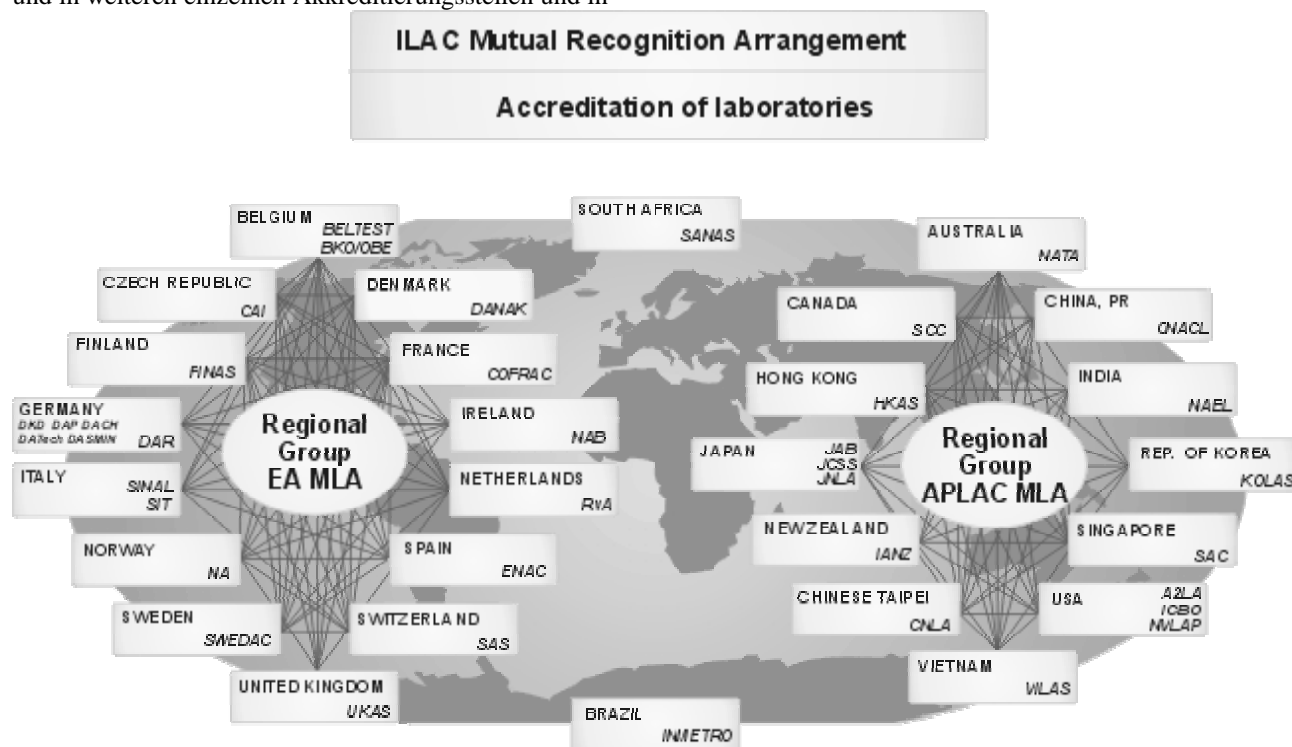


Erstes internationales Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen für Laboratorien bei ILAC unterzeichnet

Auf der letzten ILAC General Assembly wurde am 02. November 2000, Washington, D.C., das erste weltweite Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierungen von Laboratorien unterzeichnet. Vorangegangen waren intensive Evaluierungen der Akkreditierungsstellen in den regionalen Gruppen EA (European co-operation for Accreditation) und APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation), und in weiteren einzelnen Akkreditierungsstellen und in

den jeweiligen regionalen Geschäftsstellen zur Verwaltung der regionalen Akzeptanzabkommen, die eine harmonisierte Vorgehensweise der Akkreditierungsstellen und die Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen und Kalibrierungen weltweit sichern sollen.

Alle deutschen Akkreditierungsstellen, die den EA-MLAs für Laboratorien angehören, haben das ILAC-MLA unterzeichnet.



Aus dem Inhalt

1	Erstes internationales Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Laboratorien bei ILAC unterzeichnet
2	Neues aus internationalen Organisationen Engere Zusammenarbeit zwischen ILAC und IAF
3	Neues aus dem DAR HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point-Konzept
4	Neues aus der Normung Herausgabe der ISO 9000:2000 noch in diesem Jahr

In diesem Zusammenhang wurde im Vorfeld der Unterzeichnung heftig über die Anforderung an die Unparteilichkeit der Akkreditierungsstellen diskutiert. Dabei war unstrittig, dass Akkreditierungsstellen keine Konformitätsbewertungsaktivitäten durchführen dürfen.

