

DER DEUTSCHE AKKREDITIERUNGSRAT IST 10 JAHRE ALT

Am 04. März 1991 wurde der Deutsche Akkreditierungsrat (DAR) mit 15 Mitgliedern gegründet.



Die 32. Sitzung fand am 6.3.2001 im Haus des BDI statt. Auf ihr würdigte der DAR, der nun aus

27 Mitgliedern besteht, sein 10jähriges Bestehen. Er hatte aus diesem Anlass Gäste, akkreditierte Stellen, Vertreter der Industrie und Nutzer der Akkreditierung eingeladen.

Es war ein guter Zeitpunkt, Bilanz zu ziehen und die bisherigen Erfahrungen kritisch zu beleuchten, künftige Arbeitsfelder und Erfordernisse sowie notwendige Weiterentwicklungen des DAR zu diskutieren.

Dabei wurden die Tätigkeit all derjenigen, die bereits aus Altersgründen oder wegen der Übernahme anderer Tätigkeiten ausgeschieden sind und die Arbeit der Gründungsmitglieder gewürdigt. Sie haben mit dem DAR eine Plattform geschaffen und dafür gesorgt, dass das deutsche Akkreditierungssystem bei aller Vielfalt und unterschiedlichen Bedürfnissen in den verschiedenen Fachdisziplinen für die akkredi-

tierten Stellen und Nutzer von Prüf- und Zertifizierungsleistungen harmonisiert und koordiniert wird und überschaubar bleibt.

Insbesondere wurde für die gute Arbeit aller am DAR-System beteiligten Akkreditierungsstellen, aller Begutachter, die für die Akkreditierungsstellen tätig sind, aller vorwiegend ehrenamtlicher Mitarbeiter in den Sektorkomitees und Fachgremien, die wesentlich zur hohen Kompetenz und zur Außenwirkung des deutschen Akkreditierungssystems beitragen, gedankt.

Es wurde auf die großen Erfolge des DAR im internationalen Rahmen hingewiesen, die erreicht wurden durch gemeinsame Anstrengungen und die gute fachliche Arbeit aller.

1. Von Seiten des BMWi wurde von Dr. Röhling, Abteilungsleiter im BMWi, das internationale Gewicht des DAR angesichts des hohen Exportvolumens der deutschen Wirtschaft gewürdigt. Der DAR wird vom BMWi als Forum der Informations- und Meinungsbildung nach Innen und als Repräsentant des deutschen Akkreditierungssystems nach Außen gesehen.
2. Als Vertreter von EUROLAB-Deutschland wurde von Prof. Dr. Fresenius der Nutzen der Akkreditierung für Laboratorien diskutiert. EUROLAB-D schätzt den DAR positiv ein, weil hier die interessierten Kreise an einem Tisch sitzen und gemeinsam die Probleme diskutieren. EUROLAB-D will weiterhin einen aktiven Beitrag im DAR leisten.
3. Als Vertretung von ICSCA (freiwilliger Zusammenschluss führender Industrieunternehmen in der Welt) wies Herr Gürtler darauf hin, dass der Wert der Akkreditierung für die Unternehmen, insbesondere in der Anerkennung der Prüfergebnisse, national und international besteht. Die Wirtschaft braucht eine enge Zusammenarbeit zwischen geregelter und nicht geregelter Bereich und keine Doppelaufwendungen, sondern eine unmittelbare Anerkennung der Ergebnisse durch alle Beteiligten, Regierungsstellen und Verbraucher. "Einmal getestet – überall akzeptiert" ist hier das Motto. In dem Zusammenhang wurden die positiven Ergebnisse der internationalen Anerkennungen und Akkreditierungen im Rahmen von ILAC und IAF, in denen der DAR wesentlich mitarbeitet, hervorgehoben.

