

Wie gehen Akkreditierer mit Anbietern von Eignungsprüfungen und Ringversuchen und mit Referenzmaterialherstellern um?

Seit der ILAC-Konferenz 1996 wird zunehmend über die Akkreditierung von Referenzmaterialherstellern und Anbietern von Eignungsprüfungen diskutiert und vereinzelt im Ausland auch bereits durchgeführt.

Auf der ILAC-Vollversammlung 1999 wurden zwei Guidelines

- * ILAC-G12 Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers
- * ILAC-G13 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes

verabschiedet (Originaldokumente zu beziehen unter <http://www.ilac.org/publication.htm>, deutsche Übersetzungen unter <http://www.dar.bam.de/doc/dokumente.html>), nachdem diese kontrovers diskutiert worden sind. Heute zeigt sich, dass man in der Anwendung dieser Guidelines durchaus verschiedener Meinung ist. Eine Ursache ist, dass in einigen Teilen der Welt das Ziel der Akkreditierung und die Unterschiede zwischen Akkreditierung und Zertifizierung verschieden interpretiert werden.

Wer kann akkreditiert werden?

In der Diskussion um die neue Norm ISO/IEC 17011 *General requirements for bodies providing assessment and accreditation* zeigte sich, dass Experten aus Europa eines der Hauptziele der Akkreditierung, die gegenseitigen Anerkennung von Ergebnissen der Konformitätsbewertungsstellen durch Anerkennung der Kompetenz

nach gleichen Grundlagen und damit im Abbau von technischen Handelshemmnissen, erhalten möchten.

Daraus ergibt sich, dass nur Stellen, die Konformitätsbewertungen durchführen (Laboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen), akkreditiert werden können. Das wollen diese Experten in der ISO 17011 festschreiben, um einer Vermischung von Akkreditierung und Zertifizierung entgegen zu wirken.

Andere Experten, insbesondere aus Asien und den USA, wollen alles akkreditieren, was aus ihrer Sicht der Markt erfordert.

Wie ist nun der Zusammenhang zwischen Anbietern von Eignungsprüfungen und Referenzmaterialherstellern auf der einen Seite und der Akkreditierung auf der anderen Seite?

Nutzung von Eignungsprüfungen bei der Akkreditierung

Bisher waren Eignungsprüfungen kein Gegenstand der Akkreditierung, sondern ein Hilfsmittel, um die Akkreditierung ordnungsgemäß durchzuführen.

In der Praxis hat sich gezeigt, dass insbesondere für Kalibrierlaboratorien und Prüflaboratorien auf verschiedenen Prüfgebieten die Teilnahme an Eignungsprüfungen eine ausgezeichnete Möglichkeit der Überprüfung der Leistungsfähigkeit bzw. der Sicherung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse ist.

Im ISO Guide 58 bzw. in der EN 45003 *Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien – Allgemeine Anforderungen an Betrieb und Anerkennung* wird gefordert, dass Akkreditierungsstellen die Laboratorien ermuntern müssen, an Eignungsprüfungen oder Vergleichsversuchen teilzunehmen. Diese Eignungsprüfungen können von der Akkreditierungsstelle selbst oder von anderen kompetenten Stellen organisiert werden. Hier wird ausgesagt, dass die Leistungen der Laboratorien in solchen Eignungsprüfungen den Forderungen der Akkreditierungsstellen genügen müssen; es wird aber nicht gefordert, dass die Anbieter von RV oder Eignungsprüfungen akkreditiert sein müssen.

Aus dem Inhalt

1	Wie gehen Akkreditierer mit Anbietern von Eignungsprüfungen und Ringversuchen und mit Referenzmaterialherstellern um?
3	Neues aus dem DAR Überblick über Akkreditierungssysteme - Europa, Asien, Australien, Amerika, Afrika
4	Ergebnisse des 7. Tutoren Erfahrungsaustausches
4	Wirtschaftliche Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte

Wird der RV von Akkreditierungsstellen selbst oder von mit der Akkreditierungsstelle verbundenen Stellen angeboten, würde eine Akkreditierung dieses Anbieters schnell zu Interessenkonflikten führen und sollte schon aus diesem Grund unterbleiben.