Ebenso war unstrittig, dass "related bodies" (verbundene Stellen) keinen Einfluss auf die Akkreditierungsentscheidungen haben dürfen und die Öffentlichkeit nicht durch gleiche Namen oder Logos verwirrt werden darf.

Die Schwierigkeiten entstehen dort, wo aus der Historie, laut Gesetz oder auf Grund der guten Erfahrungen Akkreditierungsstellen in ministeriellen Bereichen, die außer Akkreditierungen auch noch Zertifizierungen, Inspektionen, Prüfungen, Kalibrierungen u. ä. durchführen, entstanden sind. Hier einigte man sich auf einen Konsens, dass die Akkreditierungsstelle keine Konformitätsbewertungsservice anbieten soll, der von akkreditierten Stellen, die unter das ILAC- und IAF-MLA fallen, durchgeführt werden. Dadurch soll auf jeden Fall vermieden werden, dass Akkreditierungsstellen akkreditierten Stellen, auch wenn diese in anderen Ländern tätig sind, Konkurrenz machen. Die Diskussion zu dieser Problematik wurde in dem APC-Ausschuss von ILAC vorbereitet und in der anschließenden Konferenz fortgesetzt und wird sicher auch weitergeführt werden in den Beratungen um die neue Norm ISO/IEC 17011, die allgemeine Kriterien für die Begutachtung und Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festlegen wird.

Hauptthemen der ILAC-Konferenz waren:

- Anwendung der ISO/IEC 17025 in Laboratorien und bei der Akkreditierung
- Nutzung der Akkreditierung und Auswirkung auf den internationalen Handel
- Ringversuche und Eignungsprüfungen
- Messunsicherheit und Rückführung
- Seminar mit Entwicklungsländern zum Aufbau von Akkreditierungssystemen

Dabei zeigte sich, dass zu den interessantesten Themen die Umsetzung der neuen ISO/IEC 17025 insbesondere mit den Forderungen der Messunsicherheit und der Rückführung gehörten. Die Proceedings zu allen Vorträgen sind in der DAR-Geschäftsstelle erhältlich.



Die Unterzeichner des ILAC-MLA

Zusammenarbeit ILAC-IAF

Auf der ILAC General Assembly und auf der daran sich anschließenden IAF-Vollversammlung wurden wesentliche Beschlüsse zu einer engeren Kooperation zwischen ILAC und IAF gefasst. (Näheres siehe Seite 3)

M. Wloka, BAM-S.42

Neues aus internationalen Organisationen



ILAC und IAF denken über eine engere Zusammenarbeit nach



Die Rolle der Akkreditierung

Zur Förderung der weltweiten Anerkennung von Kalibrier-, Prüf- und Zertifizierungsdienstleistungen wurde die Akkreditierung als ein Hilfsmittel zur Sicherung der Kompetenz und der Glaubwürdigkeit von Konformitätsbewertungsstellen eingeführt. Um die Anerkennung der Akkreditierung und der akkreditierten Dienstleistungen zu unterstützen, wurden die internationalen Vereinigungen von Akkreditierungsstellen

- ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation (für Laboratorien) und
- IAF International Accreditation Forum (für Zertifizierungsstellen)

gebildet. IAF und ILAC erleichtern die Anerkennung akkreditierter Konformitätsbewertungsdienstleistungen durch multilaterale Anerkennungsvereinbarungen (MLA).

IAF und ILAC verfolgen folgende Ziele:

- Erreichen und Aufrechterhalten des Vertrauens der Nutzer in die:
 - Akkreditierungsprogramme
 - Integrität der Laborprüfung und –kalibrierung
 - Konformitätsbewertungsverfahren
- Sicherung der akkreditierten Konformitätsbewertungsaktivitäten, die durch die Erleichterung des globalen Handels für alle Interessenvertreter effektiven Wert schaffen.

Um diese Ziele zu erreichen,

- werden formale "Multilaterale gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen" (MLA) zwischen den Mitgliedern von IAF und ILAC geschaffen, die wiederum
- einen Weg schaffen zur weltweiten Anerkennung von Prüf- und Kalibrierberichten sowie von Konformitätsbescheinigungen, ausgestellt durch Zertifizierungsstellen oder Laboratorien, die von IAF- oder ILAC-Mitgliedern akkreditiert wurden.
- Der Nutzen für die Interessenvertreter: Einmal zertifiziert, geprüft, kalibriert, überall anerkannt; keine Mehrfachprüfungen und/oder Zertifizierungen und somit keine Mehrfachkosten.

