

ISO/IEC 17025 bestätigt - Übergangsregelungen für akkreditierte Laboratorien

Die nationalen Vertreter in ISO/IEC und in CEN haben mehrheitlich positiv für die ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ gestimmt. Der ISO/IEC Standard 17025 ist bereits vom ISO-Sekretariat veröffentlicht worden. CEN/CENELEC wird auf der Sitzung im März 2000 ebenfalls über die Veröffentlichung der EN ISO/IEC 17025 und damit den Rückzug der EN 45001 entscheiden. Über die wesentlichen Änderungen wurde bereits in der Ausgabe DAR-aktuell 3/99 berichtet.

In der internationalen Organisation ILAC hat eine Arbeitsgruppe an einem „Guidance for accreditation to ISO/IEC 17025“ gearbeitet, der die gemeinsame Basis für die Verwendung des Standards für die Akkreditierung darstellen und die Übergangsregelungen für die Zeit, in der der neue und der alte Standard nebeneinander existieren, einheitlich festlegen soll.

Der Guidance ist zur Zeit noch ein Entwurf und steht zur Abstimmung in ILAC in den nächsten zwei Monaten. Deshalb ist er noch nicht über das Internet auf der ILAC Homepage (<http://www.ilac.org>) verfügbar.

Interessenten, insbesondere akkreditierte Laboratorien, können den Draft unter Beachtung, daß es sich um kein bestätigtes Papier handelt, von der DAR-Geschäftsstelle anfordern (dar@bam.de).

Der ILAC-Guidance wird eine Tabelle mit Querverweisen enthalten, die einen Vergleich der Kapitel zwischen dem neuen Standard ISO/IEC 17025, dem alten Guide 25 und der EN 45001 gestattet. Er konzentriert sich auf Erläuterungen zu einigen Punkten, wie z. B. Unterauftragsvergabe, interne Audits und Reviews, Meßunsicherheit, Ergebnisberichte, die beim Übergang von der EN 45001 oder ISO Guide 25 zur ISO/IEC 17025 zu beachten sind. Es werden insbesondere Hinweise für Akkreditierungsstellen gegeben, um eine einheitliche Anwendung des neuen ISO/IEC 17025 insbesondere für den erfolgreichen Abschluß eines MLA (Multilaterales Abkommen) in ILAC zu gewährleisten.

Zur Übergangszeit wird zwischen den Akkreditierungsstellen vereinbart, daß möglichst zwei Jahre nach Veröffentlichung des Standards ISO/IEC 17025 akkreditierte Laboratorien den Anforderungen dieses Standards entsprechen. Selbstverständlich behalten vertragliche Bindungen ihre Gültigkeit, wenn nichts anderes vereinbart wurde. Der DAR-ATF (Ausschuß für Technische Fragen) hat auf seiner Sitzung am 16.12.99 die Übergangsregelungen diskutiert und sie dem DAR zur Bestätigung am 09.03.00 vorgelegt. Danach wird die Akkreditierungsstelle während der Überwachungsbegehung, die dieser Übergangszeit von zwei Jahren folgt, begutachten, ob die akkreditierte Stelle die neuen Anforderungen des ISO/IEC 17025 erfüllt. Die akkreditierten Laboratorien werden durch ihre Akkreditierungsstellen darüber informiert.

Ab Erscheinen der ISO/IEC 17025 können antragstellende Laboratorien nach der neuen Norm akkreditiert werden.

Neue Checklisten werden zur Zeit gerade erarbeitet und die Begutachter für die neuen Anforderungen geschult.

Wenn es Fragen im Zusammenhang mit der Einführung der ISO/IEC 17025 gibt, sollte man sich vertrauensvoll an seine Akkreditierungsstelle oder an die Geschäftsstelle des DAR (dar@bam.de) wenden. Auf der Homepage wird unter NEWS regelmäßig über Seminare und Informationsveranstaltungen zu dieser Thematik informiert.