Besser ist es, wenn die Akkreditierungsstellen entweder in der Lage sind, Eignungsprüfungen anzubieten bzw. wenn im entsprechenden Sektorkomitee die für das Fachgebiet erforderlichen Eignungsprüfungen und kompetenten Anbieter ausgewählt und als Voraussetzung für die Akkreditierung in bestimmten Bereichen entwickelt werden.

Ausgezeichnet läuft dieses seit zahlreichen Jahren auf dem Gebiet der Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien in Deutschland durch den DKD, der meistens die in der PTB oder von anderen metrologischen Stellen in Europa vorbereiteten RV nutzt und damit eine gute und international anerkannte Grundlage für die Akkreditierung hat.

Auf einigen Prüfgebieten dagegen ist es unabhängig von der Akkreditierung schon seit vielen Jahren aus Gründen der Qualitätssicherung notwendig, dass Prüflaboratorien an RV teilnehmen.

Die Anbieter von derartigen RV sind oft nicht mit der Akkreditierungsstelle verbunden. Hier könnte die Frage auftreten, werden diese RV kompetent durchgeführt und ausgewertet?

Um das System aber nicht zu verkomplizieren, sollte eine derartige Einschätzung durch das Begutachtungsteam anhand der RV-Unterlagen im Labor als auch durch das zuständige Sektorkomitee erfolgen, z. B. aufgrund der EPTIS-Daten und der Erfahrungen der Sektorkomiteemitglieder.

Zur internationalen Harmonisierung wäre es auch denkbar, dass RV-Anbieter oder Verfahren für RV für bestimmte Prüfgebiete durch EA und ILAC anerkannt werden.

Wo findet man RV für spezielle Prüfgebiete?

Während RV für Kalibrierlaboratorien meist durch die Akkreditierungsstellen selbst oder die nationalen metrologischen Institute angeboten werden, es im Prüfwesen auf bestimmten Prüfgebieten schwierig, einen passenden RV zu finden.

Das war der Grund, weshalb der DAR die BAM beauftragt hat, zusammen mit der österreichischen und schweizerischen Akkreditierungsstelle vor ca. 4 Jahren RV-Anbieter auf verschiedenen Prüfgebieten in einer Datenbank (**IRIS** http://www.bam.de/a_s/iris) anzubieten (in Heft 3/98 wurde ausführlich über IRIS berichtet).

Diese Datenbank ist nicht nur für die Akkreditierung von Bedeutung, sondern auch für alle Laboratorien (akkreditierte oder nicht akkreditierte), da man hier RV zur Verbesserung der eigenen Leistungsfähigkeit und Überprüfung der Ergebnisse finden kann.

Die Europäische Kommission hat wegen dieser Bedeutung die Erstellung einer europaweiten Datenbank **EPTIS** (siehe Beiblatt) unterstützt, die jetzt allen Akkreditierungsstellen und Laboratorien zur Verfügung steht.

Kompromiss in EA zur Nutzung von RV-Anbietern in der Akkreditierung

In EA konnte man lange keinen Kompromiss zu der Frage der Behandlung der Anbieter von RV und deren Akkreditierung oder Nichtakkreditierung finden. Der DAR hat sich in der Diskussion gegen eine Akkreditierung ausgesprochen.

Das EA Advisory Board hatte sich auf seiner Sitzung am 16. Mai 2000 in Brüssel dazu beraten und empfiehlt EA, ebenfalls nicht die Akkreditierung von Eignungsprüfungsanbietern zu fördern. Es schlägt EA vor, besser Regeln abzustimmen, wie man mit neuen Anforderungen umgeht und neue Akkreditierungsprogramme abgestimmt eröffnet.

