanntgabe von Stellen nach §§ 26, 28 des Bundesimmissionsschutzgesetzes (BImSchG) im Lande Hessen und damit als Notifizierer im gesetzlich geregelten Bereich tätig ist.

Däuber hinaus betreibt das Dezernat eine Emissions-Simulations-Anlage (ESA), die einzige Anlage dieser Art in Europa, mit der unter realen Probenahmebedingungen Emissionsmessungen mit definierten Schadstoffgehalten durchgeführt werden können. Die ESA wird daher auch für Ringversuche im Bereich Emissionsmessungen genutzt, an denen alle nach §§ 26, 28 BImSchG bekanntgegebenen Stellen teilnehmen müssen.

• **Akkreditierte Laboratorien der DACH**

Folgende Laboratorien wurden im Zeitraum vom 01.07. - 31.12.1999 neu akkreditiert:

Akkreditierte Laboratorien
Gemeinschaftspraxis für Labormedizin Dr. med. Kley & Kollegen, Nürnberg
Gemeinschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin Dr. Zimmermann & Kollegen, Dresden
Forschungszentrum Jülich GmbH, Umweltprobenbank
HLfU Kassel, Dezernat Luftreinhaltung/Emission
Johanniter-Krankenhaus der Altmark in Stendal gGmbH
Mikrobiologisches Labor Dr. Jacobs
Max-von-Pettenkofer-Institut für Hygiene und medizinische Mikrobiologie der LMU
Labor Dr. Keeser / Prof. Arndt & Kollegen, Hamburg
Analytisches Institut Wulf Bostel
Clariant GmbH, SU Umweltschutz
BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Laborzentrum Berlin, Facharztpraxis

Details zu den Laboratorien und dem jeweiligen Akkreditierungsbereich finden Sie im Internet über die Homepage des DAR unter der Adresse www.dar.bam.de .

• **Aus den Gremien**

Beirat

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

Lenkungsausschuß

Prof. Dr. Jäger
Institut Prof. Jäger, Labor für Umweltschutz

Dipl.-Ing. Jannemann
DVGW - Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e.V.

SK „Chemische und chem.-physk. Analytik“

Dr. Papke
HLfU Wiesbaden

Prof. Dr. Spiteller
Universität Dortmund, Institut für Umweltforschung

SK „Biologische Untersuchungen“

Dr. Salzer
Haarmann & Reimer GmbH

Dr. A. Schmidt
Bayer AG, Institut für Chemotherapie

Frau Dr. Winkler
Kraft Jacobs Suchard R&D, Inc.

SK „Anwendungstechnische Prüfungen“

Dr. Rausch
Degussa-Hüls AG

SK „Sicherheit und Umwelt“

Dr. Großmann
Erdölchemie GmbH

DI Heidelberg
TÜV ECOPLAN Akustik GmbH

DI Jud
DIN - Deutsches Institut für Normung e.V.

Dr. Löffler
BASF AG

Dr. Schmick
Bayer AG

DI Schmidt
InfraServ GmbH & Co. Höchst KG

Lenkungsausschuß (LA)

Erweiterung der Akkreditierung

Die Mindestanforderung an die Akkreditierung von Prüfarten ist, daß mindestens 6 Prüfverfahren vorliegen, die entsprechend validiert bzw. verifiziert sind. Bei weniger als 6 Prüfverfahren werden die einzelnen Verfahren akkreditiert. Viele Laboratorien, die nur einzelne Prüfverfahren akkreditiert haben, möchten später durch Hinzunahme weiterer Prüfverfahren die Akkreditierung einer Prüfart erlangen. Diese Prüfverfahren wurden in der Vergangenheit häufig erst vor Ort im Rahmen der Überwachungsbegutachtung den Begutachtern vorgelegt. Zu dieser Praxis hat der Lenkungsausschuß folgenden Beschluß gefaßt:

Die Erweiterung des Akkreditierungsbereiches von Prüfverfahren zu Prüfarten im Rahmen der Überwachungsbegutachtungen ist dann möglich, wenn die Überwachung im entsprechenden technischen Bereich seitens der Geschäftsstelle vorgesehen ist und genügend Zeit zur Begutachtung der Kompetenz als Prüfart zur Verfügung steht. Das heißt, die bereits akkreditierten und zur Überwachung vorgesehenen Prüfverfahren müssen zu der gewünschten Prüfart gehören. Ist die Überwachung in einem anderen Bereich (z.B. andere Prüfarten) vorgesehen, ist eine Erweiterung ohne vorherigen Antrag bei der Geschäftsstelle nicht möglich.