M. Wloka, BAM-S.42

Aus dem Inhalt

1	ISO/IEC 17025 bestätigt; Übergangsregelungen für akkreditierte Laboratorien
2	Die neuen ISO 9000:2000er Normen in Vorbereitung; Communiqué zu Übergangsregelungen
2	Neues aus internationalen Organisationen
2	Aus IAF
3	Aus ILAC
	Aus EA
3	Neues aus dem DAR
	Auf Exkursion durch die Webseiten des DAR

Die neuen ISO 9000:2000er Normen in Vorbereitung; Kommuniqué zu Übergangsregelungen

Zur Zeit werden die Entwürfe zu ISO 9001:2000 und ISO 9004:2000 noch heiß diskutiert. Trotzdem werden in den internationalen Organisationen EA und IAF bereits künftige Übergangsregelungen festgelegt. Ursache waren Unklarheiten bei einigen Stellen, die bereits nach dem neuen Entwurf zertifizieren bzw. zertifiziert werden wollten.

IAF hat unter der Leitung von Dr. Facklam, Geschäftsführer der TGA und Vice Chair von IAF, eine gemeinsame Beratung mit ISO TC 176 und ISO CASCO initiiert, auf der ein Kommuniqué vereinbart wurde, das anschließend auf der IAF-Vollversammlung bestätigt wurde und auf der IAF Homepage (<http://www.iaf.nu>) im Wortlaut zu finden ist.

Folgende Vereinbarungen wurden getroffen, die sich insbesondere an die Akkreditierungsstellen und die akkreditierten Zertifizierungsstellen richten:

1. Zertifikate akkreditierter Zertifizierungsstellen nach der neuen ISO 9001 sind nicht vor Veröffentlichung der ISO 9001:2000 als Internationale Norm (IS) zu gewähren.
2. Auditierungen von Zertifizierungsstellen nach dem letzten Entwurf zur neuen Norm können bereits vor Veröffentlichung der ISO 9001:2000 als International Standard (IS) durchgeführt werden.
3. Zertifikate, die nach den aus dem Jahre 1994 stammenden Ausgaben der ISO 9001, ISO 9002 oder ISO 9003 ausgestellt wurden, dürfen nur bis maximal 3 Jahre nach der Herausgabe der ISO 9001:2000 gültig sein.
4. ISO 9001:2000 fordert von Auditoren und anderem betreffendem Personal der Zertifizierungsstellen, ihre neuen Kenntnisse und die Kompetenz nachzuweisen. Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei IAF sind, werden bei der Überwachung ihrer akkreditierten Zertifizierungsstellen überprüfen, wie die Zertifizierungsstelle die Änderungen in ihrem Zertifizierungsbetrieb handhabt. Die Überwachung wird sich insbesondere auf die Kompetenz der Auditoren und des weiteren betref-

fenden Personals der Zertifizierungsstelle konzentrieren, wobei das Hauptaugenmerk auf die Aspekte der ISO DIS 9001:2000 gerichtet wird, die sich von denen unterscheiden, nach denen eine Zertifizierung nach ISO 9001/2/3:1994 erfolgt. Die Akkreditierungsstelle wird das Programm der Zertifizierungsstelle begutachten, um zu gewährleisten, daß die Auditoren und weiteres betreffendes Personal der Zertifizierungsstelle ihr Wissen und Verständnis:

- zu den acht Grundsätzen des Qualitätsmanagements, auf denen die überarbeiteten Normen basieren;
- zu den Anforderungen der ISO 9001:2000 und;
- zum Inhalt und zur Terminologie der ISO 9000:2000 nachweisen.

5. Die Zertifizierungsstellen werden besondere Sorgfalt aufwenden müssen bezüglich der Definition des Zertifizierungsbereichs auf den Urkunden, die nach ISO 9001:2000 ausgestellt werden, sowie der zulässigen Ausschlüsse gemäß den Anforderungen dieser Norm.

Das Ersetzen der im Jahre 1994 erschienenen Normen ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003 durch eine einzige Anforderungs-Norm (ISO 9001:2000) wird den Gebrauch einer sehr klaren und präzisen Beschreibung der Tätigkeiten einer Organisation, die in den Zertifizierungsprozeß einbezogen sind, erforderlich machen. Augenmerk sollte auf die Anforderung in dem Normenentwurf gerichtet werden, die aussagt, daß die Organisation nur solche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem ausschließen darf, die weder die Fähigkeiten der Organisation betreffen, noch sie von ihrer Verantwortung entbindet, Produkte zu liefern, die die Anforderungen der Kunden sowie anwendbarer behördlicher Regelungen erfüllen.

Alle akkreditierten Zertifizierungsstellen für QMS werden von ihrer Akkreditierungsstelle in einem Brief über die Übergangsregelungen informiert.