Der Kompromiss, der z. Zt. in EA gefunden wird, ist im EA-Papier *EA Policy on the Accreditation of Providers of Proficiency Testing Schemes* beschrieben:

1. Jedem EA-Mitglied ist freigestellt, den Anbietern von Eignungsprüfungen Akkreditierungsdienstleistungen anzubieten. Akkreditierungsstellen, die diese Dienstleistungen nicht wünschen und die andere Mittel zur Anerkennung der Anbieter von Eignungsprüfungen bevorzugen, darf dies nicht untersagt werden.
2. Wenn durch ein EA-Mitglied die formelle Akkreditierung zuerkannt wird, müssen die *ILAC Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes* (ILAC-G13) als Akkreditierungskriterien angewandt werden.
3. EA beabsichtigt nicht, eine besondere gegenseitige Anerkennungsvereinbarung zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen zu schaffen.
Anmerkung: Es liegt in der Verantwortung der nationalen Akkreditierungsstelle, Vertrauen in die Anbieter von Eignungsprüfungen zu schaffen, die sie für ihre eigenen Akkreditierungszwecke anerkennt.
4. Das Vorhandensein akkreditierter Anbieter von Eignungsprüfungen in einigen Ländern sollte EA nicht daran hindern, nichtakkreditierte Anbieter zu benennen, innerhalb von EA Vergleichsversuche zwischen Laboratorien zu organisieren, wenn EA-C2 dies als angebracht betrachtet.
5. Das Vorhandensein akkreditierter Anbieter von Eignungsprüfungen sollte die Akkreditierungsstellen nicht daran hindern, ihre eigene Eignungsprüfung mit den folgenden Zielsetzungen zu entwickeln und zu betreiben:
 - die Leistung der Laboratorien zu bewerten, bevor die Akkreditierung zuerkannt wird;
 - eine Studie über die Leistung akkreditierter Laboratorien zu erheben;
 - innerhalb von EA Vergleichsversuche zwischen Laboratorien als Mittel der Vertrauensbildung zwischen den EA-Mitgliedern zu organisieren.
6. Die Akkreditierungsstellen, die ihre eigenen Eignungsprüfungsprogramme entwickeln und betreiben (siehe 5.), sollen nicht verpflichtet werden, für diese Dienstleistungen akkreditiert zu werden.

Die Diskussionen zu diesem Punkt gehen aber noch weiter. In der EEE-PT (Joint Group EURACHEM/EUROLAB/EA on Proficiency Testing) wird z. Zt. ein Papier *Use of PT as a Tool for Accreditation in Testing* abgestimmt. Hier geht es darum zu beschreiben, wie die Akkreditierung mit den Ergebnissen aus Eignungsprüfungen umgehen und was Akkreditierungsstellen in Bezug auf die Teilnahme an RV fordern können.

Als Schlussfolgerung kann man zusammenfassen, dass es für den Anbieter von RV wichtig ist, den ISO-Guide 43 zu beachten, da das z. Zt. dem internationalen Konsens entspricht. Wenn die Anerkennung auch durch Akkreditierungsstellen bewusst gewünscht wird, sollte eine enge Zusammenarbeit angestrebt (z. B. über entsprechende Sektorkomitees) und möglichst der RV über EPTIS angeboten werden.

Die Diskussion um die Akkreditierung von RV- und Eignungsprüfungsanbietern wird in der Zukunft noch weitergeführt.

Akkreditierung von Referenzmaterialien-Herstellern?

Die Diskussion zu dieser Frage ist ebenfalls international sehr kontrovers.

Im DAR (auf der letzten Sitzung des Ausschusses für Technische Fragen am 16.06.2000) ist man sich (ebenfalls mit EUROLAB) einig, dass man keine Akkreditierungen als Referenzmaterialienhersteller möchte, um kein neues Akkreditierungsprogramm zu eröffnen. Man befürchtet, dass dadurch die Kosten für Referenzmaterialien und damit die Kosten akkreditierter Prüfungen steigen, ohne tatsächlich die Qualität im Prüfwesen zu erhöhen.

Was sind die derzeit gültigen Papiere in dieser Frage?

