

INHALT

**Der Countdown läuft –
Akkreditierungen nach
EN 45001 nur noch bis
Ende 2002** 1

**Praktische Erfahrungen
aus den Laboratorien bei
der Einführung der
ISO/IEC 17025** 2

**Wird die ISO/IEC
17025:2000 "Allgemeine
Anforderungen an die
Kompetenz von Prüf- und
Kalibrierlaboratorien" wie-
der überarbeitet?** 3

**Annahme der ISO 19011
steht unmittelbar bevor** 3

**ILAC/IAF-Konferenz
September 2002, Berlin** 3

**Informationen vom ILAC
APC, 12. Sitzung,
20./21. Februar 2002** 4

Der Countdown läuft - Akkreditierungen nach EN 45001 nur noch bis Ende 2002 gültig

Wie bereits in mehreren Ausgaben von DAR-aktuell informiert, wurde die Norm DIN EN 45001 im Jahre 2000 durch die DIN EN ISO/IEC 17025 ersetzt. In der Zwischenzeit gab es viele Informationsveranstaltungen und Erläuterungen sowie eine Reihe von Hinweisen der Akkreditierungsstellen für die akkreditierten Stellen zur Implementierung der neuen Norm.

Wie ist die Übergangszeit geregelt? Man hat sich auf internationaler Ebene (ILAC und EA) darauf geeinigt, dass die Akkreditierungsstellen von ihren akkreditierten Laboratorien fordern müssen, dass diese die Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 bis zum 31.12.2002 erfüllen. Nur dann werden diese akkreditierten Stellen auch weiterhin unter dem Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung geführt. Der Weg dorthin sollte aber keine zusätzlichen Überwachungsaktivitäten bedeuten. Vielmehr sollten im Rahmen der normalen Überwachung bzw. Reakkreditierung die Akkreditierungsstellen den Laboratorien die Kompetenz bestätigen, dass diese auch die ISO/IEC 17025 erfüllen.

Auf der DAR-Homepage finden die Laboratorien zur Einführung der ISO/IEC 17025 umfangreiche Informationen. Insbesondere die Checkliste zur Selbstbewertung der Laboratorien kann helfen zu prüfen, inwieweit die Anforderungen der ISO/IEC 17025 bereits erfüllt werden.

Generell muss gesagt werden, dass kein Laboratorium, das derzeit nach DIN EN 45001 akkreditiert ist und kompetent seine Prüftätigkeiten durchgeführt hat, durch Einführung einer neuen Norm seine Kompetenz verliert. Nur kommt es darauf an zu überprüfen, wie insbesondere die über die EN 45001 hinausgehenden Forderungen, z. B. im Hinblick auf den Umgang mit der Messunsicherheit, von der akkreditierten Stelle umgesetzt werden. Die Überprüfung, ob die Laboratorien die ISO 17025 erfüllen, kann natürlich am besten bei einer Vor-Ort-Begutachtung erfolgen. Hier sind die Akkreditierungsstellen bei einer nächsten Überwachung oder im Rahmen einer Reakkreditierung besonders gefordert. Danach steht einer entsprechenden Bestätigung für das Laboratorium nichts mehr im Wege.

Falls Sie also ein akkreditiertes Laboratorium sind und bisher noch keinen Plan für die Einführung der neuen Norm DIN EN ISO/IEC 17025 in Ihrem Tätigkeitsbereich haben, sollten Sie sich schnellstens an Ihre Akkreditierungsstelle wenden bzw. in den Akkreditierungsplan Ihrer Akkreditierungsstelle sehen und sich vorbereiten. Wenn Sie weitere Fragen haben, können Sie sich auch jederzeit gern an die Geschäftsstelle des DAR wenden. Im Weiteren wird in dieser Ausgabe von DAR-aktuell über die bisherigen Erfahrungen bei der Einführung dieser Norm in den Laboratorien berichtet.