Aus dem Inhalt

1	Der Deutsche Akkreditierungsrat ist 10 Jahre alt
2	Neues aus dem DAR DASMIN – Mitglied im MLA 8. Tutorenerfahrungsaustausch im DAR, 7.-8.3.2001
2	Gemeinsame Veranstaltung DAR-EUROLAB-D, Berlin (20.-21.03.2001) - Gemeinsames Seminar: ISO/IEC 17025 für Anwender
3	- DIN EN ISO/IEC 17025 – Einige Anwendungen in der Praxis - Gemeinsamer Workshop: Beispiele zur Messunsicherheit
4	Abschätzung der Messunsicherheiten im Prüflaboratorium

Aus Sicht der Wirtschaft ist der DAR im Bereich der Akkreditierung die entscheidende nationale Verständigungsplattform im Hinblick auf eine abgestimmte Außenvertretung. Der DAR wird als Koordinator benötigt, um die internationale Position Deutschlands zu stärken.

4. Herr Pärsch sprach aus Sicht der DQS – eine der ältesten akkreditierten Zertifizierungsstellen für QMS. Er würdigte den Beitrag, den die Akkreditierung zur Harmonisierung in den Tätigkeiten der Zertifizierungsstellen erreicht hat und machte zahlreiche Vorschläge zur Verbesserung der Arbeit.
5. Der Bund der Deutschen Industrie (BDI) hat ein

Thesenpapier zur Konformitätsbewertung aufgestellt, in dem die Erwartungen der Industrie an alle Konformitätsbewertungen und auch an die Akkreditierungen niedergeschrieben sind. Für die Wirtschaft zählen die Qualität der akkreditierten Stellen sowie Einfachheit und Klarheit der Akkreditierungsbedingungen. Der BDI erklärte seine Bereitschaft, aktiv an der Verbesserung des DAR mitzuarbeiten.

Weiterhin wurde aus Sicht der Akkreditierungsstellen Bilanz gezogen und Verbesserungs- und Weiterentwicklungsmöglichkeiten des DAR diskutiert, die im DAR in der nächsten Zeit auf der Tagesordnung stehen werden.
BAM S.42 – M. Wloka

NEUES AUS DEM DAR



DASMIN Deutsche Akkreditierungsstelle für Mineralöl GmbH – Mitglied im MLA

DASMIN hat die EA-Evaluierungsprozedur erfolgreich abgeschlossen und ist nunmehr den gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen (MLAs) von EA und ILAC beigetreten. Das bedeutet, dass die von DASMIN ausgesprochenen Akkreditierungen in Europa und weltweit von allen anderen Mitunterzeichnern anerkannt werden. Auf der 32. DAR-Sitzung wurde DASMIN als weiteres Mitglied im ILAC-MLA und EA-MLA die Mitgliedsurkunde überreicht.

Zur Zeit finden im DAR Gespräche statt, wie eine bessere Koordinierung von Stellen des geregelten Bereiches organisiert werden kann bzw. wie Themen, die im Zusammenhang mit der harmonisierten Umsetzung von EG-Richtlinien und vergleichbarem Vorgehen in den anderen Mitgliedsstaaten effektiver und wirkungsvoller durch den DAR begleitet werden können. Dabei wird auch über strukturelle Veränderungen diskutiert. In den nächsten Ausgaben von DAR-aktuell werden wir über Ergebnisse berichten.
Die Redaktion

8. Tutorenerfahrungsaustausch im DAR, 7.-8.3.2001, BAM, Berlin

Traditionsgemäß veranstaltete der DAR auch in diesem Jahr einen Erfahrungsaustausch aller im DAR-System aktiv an der Vorbereitung und Durchführung von Begutachterschulungen Beteiligten. Der diesjährige Tutorenerfahrungsaustausch umfasste folgende Themen:

- Erfahrungen bei der Einführung der DIN EN ISO/IEC 17025 auf der Basis der DAR-Empfehlung DAR-EM32 und des ILAC-Dokuments "Guidance to ILAC Members for Accreditation to ISO/IEC 17025"
 - Diskussion wesentlicher Probleme in den Laboratorien bei der Umstellung auf die ISO 17025
- Gemeinsame vom DAR verabschiedete Checkliste zur