ILAC hat auf seiner letzten Vollversammlung im Oktober 1999 den *ILAC Guideline for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers* angenommen. Nach einer langen Diskussion in dem zuständigen Komitee einigte man sich schließlich auf folgende Formulierung in der Einleitung dieses Dokuments: "Wenn der Hersteller von Referenzmaterialien (RM) ein Laboratorium ist, kann die Begutachtung in Übereinstimmung mit diesem Guide durchgeführt wer-

den durch eine Laborakkreditierungsstelle in Verbindung mit der Akkreditierung entsprechend ISO/IEC 17025. Andernfalls kann die Begutachtung durch eine für diesen Zweck akkreditierte Produktzertifizierungsstelle geeigneter sein."

In der Zwischenzeit ist der neue ISO Guide 34 "*General Requirements for the Competence of Reference Materials Producers*" veröffentlicht worden. ILAC will nun prüfen, inwieweit der ILAC Guide 12 noch erforderlich ist.

Der DAR hat in seinen Stellungnahmen zum ILAC Guide darauf hingewiesen, dass Hersteller nicht zu akkreditieren sind, sondern nur Konformitätsbewertungsstellen. Der nun erreichte Konsens hat den Vorteil, dass

1. kein neues Akkreditierungsprogramm eröffnet wurde;
2. Laboratorien, die RM charakterisieren und bereits akkreditiert sind, wenn sie es wünschen, eine Erweiterung der Akkreditierung für diese Charakterisierung und weitere laborbezogene Tätigkeiten erhalten können;
3. Die Qualität und die Herstellung von Produkten, die als RM benutzt werden, kann durch einen Produktzertifizierer in Übereinstimmung mit EN 45011 zertifiziert werden, was einen Wettbewerb zwischen Akkreditierung und Zertifizierung verhindert.

Der Ausschuss für Technische Fragen des DAR hat am 16.06.2000 eine Diskussion zu diesem Thema geführt, deren Ergebnisse noch nicht endgültig sind. Die Akkreditierungsstellen des DAR sind sich einig, dass sie keine Akkreditierung als RM-Hersteller möchten. Die Akkreditierung sollte als Laboratorium nach ISO/IEC 17025 erfolgen. Es wird dabei orientiert, den Aufwand für die Laboratorien möglichst gering zu halten, d.h., wenn möglich, insbesondere eine Erweiterung der Akkreditierung vorzunehmen. Die Akkreditierung von Produktzertifizierern für RM wurde noch nicht endgültig diskutiert. Es ist vorgesehen, ein deutsches Positionspapier zu erarbeiten, das dann international in EA und ILAC eingebracht werden soll. Über den weiteren Verlauf der Diskussion zu Ergebnissen wird in den nächsten Ausgaben unseres Newsletters informiert werden.

M. Wloka, BAM-S.42

Neues aus dem DAR

Überblick über Akkreditierungssysteme - Europa, Asien, Australien, Amerika, Afrika -

Die DAR-Geschäftsstelle hat einen aktualisierten Überblick zu Akkreditierungssystemen erstellt und diesen auf der DAR-Homepage recherchierbar bereitgestellt. Sie finden diese Zusammenstellung unter <http://www.dar.bam.de/asi/> und können entweder die gesamte Broschüre als PDF-Datei laden oder die

Beschreibungen einzelner Länder auswählen. Akkreditierungssysteme, die nicht in dieser Übersicht enthalten sind, werden auf diesem Wege ermuntert, ihre Beschreibungen an die DAR-Geschäftsstelle zu senden, um in die Broschüre und somit in die Homepage aufgenommen zu werden. Eine vierteljährliche Aktualisierung der Daten wird angestrebt, vorausgesetzt, die Akkreditierungsstellen teilen die Änderungen selbst mit.

S. Stobbe, BAM-S.42

Ergebnisse des 7. Tutorenerfahrungsaustausches

Vom 16.-17.03.2000 fand der nunmehr 7. Tutorenerfahrungsaustausch – eine alljährliche Veranstaltung der D-A-CH-Länder – in der BAM, Berlin, mit Gästen aus Österreich, Lettland, Slowakei und Estland statt.