BAM S.42 – M. Wloka

Praktische Erfahrungen aus den Laboratorien bei der Einführung der ISO/IEC 17025

Generell ist einzuschätzen, dass es bei der Einführung der DIN EN ISO/IEC 17025 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" keine gravierenden Probleme gibt. Da die Begutachtungen nach einer abgestimmten Checkliste im DAR-Bereich durchgeführt werden, die von den Laboratorien ausgefüllt übergeben wird, können die Begutachtungen auf die wesentlichen Schwerpunkte konzentriert werden.

Um ein einheitliches Vorgehen aller Akkreditierungsstellen unter dem Dach des DAR in Deutschland zur Einführung der Norm zu sichern, hat sich der DAR-ATF in einer Sondersitzung ausführlich mit dem Inhalt, den Problemen bzw. Unklarheiten befasst.

Erfahrungen zu den Einzelproblemen:

1. Messunsicherheit (Kap. 5.4.6.2)

Entsprechend der Norm muss ein Laboratorium ein Verfahren zur Schätzung der Messunsicherheit festlegen und anwenden. Hier gibt es derzeit die größten Unsicherheiten. Hilfreich für die Vorgehensweise der Laboratorien ist ein ATF-Dokument, das als einheitliche Richtlinie für eine schrittweise Qualifizierung des Niveaus der Laboratorien im Oktober 2001 verabschiedet wurde. Dieses Dokument DAR-4-INF-08 "Anforderungen an Prüflaboratorien und Akkreditierungsstellen bezüglich der Messunsicherheitsabschätzung nach ISO/IEC 17025 (5.4.6 / 5.10.3)" finden Sie im Internet (www.dar.bam.de) unter Dokumente.

Als ersten Schritt sollten dazu die Akkreditierungsstellen bei der Überwachung prüfen, ob z.B. ein Überblick über die Haupteinflusspunkte zur Unsicherheit vorhanden ist. Schritt für Schritt können diese Arbeiten vom Laboratorium vervollkommen werden.

2. Vorbeugende Maßnahmen (Kap. 4.11)

Qualitätssichernde Maßnahmen, wie z. B. Einsatz von Referenzmaterialien, Führen von Kontrollkarten und Teilnahme an Ringversuchen, sollten als vorbeugende Maßnahmen gewertet werden. Maßnahmen wie Risikoanalyse, Fehlerbaumanalyse und statistische Prozesslenkung können möglich und sinnvoll sein, werden aber nicht gefordert.

3. Meinungen und Interpretationen (Kap. 5.10.5)

Von den Laboratorien wird begrüßt,

dass mit der neuen Norm Meinungen und Interpretationen (M+I) in Prüfberichten möglich sind. Das entspricht der Praxis bzw. wird von vielen Kunden mit dem Auftrag gefordert. Früher waren M+I nur mit gesonderten Papieren möglich, woraus ein höherer Aufwand resultierte (z. B. Festlegungen der Trinkwasserverordnung eingehalten oder nicht). Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass M+I eindeutig im Prüfbericht gekennzeichnet sind. Die Qualifikation des Personals, das die Befugnis für M+I hat, wird bei Begutachtungen überprüft.

4. Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen (Kap. 4.6)

Regelungen zur Beschaffung qualitätsrelevanter Zulieferungen, ein Verzeichnis der Lieferanten und eine Lieferantenbewertung müssen vorhanden sein. Es zeigt sich, dass die ersten zwei Punkte keine Probleme bereiten, weil in der Regel nur langfristig bewährte Zulieferer eine Chance haben und diese folglich auch bekannt sind. Zur Lieferantenbewertung müssen in der Regel bei Begutachtungen Abweichungen formuliert werden, weil diese meist nicht oder sehr unvollkommen durchgeführt werden. In Laboratorien, wo die Qualität regelmäßig durch den Leiter kontrolliert wird, erfolgt das bereits vorbildlich.

5. Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung (Kap. 5.4.2, 5.4.4) sowie Probenahme (Kap. 5.7)

Diese Festlegungen sind insbesondere bei vielen chemischen Laboratorien im Zusammenhang mit OFD-Anerkennungen bereits umgesetzt.

6. Management-Bewertungen (Kap. 4.14)

Die umfassende Erweiterung der Festlegungen der Norm (9 Punkte) hat sich bewährt. Dadurch wird das Management des Laboratoriums gezwungen, sich umfassend mit der Qualität der Prüfungen auseinander zu setzen.