Engere Zusammenarbeit zwischen ILAC und IAF

Beim Betrachten der gemeinsamen Basis für die gemeinsamen Zielsetzungen und Aufgaben von ILAC und IAF erscheint es natürlich, dass beide Organisationen eine Diskussion über eine engere Zusammenarbeit beginnen, die in einigen Jahren zu einem Zusammenschluss führen könnte, falls dies für die Kunden und Interessenvertreter von Nutzen ist.

Von Vorteil könnte sein, dass die Akkreditierungsstellen und deren Nutzer nur eine einheitliche Reihe von Regeln befolgen müssten, nur einen internationalen Ansprechpartner – das zentrale Sekretariat mit einem Geschäftsführer – benötigen würden, nur ein MLA, nur

ein Layout der akkreditierten Konformitätsbewertungsdokumente etc. erforderlich wären.

Auf den letzten ILAC- und IAF-Vollversammlungen geschlossene gemeinsame Arbeitsgruppen und engere Zusammenarbeit

- Joint Working group on Arrangements documentation (MLA-Dokumentation)
- Joint Working group zur Unterstützung der Wirksamkeit des MLAs
- Joint Working group (committee) on inspection
- Gemeinsame Sitzungen der ILAC- und IAF- Executives, um die Kommunikation mit den gemeinsamen Interessenvertretern, wie z. B. Handelsorganisation, Regierungen, Normungsstellen, Kunden und Endverbrauchern, zu koordinieren
- Common Committee on publication and promotion (wie z. B. gelinkte Webseiten, gemeinsame Dokumentation zu allgemeinen Fragen)
- Common Committee zur Unterstützung der in Entwicklung befindlichen Akkreditierungsstellen
- Joint project on the relation of ISO 9001 and ISO/IEC 17025
Erläuterung der Unterschiede für den Markt, insbesondere für die Laboratorien, Zertifizierungsstellen und Nutzer von Konformitätsbegutachtungsdienstleistungen;
Vorbereiten einer gemeinsamen ILAC/IAF-Erklärung
Vorbereitung eines gemeinsamen Workshops
Klarstellen der Beziehung zwischen ISO 9001 und ISO/IEC 17025 für ISO TC 176
- Klärung der Akkreditierung/Zertifizierung von Anbietern von Referenzmaterialien
- Koordinierung der Meetings und Vollversammlungen
- Bildung einer gemeinsamen Arbeitsgruppe, um vereinbarte Fragen gemeinsam weiter zu bearbeiten.

Dr. T. Facklam, TGA GmbH

Neues aus dem DAR

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point-Konzept

In Deutschland obliegt es den Bundesländern, die Einhaltung der Lebensmittelhygiene-Verordnung - LMHV vom 5.8.1997 (BGBl I S.2008) zu überwachen. Diese Verordnung ist die Umsetzung der EU-Richtlinie 93/43/EWG in deutsches Recht. Neben Regeln zur allgemeinen Lebensmittelhygiene in §3 wird in §4 der LMHV die Anwendung von Grundsätzen entsprechend dem HACCP-Konzept (WHO, Alinorm 97/13A Appendix II, 1996) der FAO/WHO-Codex Alimentarius Commission beim Umgang mit einzelnen Gesundheitsgefahrpunkten vorgegeben.

Sinngemäß: Wer Lebensmittel herstellt, muss im Einzelfall und auf den jeweiligen Produktionsablauf bezogen die kritischen Gefahrenpunkte für die Entstehung von gesundheitlichen Risiken durch biologische, chemische oder physikalische Faktoren ermitteln und durch In-Prozess-Sicherungsmaßnahmen beherrschen. Zu erfolgen hat das durch ein Konzept der Gefahrenidentifizierung, -bewertung und -beherrschung nach Grundsätzen des HACCP-Konzepts.

HACCP ist keine Qualitätsmanagementnorm. Hazards (Gesundheitsgefahren) werden nicht nach Normen spezifiziert, sondern im Einzelfall produkt- und fachspezifisch ermittelt.

Die HACCP-Grundsätze sind lediglich ein Tool innerhalb des Lebensmittelsicherheitsmanagements, das wiederum Teil des Qualitätsmanagements ist. Lebensmittelhersteller mit ISO 9000-Zertifizierung haben interne Regelungen über vorbeugende und korrigierende Maßnahmen. Diese Maßnahmen decken bereits die formale Anwendung der HACCP-Grundsätze mit ab.

Zur fachlichen Unterstützung ziehen Lebensmittelhersteller bei Bedarf externen toxikologischen, mikrobiologischen, chemischen und lebensmitteltechnologischen Sachverstand hinzu. Fachkompetente Beratungen sind sinnvoll. Daneben werden vereinzelt auch "HACCP-Zertifizierungen" den Lebensmittelherstellern angeboten. Die Seriosität von solchen speziellen Zertifizierungen muss allerdings kritisch hinterfragt werden.