Hauptthema war die Umsetzung der ISO/IEC 17025 und die einheitliche Behandlung der Übergangszeit und der Überführungen der Akkreditierungen auf die Forderungen der neuen Norm.



U. a. wurden folgende Themen behandelt:

1. ISO/IEC 17025 in der Akkreditierung auf der Grundlage der ATF-Empfehlung und des ILAC-Entwurfs "Guidance to ILAC members for accreditation to ISO/IEC 17025" und der vorgeschlagenen Übergangslösungen
2. Erarbeitung einer gemeinsamen Checkliste zur ISO/IEC 17025, die sowohl im gesetzlich geregelten als auch im gesetzlich nicht geregelten Bereich benutzt werden sollte zur Selbstbewertung der Laboratorien und zur Benutzung durch den Begutachter
3. Information über aktuelle Aktivitäten von EA, ILAC, ISO/CASCO
4. Hinweise zur Bewertung von RV bei der Akkreditierung
5. Information zur Anwendung der EA-Regel zur Überwachung der akkreditierten Stellen in der Schweiz, insbesondere nach der ersten Reakkreditierung und die Wirksamkeit der internen Auditierung
6. Informationen zu IRIS und EPTIS
7. Vorgehensweise bei der Einführung und der Umstellung auf die neuen ISO 9000-Normen bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen

N. Bendix, BAM-S.42

Wirtschaftliche Aspekte und Auswirkungen der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte

Wie verhält sich Aufwand und Nutzen einer Akkreditierung? Das ist eine von vielen Fragen, die sich Unternehmen im Prüf- und Zertifizierungswesen stellen, wenn sie sich mit der Akkreditierung beschäftigen. "Akkreditierung" betrachten Unternehmen oft als Schlüsselwort im marktwirtschaftlichen Sinne. Wie sieht das in der Praxis aus? Die o.g. Problematik ist Thema einer von der BAM vergebenen Promotion. Sie beinhaltet u.a. folgende Schwerpunkte:

- Motive für eine Akkreditierung seitens Prüf- und Zertifizierungsstellen;
- Qualitative und quantitative Auswirkungen der Akkreditierung auf den Handel, die Handelsbeziehungen, auf die technische Kompetenz, auf die Arbeits- und Verfahrensabläufe, auf die Leistungsfähigkeit, auf das Preis-Leistungsverhältnis;
- Personeller und finanzieller Aufwand der Akkreditierung seitens der Prüf- und Zertifizierungsstellen gegenüber dem wirtschaftlichen Nutzen;
- Problematik der Harmonisierung (Multilaterale Abkommen);
- Erwartungen der Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen an den Akkreditierer usw.

Zur Erfassung dieser Aspekte und Auswirkungen einer Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Produkte wurden 1200 akkreditierte Prüflaboratorien, 60 akkreditierte Zertifizierungsstellen und alle Akkreditierungsstellen in Deutschland anhand von Fragebögen interviewt. Die Fragebögen waren jeweils ähnlich aufgebaut, so dass eine Vergleichbarkeit in der Auswertung möglich ist. In den kommenden Wochen werden die Kunden von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen zu einigen wichtigen Schwerpunkten der Akkreditierung befragt.

Ziel dieser Arbeit sollte eine auf fundiertem Ausgangsmaterial basierende Auswertung sein, die Rückschlüsse auf die derzeitige Situation der Akkreditierung und Tendenzen in Deutschland und Europa zulässt. Ergebnisse der gesamten Fragebogenaktion werden Ende 2000 vorliegen. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse ist beabsichtigt.

Bearbeitende Doktorandin der BAM ist Frau Katrin Schüttpelz (ehemals Großhans), Diplom-Wirtschaftsingenieurin. Betreuer der Arbeit sind Herr Prof. Dr.-Ing. J. Herrmann, Technische Universität Berlin, Fachbereich 11, sowie Herr Dr. M. Golze, BAM.

K. Schüttpelz, BAM-S.41

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, Juli 2000, ISSN 1436-2074

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