7. Akkreditierung nach 17025 mit Bezug auf ISO 9001:2000

Durchgeführte Synopsen 17025/9001 und 9001/17025 haben gezeigt, dass in der ISO/IEC 17025 alle relevanten Festlegungen der ISO 9001 hinsichtlich Durchführung von Prüfungen ausreichend enthalten sind (siehe fol-

genden Artikel). Zur Zeit wird in der ISO/CASCO Working Group 25 geprüft, wie diese Übereinstimmungen zu bewerten sind.

8. Weitere Festlegungen des DAR-ATF zur einheitlichen Umsetzung

- Lenkung der Daten (Kap. 5.4.7.2)
Kommerziell erworbene Software und Software an/in Prüfungen muss nicht validiert (überprüft) werden. Software, die selbst hergestellt oder von externen Firmen speziell für bestimmte Anwendungen entwickelt wurde, muss validiert werden. Entsprechende Aufzeichnungen sind nachzuweisen. Siehe auch Dokument DAR-4-INF-07 (ehemals DAR-INF6).

- Ergebnisberichte (Kap. 5.10.1)
Bei internen Auftraggebern und bei Auftraggebern, mit denen eine (schriftliche) Vereinbarung vorliegt, können vom Laboratorium vereinfachte Prüfberichte erstellt werden. Die Berichte müssen aber mindestens das Prüfergebnis und eine eindeutige Kenn-Nr. (z. B. Proben- oder Prüfberichts- oder Auftrags-Nr.) enthalten.

- Unabhängigkeit (Kap. 1.2, 4.1.4)
Eine Akkreditierung als sog. First (Anbieter), Second (Abnehmer) oder Third Party (unabhängiger Dritter) Laboratorium, und damit eine Kennzeichnung auf der Akkreditierungsurkunde, sollte es nicht geben.

- Unterauftragsvergabe (Kap. 4.5.2, 5.10.6)

Gemäß der Norm muss die Unterauftragsvergabe mit dem Auftraggeber vorab (schriftlich) abgestimmt werden. Dabei wird es aber als ausreichend angesehen, wenn das Laboratorium in seinen Angeboten oder Leistungsverzeichnissen darauf hinweist, dass es gewisse Untersuchungen im Unterauftrag vergibt. Die Ergebnisse von Unterauftragnehmern müssen aber in den eigenen Prüfberichten als Unterauftrag eindeutig gekennzeichnet werden. Eine Angabe des Namens und/oder Adresse des unterauftragnehmenden Laboratoriums ist nicht erforderlich.

BAM S.4 – J. Pritzkow

Wird die ISO/IEC 17025:2000 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" wieder überarbeitet?

Der Vorschlag, die ISO/IEC 17025 in Übereinstimmung mit der neuen ISO 9001:2000 zu bringen, wurde von der Mehrheit der ISO/CASCO-Mitglieder angenommen. Dabei geht es bei dem Vorschlag nicht um eine inhaltliche Überarbeitung, sondern um eine Korrektur der Passagen, die sich im Text auf die alte ISO 9001:1994 beziehen. Die erste Sitzung der ISO/CASCO WG25

hatte ergeben, dass die Mehrheit der Mitglieder möglichst wenig Änderungen der Norm wünscht. Einigkeit wurde erzielt, dass die ISO/IEC 17025

- keine sektorspezifische Anwendung der ISO 9001 ist.
- alle Forderungen eines modernen Qualitätsmanagementsystems, wie in ISO 9001:2000 festgelegt, enthält.

- nur in Bezug auf die Reformen zur ISO 9001:2000 zu ändern ist.

Es wurde eine Arbeitsgruppe (unter der Leitung von Peter van de Leemput, RvA/NL) gebildet, die aufzeigt, welche Übereinstimmungen zwischen ISO/IEC 17025 und ISO 9001:2000 bestehen. Die Ergebnisse werden Mitte des Jahres diskutiert.