N. Borzek, TGA / M. Wloka, BAM-S.42

Neues aus internationalen Organisationen

1. Aus IAF

Vom 27.9.-1.10.1999 fand in Wien die **13. IAF-Sitzung** statt. IAF ist seit 1999 eine im US-Bundesstaat Delaware eingetragene Vereinigung IAF, Inc.

Im Plenary wurden eine Reihe von Dokumenten zur zukünftigen Arbeitsweise des IAF beraten und mit Letter Ballots den Mitgliedern in den folgenden Monaten nochmals zur Abstimmung vorgelegt, u. a. Fest-

legungen zu Kriterien der Mitgliedschaft, Beschwerdeverfahren, MLA Policies and Procedures, zu Terms of References bzw. zur Arbeitsweise der verschiedenen Arbeitsgruppen. Als neue Mitglieder im Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung (im folgenden MLA genannt) wurden aufgenommen: INMETRO (Brasilien), PAC und im Ergebnis der Regeln für regionale Gruppen BELCERT, CNAB (China), KAB (Korea), CAI (Tschechische Republik), DSM (Malaysia) sowie SAC (Singapur).

Beschlossen wurde, IAF Guidance on Application of ISO/IEC Guide 65 ein weiteres Jahr probeweise zur Sammlung von Erfahrungen zu nutzen. Eine neugegründete Task Force wird sich der Problematik alternativer Methoden bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen nach ISO9001/2/3 zuwenden (IAF/ISO TC 176 – ISO/CASCO-Kommuniqué zur Übergangsplanung für ISO 9000:2000, siehe vorherige Information). Weitere Task Groups wurden gebildet, um Vorschläge zur Präzisierung des IAF-Guidance zum ISO Guide 62 für spezifische Fälle zu erarbeiten bzw. ein Dokument zur Anwendung des ISO Guides 61 für regionale Gruppen zu erstellen. Neue MLAs werden nur in Abhängigkeit von Marktanforderungen initiiert.

Eine Ad-hoc-Group wird gemeinsam mit ILAC-Vertretern Grundzüge einer zukünftigen gemeinsamen Politik dieser beiden internationalen Organisationen zum MLA (v.a. zwischen Regionalen Gruppen) beraten.

2 | Aus ILAC

Das Streben nach gemeinsamen Lösungen zu Sachthemen belegen gleichermaßen einzelne Vorschläge der **3. ILAC-Konferenz** vom 19.-20.10.1999 in Rio de Janeiro. Als neue Mitglieder wurden aufgenommen: als Vollmitglieder NAT (Hungarian Accreditation Board, zuvor assoziiertes Mitglied), National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (Indien) sowie ICBO Evaluation Service Inc. (USA). Croatia Metrology Society ist nun Stakeholder von ILAC. Das ExeCom wird Möglichkeiten einer Umwandlung von ILAC in ein *legal entity* erkunden.

ILAC hat zur Zeit noch kein MLA abgeschlossen, erarbeitete jedoch zahlreiche Dokumente, die zukünftige Voraussetzungen für den Abschluß von MLAs bilden.

Zum neuen Vorsitzenden des Accreditation Policy Committee (APC) wurde Dr. Mittmann (DAR) gewählt.

Angenommen wurden die folgenden von ILAC-TAI (Committee for Technical Issues) ausgearbeiteten Guidelines:

- Guidelines for the use of accreditation body logos and for claims of accreditation status (Leitlinien zur Verwendung der Logos der Akkreditierungsstellen und zu

Forderungen des Akkreditierungsstatus)

- Identifying and correcting abuses of accreditation status (Feststellen und Korrigieren von mißbräuchlichen Verwendungen des Akkreditierungsstatus)
- ILAC Guidelines for the requirements for the competence of Reference Materials Producers (ILAC-Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz von Herstellern von Referenzmaterialien) (allerdings mit der Maßgabe zur Überarbeitung nach Bestätigung von ISO-REMCO 34)
- ILAC Guidelines for the requirements of the competence of PT providers (ILAC-Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungen).

Weitere Informationen finden Sie auf <http://www.ilac.org> sowie allgemein über ILAC in der Beilage zu dieser Ausgabe von DAR-aktuell.