Die deutschen Lebensmittelhersteller haben sich über den Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (BLL) und den Deutschen Industrie- und Handelstag (DIHT) klar gegen spezielle HACCP-Zertifizierungen ausgesprochen (Pressemitteilung (Dr. Stähle, BLL, Godesberger Allee 157, 53175 Bonn) von BLL und DIHT, abgedruckt u.a. in Deutsche Molkereizeitung 15/98 S.729):

Anwendung von HACCP-Konzepten ist Verpflichtung; sie erfolgt in Eigenverantwortung und erfordert grundsätzlich keine Bewertung durch private Dritte.

HACCP-Zertifikate

- treffen nur selbstverständliche Aussagen über formal festgestellte Rechtskonformität,
- treffen keine Aussage über die nachhaltige Wirksamkeit des betrieblichen Sicherheitssystems,
- schaffen "Scheinsicherheit", sowohl im Hinblick auf erreichte Lebensmittelsicherheit, als auch im Hinblick auf eine Entlastungswirkung,
- sind für die Amtliche Lebensmittelüberwachung ohne Aussage,
- werden im Streitfall und bei Beanstandungen juristisch wertlos sein,
- sind nicht vergleichbar mit Qualitätsmanagement-Zertifikaten."

In Deutschland wurden an die TGA bereits Anträge gestellt. Die TGA bietet aber bisher keine Akkreditierung zur speziellen HACCP-Zertifizierung an.

Dr. J. Schulz, AKS Hannover

Neues aus der Normung

Herausgabe der ISO 9000:2000 noch in diesem Jahr

Die Überarbeitung der endgültigen Fassungen zur neuen ISO 9000-Familie ist abgeschlossen. In Kürze steht nun die Herausgabe von zunächst drei der insgesamt vier neuen Kernnormen bevor:

- DIN EN ISO 9000:2000 (*Grundlagen und Begriffe*)
- DIN EN ISO 9001:2000 (*Forderungen*)
- DIN EN ISO 9004:2000 (*Leitfaden zur Leistungsverbesserung*)

Damit ist pünktlich mit Jahresbeginn 2001 die Möglichkeit der Umstellung und Zertifizierung gegeben – die Umstellungsfrist beträgt insgesamt drei Jahre.

Mit der vierten Kernnorm, der ISO 19011 (Leitfaden für QM- und UM-Audits), kann frühestens im Jahre 2001 gerechnet werden. Mit diesem Schritt wird nunmehr insgesamt der Schritt zur prozess- und noch stärker kundenorientierten sowie auf kontinuierliche Verbesserung zielenden Darstellung – auch bei der Darlegung von QM-Systemen – vollzogen.

Damit eröffnen sich noch bessere Möglichkeiten bei der Implementierung und Darstellung für Unternehmen verschiedenster Branchen und Größen, insbesondere im Dienstleistungssektor sowie eine bessere Kompatibilität mit anderen Managementsystemen.

Möglichkeiten der weiteren Hinwendung zu Busi-

ness Excellence-Modellen - wie dem EFQM-Modell - eröffnen sich aus der neuen ISO 9004:2000. Hervorzuheben ist jedoch, dass als einzige Darlegungsnorm die ISO 9001 gilt.

In verschiedenen speziellen Tätigkeitsfeldern gab und gibt es Aktivitäten zu einer weiteren Annäherung bzw. Spezifizierung der ISO 9001 in der Anwendung. So ist ein Beispiel die erst im Mai 2000 erschienene ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien zu sehen. Diese Norm wird bereits praktisch angewandt und bietet auch im Verhältnis zur neuen ISO 9001 eine gute, anwenderorientierte Basis. Zu erwarten ist natürlich auch hier in den nächsten Jahren eine Revision unter dem Aspekt der prozessorientierten Darstellung.

Ebenso existieren bereits seit 1999 ein Entwurf der DIN EN ISO 15189 („Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium“) und Entwürfe weiterer Forderungspapiere zur Anwendung in speziellen Einsatzbereichen, so im Explosionsschutz und in der Luft- und Raumfahrt.

Der Gefahr von Redundanzen und ggf. Widersprüchen zur neuen ISO 9001 und einer neuen Ausuferung in zu viele spezielle Anwendungsnormen sollte mit Gemeinschaftsprojekten – ähnlich der Verfahrensweise bei der Entwicklung der ISO 19011 - begegnet werden.

Für Bestellungen der Norm, die bis zum 31.12.00 eingehen, gewährt der Beuth-Verlag Rabatt von 3%.

Dr. R. Schmidt, 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, Dezember 2000, ISSN 1436-2074

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