BAM S.42- S. Stobbe

Annahme der ISO 19011 steht unmittelbar bevor

Nach der bereits im Dezember 2000 erfolgten Annahme der Normen ISO 9000 ("Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe"), ISO 9001 ("Qualitätsmanagementsysteme – Forderungen") sowie ISO 9004 ("Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden zur Leistungsverbesserung") steht nun die vierte Kernnorm der neuen ISO 9000-Reihe vor der Annahme.

Bei dieser vierten Kernnorm handelt es sich um die ISO 19011 ("Guidelines on Quality and Environmental Auditing" – "Leitfaden für Qualitäts- und Umweltaudits").

Sie ersetzt die bisherige Norm ISO 10011, Teile 1-3, sowie aus der Reihe ISO 14000ff. die Normen ISO 14010, 14011 und 14012.

Mit diesem Leitfaden ist in enger internationaler sowie nationaler Zusammenarbeit zwischen den jeweiligen Unterausschüssen zur Normung in den Themenbereichen Qualität und Umwelt (in Deutschland: NQSZ-1.3 und NAGUS) erstmalig eine Grundlage für die Planung und Durchführung von gemeinsamen Audits geschaffen worden. Damit wird auch bei Audits dem Trend zu stärker integrierten Managementsystemen Rechnung getragen.

Ebenso werden mit dem Leitfaden die Bedeutung und der Stellenwert interner Audits in Unternehmen aufgewertet, insbesondere was die Qualifikation und Weiterbildung der eingesetzten Auditoren betrifft. Das praktische Vorgehen sollte hinsichtlich der Unternehmensgröße und Branche mit entsprechender Angemessenheit erfolgen.

Der endgültige Entwurf zur Abstimmung (FDIS) zur Norm ist im April 2002 erschienen. Mit der Veröffentlichung des Guideline nach Annahme ist etwa im Juli/August 2002 zu rechnen.

BAM S.41 – R. Schmidt

ILAC/IAF-Konferenz September 2002, Berlin



Vom 23. – 25. September 2002 findet auf Einladung des Deutschen Akkreditierungsrates erstmals eine gemeinsame wissenschaftliche Konferenz von ILAC und IAF in Berlin statt, in Verbindung mit den Vollversammlungen beider Organisationen sowie Sitzungen zahlreicher Arbeitsgruppen und Komitees. Entsprechend der weltweiten Forderung "Einmal geprüft, überall akzeptiert" wendet sich die "International ILAC/IAF Conference on accreditation in global trade" an Akkreditierungsstellen, Hersteller, Behörden, Laboratorien, Zertifizierungs- sowie Inspektionsstellen.

Sie wird eine noch nie dagewesene Konzentration von Informationen und Kommunikationsmöglichkeiten zum intensiven und auch kontroversen Meinungs- und Erfahrungsaustausch zu den politischen wie auch den technischen Fragen der Akkreditierung anbieten. Informationen zum Programm und zum organisatorischen Rahmen der Konferenz sind auf der aktuellen Konferenz-Homepage www.ilac-iaf-2002.de veröffentlicht, über die Sie gleichfalls die Registrierung (bis 15. Juli 2002 zu einem Vorzugspreis) vornehmen können.

BAM S.42 – A. Nickel/S. Deparade

Informationen vom ILAC Accreditation Policy Committee (ILAC APC), 12. Sitzung 20./21. Februar 2002

ILAC als internationale Organisation der Akkreditierungsstellen für Laboratorien ist bestrebt, die Wirksamkeit der Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen (MRA) zu erhöhen und dies den Kunden auch stärker zu vermitteln. Kosteneffektivität, Bedürfnisse der Kunden und enge Kooperation mit IAF sowie den regionalen Akkreditierungsgruppen stehen dabei im Mittelpunkt.

Zwei Modelle der Zusammenarbeit von ILAC mit den Regionen wurden diskutiert.