ISO 17025 für die Selbstbewertung von Laboratorien

- Informationen über die aktuellen Aktivitäten von EA, ILAC, IAF, ISO CASCO sowie über den gegenwärtigen Stand der europäischen und internationalen Abkommen und Vereinbarungen zwischen Akkreditierungssystemen
- Intensivierung der Zusammenarbeit aller Akkreditierungsstellen in beiden Bereichen (gesetzlich geregelter und nicht geregelter Bereich) zum Vorteil des gesamten Akkreditierungssystems

Ausführliches Material zum 8. Tutorenerfahrungsaustausch kann in der DAR-Geschäftsstelle angefordert werden.
BAM S.42 - S. Stobbe

Gemeinsame Veranstaltung DAR-EUROLAB-D, Berlin (20.-21.03.2001) Gemeinsames Seminar: ISO/IEC 17025 für Anwender – Wünsche der Laboratorien und Anforderungen der Akkreditierer

Die DIN EN ISO/IEC 17025 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" wurde als Norm im April 2000 veröffentlicht. Sie ersetzt mit ihrem Erscheinen die DIN EN 45001 vom Mai 1990, die bis dato als Grundlage zur Akkreditierung von Laboratorien diente.

Für akkreditierte Laboratorien und für die Akkreditierungsstelle gibt es eine Übergangsfrist bis Ende 2002. Bis zu diesem Zeitpunkt müssen Anforderungen vom akkreditierten Laboratorium erfüllt sein und die Einhaltung muss von den Akkreditierungsstellen überprüft worden sein. (Ausführliche Informationen dazu siehe DAR-aktuell 1/00 und 3/99.)

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

Deshalb wurde von EUROLAB-Deutschland und dem DAR im März 2001 eine Veranstaltung durchgeführt, die dazu diente, den Laboratorien für diese Übergangszeit Hilfestellung zu leisten und ein Diskussionsforum zu bieten.

Das Seminar behandelte gezielt praxisorientierte Fragestellungen: Welche neue Anforderungen kommen auf ein akkreditiertes Laboratorium zu? Wie können die technischen Anforderungen wie z. B. Rückführung auf SI-Einheiten und Messunsicherheit erfüllt werden?

Welche Rolle spielen Eignungsprüfungen und Validierung als Instrument im Qualitätsmanagement?

Auszug aus einem Beitrag DIN EN ISO/IEC 17025 – Einige Anwendungen in der Praxis

Die DATech hat seit April 2000 die DIN EN ISO/IEC 17025 sowohl für alle Erstbegutachtungen von Laboratorien als auch bei den planmäßigen Überwachungs- und Reakkreditierungsbegutachtungen bereits akkreditierter Laboratorien (sofern die betroffenen Laboratorien dies wünschten) eingesetzt. Einige Probleme traten bei der Erfüllung der Anforderungen an das Managementsystem auf, da die Anforderungen an das Management in den Punkten Organisation, QM-System inklusive interne Audits, Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten, Korrekturmaßnahmen, Management-Reviews und Beschwerden wesentlich ausführlicher und detaillierter als in den Abschnitten der DIN EN 45001 definiert wurden. Außerdem erfolgt nun eine eindeutige Beschreibung der Schnittstellen sowohl zu den Kunden, zu den Dienstleistern und Ausrüstern sowie zu den Unteraufnehmern des Labors.

Größere Probleme traten vor allem bei der Umsetzung der neuen Anforderung nach vorbeugenden Maßnahmen (Abschnitt 4.11) und bei der Beurteilung der Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen auf. Bei den vorbeugenden Maßnahmen wird oft nicht verstanden, dass sich das Labor bereits im Vorfeld Gedanken über das Verfahren und die möglichen eintretenden Fehlerquellen machen soll. Als Beispiel für die Probleme in der Beschaffung von Dienstleistungen und

Gemeinsamer Workshop: Beispiele zur Messunsicherheit

Das Thema Messunsicherheit hat in der neuen Norm einen hohen Stellenwert und wird auch im Rahmen der Akkreditierungen eine größere Rolle spielen. Deshalb war der zweite Tag der Veranstaltung diesem Thema gewidmet.