Überwachungsintervalle nach der Re-Akkreditierung

Die Überwachungsintervalle zwischen der Erst- und Re-Akkreditierung sind der DACH durch Regelungen von EA (European co-operation for Accreditation) vorgegeben. Die ursprüngliche Regelung der DACH, Laboratorien mit einem funktionierendem QM-System zu belohnen und die Überwachungsintervalle nach einem speziellen Bewertungsschema festzulegen, konnte seinerzeit mit der Unterzeichnung des Multilateralen Abkommens (MLA) bei EA nicht aufrechterhalten werden. Nach der Re-Akkreditierung gibt es derzeit keine Vorgaben seitens EA. Die DACH möchte daher Laboratorien wieder differenzieren und die Überwachungsintervalle zwischen den Re-Akkreditierungen (alle 5 Jahre) flexibel gestalten. Dazu werden 2 Überwachungskategorien definiert:

1. Erste Überwachung vor Ort nach der Re-Akkreditierung nach 30 Monaten, d.h. nur eine umfangreiche Begehung bis zur nächsten Re-Akkreditierung.
2. Die Überwachungsintervalle nach der Re-Akkreditierung richten sich nach den Regelungen für die Erstakkreditierung, d.h. die erste Begutachtung vor Ort findet nach 12 Monaten statt (Datum der Urkunde) und die weiteren in Abständen von max. 18 Monaten.

Die Zuordnung der Laboratorien zu einer Kategorie soll durch die Begutachter vorgeschlagen werden. Der Vorschlag der Begutachter muß vom Akkreditierungsausschuß bestätigt werden. Die neue Regelung wird derzeit in die Richtlinien der DACH zur Akkreditierung eingearbeitet.

SK „Chemische und chem.-physik. Analytik“ und SK „Biologische Untersuchungen“

Verwendung des Begriffs „Lebensmittel“ im Scope der Akkreditierung

Die SKs bestätigten, daß eine Unterteilung der Lebensmittel i.a. notwendig ist. Nur wenn Laboratorien eine umfassende Breite an Lebensmittel tatsächlich untersuchen, kann eine Akkreditierung für Lebensmittel erfolgen; ansonsten sind die Lebensmittel zu spezifizieren.

Die untersuchten Lebensmittel sind in der Liste der Prüfverfahren entsprechend anzugeben. Die Anforderungen an die umfassende Breite der zu untersuchenden Lebensmittel wurden von der AKS Hannover übernommen und werden an folgender Einteilung festgemacht:

- Fleisch und Fleischerzeugnisse, Fisch und Fischerzeugnisse, Milch und Milcherzeugnisse, Eier und Eierprodukte, Eis
- Fette, Öle, Emulsionen
- Obst, Gemüse, Kartoffeln und deren Erzeugnisse, Nüsse, Gewürze, Süßwaren, Honig, Getreide, Backwaren, Teigwaren
- alkaloidhaltige Lebensmittel
- alkoholfreie Getränke, Bier, Wein, Spirituosen
- Gesamtkost
- Zusatzstoffe

Mit wenigen Ausnahmen müssen Laboratorien die aufgeführten Lebensmittel untersuchen, wenn sie eine Akkreditierung für Lebensmittel erhalten möchten. Ansonsten werden die Lebensmittel wie bereits oben angesprochen entsprechend spezifiziert. Auf dem Deckblatt zur Urkunde wird dann unter Prüfgegenstand „ausgewählte Lebensmittel“ angegeben. In der Anlage zur Urkunde werden die Lebensmittel gemäß der oben aufgeführten Einteilung aufgelistet.

Der Begriff „Trinkwasser“

Die Trinkwasser-Verordnung sieht andere Untersuchungsmethoden vor, als in den § 35-Methoden LMBG beschrieben. Daher ist es notwendig, daß ein Laboratorium das Trinkwasser untersucht, die entsprechenden Methoden der Trinkwasser-VO anwendet, auch wenn die Unterschiede teilweise sehr gering sind. Die Methoden zur Trinkwasseruntersuchung sollten daher ggf. auch in entsprechenden Anweisungen dokumentiert sein. Bei der Untersuchung von Trinkwasser sind ferner in der Liste der Prüfverfahren die Untersuchungsmethoden der Trinkwasser-VO anzugeben. Die Angabe einer § 35-Methode zur Untersuchung von Trinkwasser in der Liste der Prüfverfahren wird i.a. nicht anerkannt.

• ISO/IEC 17025 verabschiedet

Das Voting (JA-/Nein-Abstimmung) zur ISO/IEC 17025 verlief positiv. Alle beteiligten Länder stimmten mit Ausnahme von Deutschland (Enthaltung) und Österreich (Ablehnung) dem endgültigen Entwurf zu, womit die neue internationale Norm ISO/IEC 17025 existiert. Sie wird voraussichtlich im Frühjahr 2000 veröffentlicht werden.