3 | Aus EA

Wesentliche Guidelines wurden auch auf der **EA-Vollversammlung vom 23.-25.11. 1999** in Athen bestätigt, insbesondere:

- technische Empfehlungen für die Kalibrierung (Guidelines on the Calibration of Temperature Indicators and Simulators by Electrical Simulation and Measurement; Guidelines on the Calibration of Temperature Block Calibrators)
- Guidelines on the Application of EN 45012 for accreditation of Information Security Management Systems Certification Bodies
- Guidelines on Accreditation for EN 729 Welding (Leitlinien zur Anwendung der EN 729 Schweißen)
- zu Übergangsregelungen für die Akkreditierung von EMS-Zertifizierungsstellen nach ISO/IEC Guide 66.

Als neue Vollmitglieder bei EA wurden SMIS-SA (Slowenien) und RENAR (Rumänien) aufgenommen. DZNM-NSO (Kroatien) kam als assoziiertes Mitglied hinzu.

Die EA-Homepage bietet unter dem Button *DATABASE* einen neuen Service an: es sind Links zu den Datenbanken bzw. Directories der EA-Mitgliedsländer erstellt worden, um weitere Informationen aus diesen Ländern bereitstellen zu können.

A. Nickel, BAM-S.42

Neues aus dem DAR

Auf Exkursion durch die Webseiten des DAR

Der DAR betreibt seit langem eine Homepage (<http://www.dar.bam.de>), die es sich auf jeden Fall lohnt, bei Informationsbedarf zu besuchen.

Um Ihnen das Surfen durch unsere Webseiten zu erleichtern, möchten wir Ihnen gern einen tieferen Ein-

blick geben in alle unsere Informationen und Dienstleistungen, die wir anbieten und ständig für Sie aktualisieren. Bitte folgen Sie unserer kleinen Exkursion.

Die Startseite enthält die wichtigsten Kontakte und allgemeine Informationen sowie *Schaltflächen (Buttons)*, über die Sie zu allen weiteren Seiten gelangen können.

 führt Sie immer wieder auf die Startseite zurück.

Die englischsprachige Homepage erreichen Sie durch Anklicken der englischen Flagge .

NEWS liefert neueste Informationen zu Konferenzen, Workshops und Seminaren, die zu Fragen der Akkreditierung, Zertifizierung, Normung sowohl in Deutschland als auch in anderen Ländern stattfinden. Falls Sie es wünschen, hier Informationen von generellem Interesse zu platzieren, so erwarten wir Ihre Mitteilungen.

Über **DAR-STRUKTUR** gelangen Sie zum Organigramm des DAR mit der Möglichkeit, von dort aus direkt die Webseiten der unter dem Dach des DAR arbeitenden Akkreditierungsstellen anzusprechen. Ebenfalls können von hier aus E-mails an die DAR-Geschäftsstelle sowie an das DAR-Präsidium versandt werden.

AKKR.-STELLEN gibt einen Überblick über die im DAR arbeitenden Akkreditierungsstellen mit den dazugehörigen wichtigsten Informationen wie: Adresse, Kurzbeschreibung (herunterladbar als PDF-Datei), Akkreditierungstätigkeiten und Sachgebiete.

DAR-AKTUELL führt Sie zu unserem Newsletter, der in deutscher und englischer Sprache erscheint. DAR-aktuell berichtet über jüngste Ereignisse und Entwicklungen auf den Gebieten Akkreditierung, Zertifizierung, Normung in Deutschland, Europa und weltweit. Alle bereits erschienenen Ausgaben sind hier aufgelistet und enthalten ein Inhaltsverzeichnis für jede Ausgabe. Der Newsletter kann direkt als PDF-Datei geladen werden. Der Acrobat Reader ist ebenfalls bereitgestellt. Unsere Leser erhalten automatisch Nachricht, wenn die neueste Ausgabe vorliegt. Denjenigen, die keinen Internetzugang haben, wird DAR-aktuell entweder als Anhang zur E-mail oder per Post zugesandt. Falls Sie wünschen, regelmäßig informiert zu werden, laden wir Sie ein, der großen Gruppe der Leser beizutreten.