- Anleitung und Richtlinien zur Berechnung von Messunsicherheiten (Eurachem-Guide und Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM));
- Abschätzung von Messunsicherheiten aus verfügbaren Daten und Informationen;
- Software-Hilfen für die Ermittlung der Messunsicherheit;

Was sind die Erwartungen der Akkreditierungsstellen an das Labor bei der Umsetzung der ISO/IEC 17025? Praktische Erfahrungen bei der Umsetzung der ISO/IEC 17025 wurden vorgestellt, ebenso eine Studie über die wirtschaftlichen Auswirkungen der Akkreditierung.

In der abschließenden Podiumsdiskussion wurden Verbesserungsmöglichkeiten bei der Akkreditierung und Durchführung der Arbeiten der Laboratorien behandelt.

Auf dieser Veranstaltung wurden die wesentlichen Erfahrungen einer Akkreditierungsstelle bei der Einführung der 17025 dargestellt.

BAM S.42 - S. Stobbe

Ausrüstungen mag die Beurteilung eines Kalibrierlabors durch das beauftragte Labor dienen. Das auftraggebende Labor muss dabei u.a. eine Bewertung der ausreichenden Rückführung, Kalibrierung inklusive der Messunsicherheit und auch der Kompetenz des von ihm beauftragten Kalibrierlaboratoriums vornehmen. Auswahl und Beauftragung auf der Grundlage der vorgenommenen Beurteilung des Kalibrierlaboratoriums (Abschnitt 4.6.4) liegen damit in der ausschließlichen Verantwortung des Labors.

Zusätzliche, und in dem aufgetretenen Umfang nicht erwartete, Schwierigkeiten bereitete allerdings auch die Frage nach der Sicherung der Qualität von Ergebnissen (Abschnitt 5.9) und den dazu im Laboratorium benötigten Verfahren und Nachweisen.

Die eindeutig geforderte Ermittlung der Einflussfaktoren auf die Richtigkeit und Zuverlässigkeit der Prüfung (Abschnitt 5.1) als auch die vernünftige Schätzung der Messunsicherheit der im Labor ermittelten Messergebnisse (Abschnitt 5.4.6) sind in vielen Fällen der Schwerpunkt der Arbeit bei der Umsetzung der neuen Anforderungen im Labor. Deshalb war der an das Seminar folgende Workshop, in dem Beispiele zur Messunsicherheit beraten und diskutiert wurden, besonders hilfreich für viele Laboratorien.

DATech, R. Egner

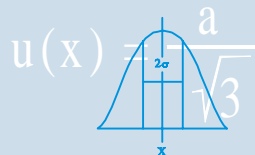
- Beispielrechnung für die Ermittlung der Messunsicherheit;

Ziel des Workshops (6 Arbeitsgruppen zu unterschiedlichen Prüfgebieten wurden angeboten) war es, den Teilnehmern eine aktive Mitarbeit zu ermöglichen und sie in die Lage zu versetzen, Messunsicherheiten sinnvoll zu ermitteln und anzugeben.

Detaillierte Themeninhalte sowie das vollständige Tagungsmaterial können bei EUROLAB-D angefordert werden (Tel: 030-8104 3769 / Fax: 030-8104 3717, e-mail: Gudrun.Neumann@bam.de / Roswitha.Nuesser@bam.de).

BAM S.42 – M. Wloka

	Value	Uncertainty	Uncertainty as RSD
C_{max}	0.09	0.00017	1.7×10^{-3}
V_{a}	25.0	0.021	8.4×10^{-4}
V_{b}	25.45	0.03	1.3×10^{-3}



ABSCHÄTZUNG DER MESSUNSICHERHEITEN IM PRÜFLABORATORIUM

Eines der am meisten diskutierten Themen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Anforderungen der neuen Norm DIN EN ISO/IEC 17025 (im folgenden ISO 17025 genannt) ist die Angabe von Messunsicherheiten. Laboratorien müssen nach dieser internationalen Norm ISO 17025 über Verfahren zur Abschätzung der Messunsicherheit verfügen und diese anwenden. Das war im weiteren Sinne auch eine Forderung des Vorgängers, der DIN EN 45001 (5.4.3) für quantitative Ergebnisse.