Modell 1 sieht ILAC als starke Organisation, in der zentral alle allgemeinen Aktivitäten der Regionen zu deren

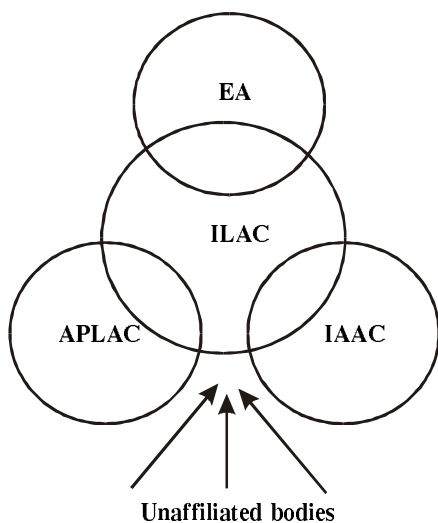
Entlastung organisiert, entwickelt und harmonisiert werden.

Modell 2 sieht ILAC nur als kleine Plattform zum Meinungsaustausch und mit minimalen Dienstleistungen zur Pflege und Aufrechterhaltung der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung.

ILAC APC bevorzugt Modell 1. Es setzt voraus, dass optimale Kommunikationswege zwischen den Regionen und ILAC entwickelt werden.

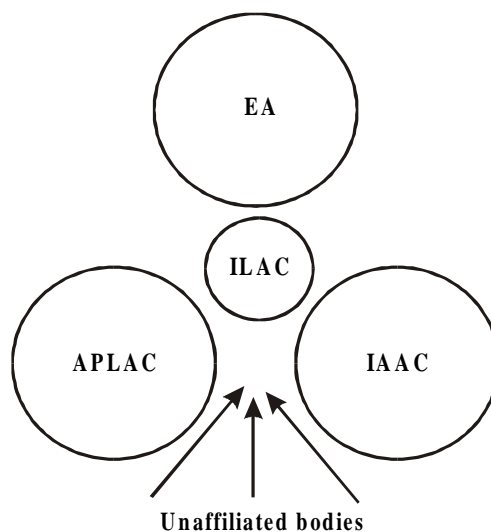
In zunehmendem Maße bewerben sich verschiedene internationale Organisationen um Mitgliedschaft in ILAC.

Modell 1



(Unaffiliated bodies: einzelne Akkreditierungsstellen, die keine Mitglieder in Regionalen Gruppen sind)

Modell 2



Sie haben ein Interesse an der Akkreditierung und der weltweiten gegenseitigen Anerkennung. ILAC möchte bezüglich seiner Mitgliedschaft offen, flexibel und nichtdiskriminierend sein und allen Akkreditierungsstellen eine Heimat bieten, ohne dabei jedoch seine Identität zu verlieren. Falls ILAC das nicht gelingt, wird der Markt durch eine steigende Anzahl neuer und nicht harmonisierter Akkreditierungsstellen verwirrt, der Wert der Akkreditierung herabgesetzt und die Belastung der Laboratorien durch Mehrfachakkreditierungen erhöht.

Dabei wird man sich in Zukunft an Erfahrungen in IAF (International Accreditation Forum), der internationalen Organisation für die Akkreditierungsstellen für Zertifizierungsstellen, orientieren. Hier sind seit längerem assoziierte Stakeholder-Mitglieder in allen Tätigkeiten, einschließlich die das MLA betreffend, eingebunden.

ILAC ist bestrebt, stärker mit Behörden zusammen zu arbeiten. Dazu werden in einer ILAC-Untersuchung mittels Fragebogen weltweit Beispiele für die Akzeptanz von akkreditierten Laborberichten durch nationale Behörden erfasst.

Dieses wichtige Thema stand auch auf der Tagesordnung des Treffens der "Industry Cooperation on Standardisation and Conformity Assessment", (ICSCA) am 27. Februar 2002 in Berlin. Auf diesem Treffen wurde ein Memorandum of Understanding bezüglich der Zusammenarbeit von ILAC mit ICSCA unterzeichnet.

Das von der ILAC-Hauptversammlung im November 2001 verabschiedete Dokument "Grenzüberschreitende Akkreditierung – Prinzipien zur Vermeidung von Duplizierungen" (Cross-frontier accreditation - principles for avoiding duplication) wird in den ILAC-News 1/2002 und auf der ILAC-Internetseite www.ilac.org veröffentlicht.

BAM S.42 – J. Thiele