Über **DATENBANKEN** sind alle gegenwärtig von der DAR-Geschäftsstelle gepflegten Datenbanken zugänglich:

- Datenbank Akkreditierte Stellen (mit der Möglichkeit der Volltextrecherche, d.h. einschließlich Recherche im Anhang zur Akkreditierungsurkunde); Hier können Sie auch Links zu den akkreditierten Stellen finden. Für Informationen über fehlende Homepage-Links dieser Stellen sind wir jederzeit dankbar.
- Listen der akkreditierten Stellen (Teilrecherche ohne Kundenanlage), Auflistung nach Sachgebieten;
- Datenbank der notifizierten Stellen (Bereitstellung über die EG-Kommission), zur Zeit in Entwicklung;
- Anerkannte Stellen Projekt Altlastenanalytik (spezielles Projekt, Anerkennung durch die Bundesrepublik);
- Ringversuchs-Informationssystem IRIS-Datenbank (Information zu angebotenen Ringversuchen für Prüflaboratorien);
- Zulassungsregister für Umweltgutachter (nach Zulassung durch DAU GmbH).

Sollten Sie beim Recherchieren technische Probleme haben, so wird Ihnen unser IT-Spezialist und Webmaster

Herr Franke (michael.franke@bam.de) gern behilflich sein. Die DAR-Geschäftsstelle bietet Ihnen aber auch online Hilfe zu allen Fragen und Problemen nicht nur mit dieser Website, sondern auch allen anderen dargebotenen Informationen an.

Über **SCHULUNG** werden Sie über geplante Schulungen von Begutachtern informiert.

Über **STATISTIK** erhalten Sie in grafischer Form einen statistischen Überblick über die Anzahl der zur Zeit akkreditierten Stellen.

HANDBUCH enthält die Beschreibung des Systems DAR (auf HTML-Seiten) sowie alle im DAR entwickelten, verabschiedeten und ins Handbuch integrierten Dokumente, die Sie als PDF-Dateien herunterladen können.

DO KUMENTE listet ebenfalls im DAR verabschiedete sowie durch die DAR-Geschäftsstelle erarbeitete Dokumente auf, erlaubt Ihnen allerdings, über ein Suchfeld die Webseite nach bestimmten Dokumenten abzusuchen. Hier können Sie problemlos über Deskriptoren recherchieren, die in dem jeweiligen Dokument vorhanden sind, wie z. B. "Validierung". Sie erhalten dann alle dazugehörigen Dokumente aufgelistet.

Über **NORMEN** gelangen Sie zu einer Übersicht über alle im DAR-System zur Anwendung kommenden Normen. Hier werden Sie weiterhin über geplante Revisionen und den generellen Stand der Entwicklung der Normen informiert.

MLA informiert allgemein zu Multilateralen Abkommen sowohl in Europa als auch international und gibt einen Überblick über alle MLAs, denen der DAR beigetreten ist.

Hinter **LINKS** finden Sie ein umfangreiches Link-Book, das derzeit mehr als 500 Einträge enthält. Neben den Abkürzungen und deren Bedeutung finden Sie die entsprechenden Webseiten- und/oder E-mail-Adressen, falls vorhanden. Die DAR-Geschäftsstelle wendet viel Arbeit für der Aktualisierung dieser Seite auf. Trotz aller Bemühungen ist es mitunter schwierig, Informationen zu den sich häufig ändernden Homepage- und E-mail-Adressen zu erhalten. Aus diesem Grund kann es sein, daß es hier zu Unkorrektheiten kommen kann. Sollten Sie Fehler auf dieser Webseite feststellen, so würden wir uns freuen, von Ihnen eine kurze Mitteilung zu erhalten. Bitte sehen Sie sich die Einträge Ihrer Organisation an. Ihre Mitteilungen, die Sie an unsere zentrale Adresse dar@bam.de richten können, sind jederzeit gern willkommen. Falls Ihre Organisation nicht in unserem Link-Book oder in der Datenbank der akkreditierten Stellen mit einem Link vertreten ist, diese sich mit Akkreditierungsfragen im weitesten Sinne befaßt oder akkreditiert ist, können Sie sich jederzeit mit uns in Verbindung setzen.

S. Stobbe, BAM-S.42

Impressum: Herausgeber: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), DAR-Geschäftsstelle, Unter den Eichen 87, 12205 Berlin, (030-8104-1942, Verantwortlich für die Redaktion: Dr. M. Wloka, BAM-S.42, März 2000, ISSN 1436-2047

Copyright DAR-Geschäftsstelle, BAM, Berlin - Nachdruck und Vertrieb nur mit Genehmigung des Herausgebers