Während das Labor nach ISO 17025 zu jeder Messung eine Schätzung der Messunsicherheit kennen muss, sind in Prüfberichten die Messunsicherheiten bei quantitativen Prüfergebnissen nur dann auch anzugeben, wenn sie

- für die Gültigkeit oder Anwendung der Prüfergebnisse von Bedeutung sind,
- vom Kunden verlangt werden,
- die Einhaltung von Grenzwerten oder Spezifikationen in Frage stellen.

Eine wichtige Rolle spielt die Verwendung von international einheitlichen Grundsätzen für die Ermittlung und Angabe von Messunsicherheiten. Als grundlegende Normen für die Abschätzung der Messunsicherheit nennt die ISO 17025 explizit die Normen ISO 5725 "Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results" sowie den "Guide to the expression of uncertainty in measurement" (GUM), dessen Philosophie vielfältige Lösungsansätze zulässt.

Die Norm verlangt eine vernünftige Abschätzung der Messunsicherheit. Dabei ist in der Praxis vom gegenwärtigen Kenntnisstand auszugehen. In den verschiedenen Fachdisziplinen des Mess- und Prüfwesens ist dieser Kenntnisstand hinsichtlich der mathematischen Modellierung und der Beiträge der einzelnen Einflussgrößen zur Messunsicherheit noch unterschiedlich weit entwickelt. Entsprechend wird die Umsetzung der Normforderung bei vertretbarem Aufwand in den Fachdisziplinen unterschiedlich schnell erfolgen können und wird gegebenenfalls stufenweise vorgenommen werden müssen.

In jedem Fall ist es nicht angemessen, dass die Laboratorien, die ihre Kompetenz schon seit Jahren in Form einer Akkreditierung nach DIN EN 45001 nachgewiesen haben, jetzt über ihre wirtschaftliche Leistungsfähigkeit hinaus belastet werden.

Von den einzelnen Laboratorien wird – insbesondere bei Verwendung genormter Prüfverfahren – keine wissenschaftliche Forschung zur Ermittlung der Ergebnisunsicherheit erwartet. Vielmehr müssen Laboratorien bei der Abschätzung der Messunsicherheit von den ihnen vorliegenden Informationen ausgehen. Dazu können u.a. Literaturangaben oder Ergebnisse der internen Qualitätssicherung, aus Experimenten und aus Vergleichsversuchen zwischen Laboratorien herangezogen werden, wobei es zunächst ggf. ausreichend ist, die Wiederhol- oder die Vergleichspräzision (vgl. ISO 5725) anzugeben. Alternativ können Abschätzungen, die auf einer Liste der wesentlichen Einflussfaktoren beruhen, vorgenommen werden. Falls die Abschätzung der Messunsicherheit nur bestimmte Teile der Prüfung umfasst oder anderweitig nur unvollständig erfolgen kann, ist ein klarer Hinweis auf diese Einschränkung sowohl für den Anwender der Prüfergebnisse als auch aus Gründen eines fairen Wettbewerbs zwischen Laboratorien besonders wichtig.

Eine Anforderung an die nationalen und internationalen Normungsinstitutionen ist, in allen neu herausgegebenen oder überarbeiteten Prüfnormen Informationen zur Messunsicherheit oder zu ihrer Abschätzung anzugeben. Soweit solche Angaben bereits existieren, können sie vom Laboratorium übernommen werden, sofern das Laboratorium nachweisen kann, dass es das genormte Prüfverfahren beherrscht.

Die Akkreditierungsstellen, ihre Verbände (z.B. EA und ILAC) und die Verbände der Laboratorien wie EUROMET, EURACHEM und EUROLAB sind aufgefordert, nach praktikablen und wirtschaftlich vertretbaren Lösungsmöglichkeiten zu suchen, die Entwicklung von Leitfäden und Beispielen insbesondere in den Problemfeldern zu fördern und zu unterstützen, und das Konzept der Messunsicherheit auch bei den Anwendern der Mess- und Prüfergebnisse, d.h. den Kunden, bekannt zu machen.

EUROLAB-D - A. Schmidt

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, Juni 2001, ISSN 1436-2074

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