Die ISO 17025 wird die Grundlage werden zur Akkreditierung von Prüflaboratorien und damit die EN 45001 bzw. den ISO Guide 25 ersetzen. Die DACH wird noch im Frühjahr 2000 die betroffenen Unterlagen, insbesondere die Richtlinie zur Akkreditierung und den Fragebogen, auf die neue Norm umstellen und allen Laboratorien zur Verfügung stellen.

International wurde abgestimmt, daß den bereits akkreditierten Laboratorien eine Übergangsfrist von zwei Jahren eingeräumt wird, es gilt die Veröffentlichung als ISO-Norm, bis sie die Forderungen der ISO 17025 erfüllen müssen. Für nicht akkreditierte Laboratorien wurde eine Übergangsfrist von einem Jahr vereinbart.

Bei den bereits akkreditierten Laboratorien wird die DACH die Begutachtung nach der ISO 17025 normalerweise im Rahmen der notwendigen Überwachungsbegehungen durchführen, damit keine zusätzlichen Kosten entstehen.

Um die Laboratorien auf die neue ISO 17025 vorzubereiten, wird die DACH mehrere Informationsveranstaltungen durchführen. Die Veranstaltungen werden voraussichtlich am 14. Juni sowie am 21. September und 17. Oktober stattfinden. Anmeldeformulare können jederzeit bei der DACH-Geschäftsstelle angefordert werden.

• **VDI-Richtlinie 4220 für Emissions-/ Immissionsprüfstellen**

Im Herbst 1999 wurde die VDI-Richtlinie 4220 „Qualitätssicherung - Anforderungen an Emissions- und Immissionsprüfstellen für die Ermittlung luftverunreinigender Stoffe“ veröffentlicht.

Die Richtlinie wurde von einer Arbeitsgruppe der Kommission Reinhaltung der Luft (KRdL) unter maßgeblicher Beteiligung der DACH erarbeitet und dient als Interpretation der DIN EN 45001. Die VDI-Richtlinie 4220 ist die Grundlage der DACH zur Akkreditierung entsprechender Laboratorien bzw. Meßstellen. Sie wurde im Konsens zwischen dem geregelten Bereich (Zulassungsstellen gemäß BImSchG, Ländervertreter) und der DACH erarbeitet. Damit soll die Harmonisierung der Anerkennung und Akkreditierung von Laboratorien bzw. Meßstellen im Luftbereich gefördert werden.

• **Neue Richtlinien der AKMP**

Der Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI) hat im August 1999 die neuen Richtlinien für die Akkreditierung von Meßstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts gemäß § 18 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung verabschiedet. Diese Richtlinien sind die Grundlage der Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts (AKMP).

Die DACH hat sich den Forderungen der AKMP bzgl. der Analytik weitestgehend angeschlossen, um die Harmonisierung zwischen den beiden Akkreditierungsstellen zu fördern. Diese Vorgehensweise hat sich im Interesse vieler Laboratorien in der Vergangenheit sehr bewährt. Die DACH und die AKMP arbeiten sehr eng zusammen und erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

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

Aktuelles aus der Normung

Die ISO/IEC 17025 wurde bei ISO/CASCO verabschiedet und existiert damit als internationale Norm. Sie wird im Frühjahr 2000 veröffentlicht werden. Weiteres siehe unter DACH - intern.

Veranstaltungen

28.01.2000	Erfahrungsaustausch für Chemiker aus amtlichen, privaten und industriellen Prüfeinrichtungen der Bereiche Umwelt-, Pharma- und Lebensmittelanalytik Veranstalter: GDCh, FFCh Frankfurt/M
11.-14.04.00	Analytica 2000 Ort: München
22.-23.05.00	Eurachem/EQALM Symposium „Reference Materials for Technologies in the New Millenium“ Ort: BAM, Berlin
22.-27.05.00	ACHEMA 2000 Ort: Messe Frankfurt
16.05.2000	Erfahrungsaustausch/Weiterbildung der DACH-Begutachter Ort: VCI, Frankfurt
14.06.2000	DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025 Ort: VCI, Frankfurt
21.09.2000	DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025 Ort: VCI, Frankfurt
17.10.2000	DACH-Informationsveranstaltung zur neuen ISO 17025 Ort: VCI, Frankfurt
24.-26.09.00	Eurolab/Eurachem Workshop „Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine“ Ort: Boras, Schweden
10.10.2000	Qualitätssicherung im analytischen Labor, Teil 1: Akkreditierung und Zertifizierung Veranstalter: GDCh, Frankfurt/M
11.10.2000	Qualitätssicherung im analytischen Labor, Teil 2: Elemente der Qualitätssicherung in der Analytik Veranstalter: GDCh, Frankfurt/M

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