

## INHALT

<b>Neues MLA weltweit unterzeichnet</b>	<b>1</b>
<b>Neues aus dem DAR</b>	<b>2</b>
<b>Neues aus Internationalen Organisationen ILAC und IAF</b>	<b>2</b>
<b>Neues aus ILAC</b>	<b>3</b>
<b>Neues aus IAF</b>	<b>3</b>
<b>Was wird die neue ISO/IEC 17025 ändern?</b>	<b>3</b>
<b>ILAC und IAF MLA Zeichen für Unterzeichner der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen auf deutschen Urkunden</b>	<b>4</b>

## ❖ Neues MLA weltweit unterzeichnet

Nachdem am 21. Januar 1998 die erste Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierung von QM-Zertifizierungsstellen in IAF (International Accreditation Forum, Inc.) unterzeichnet wurde, hatte man in den letzten Jahren intensiv daran gearbeitet, gleiche Vereinbarungen auf dem Gebiet der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Produkte und für Umweltmanagementsysteme zu schließen. Dazu war es erforderlich, die IAF-Interpretationspapiere für den ISO Guide 66 und für den ISO Guide 65 (wortgleich mit EN 45011) abzustimmen. Außerdem wurden in einem umfangreichen Evaluierungsprogramm Peer Evaluations durchgeführt um abzuschließen, dass alle Akkreditierungsstellen die harmonisierten Verfahren umgesetzt haben und damit die Akkreditierungen von IAF-MLA Unterzeichnern auch für Zertifizierungsstellen für Produkte und Umweltmanagementsysteme vergleichbar sind.

Von deutscher Seite unterzeichnete das neue MLA für Umweltmanagementsysteme die TGA GmbH und das neue MLA für Produktzertifizierungsstellen DATech e.V. und die DAP GmbH.

Insgesamt ist das *IAF MLA für Umweltmanagementsysteme* derzeit unterzeichnet von:

EA und PAC als regionale Gruppen mit folgenden Akkreditierungsstellen:

EA: BELCERT/Belgien, BMWA/Österreich, CAI/Tschechische Republik, COFRAC/Frankreich, DANAK/Dänemark, DAR/TGA/Deutschland, ENAC/Spanien, FINAS/Finnland, INAB/Irland, NA/Norwegen, RvA/Niederlande, SAS/Schweiz, SINCERT/Italien, SNAS/Slowakei, SWEDAC/Schweden, UKAS/Großbritannien

PAC: CNAB/China, ema/Mexiko, JAB/Japan, JAS-ANZ/Australien & Neuseeland, KAB/Korea, KAN/Indonesien, NAC/Thailand, SCC/Kanada, TAF/Taiwan

sowie von SANAS/Südafrika und ANSI-RAB NAP/USA als einzelne Akkreditierungsstellen.

Das *IAF MLA für Produktzertifizierungsstellen* ist unterzeichnet worden von:



EA und PAC als regionale Gruppen mit folgenden Akkreditierungsstellen:

EA: BMWA/Österreich, CAI/Tschechische Republik, DANAK/Dänemark, FINAS/Finnland, COFRAC/Frankreich, DAR/DAP, DATech/Deutschland, INAB/Irland, SINCERT/Italien, RvA/Niederlande, NA/Norwegen, RENAR/Rumänien, SNAS/Slowakei, ENAC/Spanien, SWEDAC/Schweden, SAS/Schweiz, UKAS/Großbritannien

PAC: JAS-ANZ/Australien-Neuseeland, SCC/Kanada, ema/Mexiko

sowie von SANAS/Südafrika als einzelner Akkreditierungsstelle.

Damit gibt es zur Zeit auf den folgenden Gebieten weltweite Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierung:

- IAF: QMS und UMS, Zertifizierungsstellen für Produktzertifizierung (34 Unterzeichner)
- ILAC: Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien (51 Unterzeichner)

Das bestehende IAF-QMS-MLA wurde zusätzlich unterzeichnet von RENAR/Rumänien und HKAS/Hongkong.

Das bestehende MLA in ILAC für Akkreditierung von Laboratorien wurde zusätzlich unterzeichnet von DSM/Malaysia, KAN/Indonesien, SA/Slowenien, ESYD/Griechenland und RENAR/Rumänien.

Außerdem wurden gleichzeitig Untersuchungen vorangetrieben zur Wirksamkeit der MLAs und zum Stand der Implementation des Guidance on Cross-Frontier Accreditation. Damit will man untersuchen, inwieweit das MLA bei grenzüberschreitenden Aktivitäten wirkt und verhindern, dass Akkreditierungsstellen ohne Grund im Ausland akkreditieren.

BAM S.42 - M. Wloka

*Bildunterschrift (v.l.n.r.): IAF Vice Chair Elva Nilsen, Dr. Thomas Facklam (TGA, DATech), Prof. Dr. K. Ziegler (DAP), Prof. Dr. Mittmann (DAR) bei der Unterzeichnung*

### Grundlagendokumente

Der DAR hat auf seiner Sitzung im September diesen Jahres notwendige Änderungen an Grundlagendokumenten vorgenommen und ihre Gültigkeit verlängert bzw. festgelegt, dass sie so lange gelten, bis eine stabile Lösung (z.B. das Akkreditierungsgesetz) den DAR ablösen kann.

Dabei wurde vom DAR festgelegt, dass alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen sind, damit die akkreditierten Stellen auch in der Übergangszeit ein funktionstüchtiges Akkreditierungssystem vorfinden.

Der DAR ist sich seiner Verantwortung bewusst und wird die Übergangsregeln fachlich betreuen.

### Akkreditierungsgesetz

Von Seiten der BMWA wurde über den Stand der Erarbeitung des Akkreditierungsgesetzes informiert. Zur Zeit ist noch kein Gesetzentwurf öffentlich verfügbar, weil die Ressortabstimmung noch läuft.

Das Gesetz wird von einer Studie begleitet, die den Nutzen der Akkreditierung und den Nutzen der Neuordnung des deutschen Akkreditierungssystems und seiner Auswirkungen untersuchen soll.

### Neue technische Dokumente

Als neue Dokumente wurden in das DAR-Handbuch aufgenommen und sind ab sofort auf der Homepage verfügbar:

- DAR-8-EM-01 *IAF-Leitfaden zur Anwendung von ISO/IEC 17024:2003* (zur Verwendung in der Akkreditierung von Personalzertifizierungsstellen)
- DAR-3-EM-21 *IAF-Verhaltenskodex für Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei IAF sind*. Dieser Verhaltenskodex und alle Akkreditierungsstellen, die diesen Verhaltenskodex unterschrieben haben, sind auf der IAF-Homepage veröffentlicht.
- DAR-3-EM-20 *IAF-Leitfaden zur grenzüberschreitenden Akkreditierung*. Hier werden Regeln und Bedingungen aufgestellt, unter denen die Akkreditierungsstellen, insbesondere die Mitglieder im internationalen MLA sind, Akkreditierungen in anderen Ländern durchführen sollen bzw. wie die Zusammenarbeit zwischen den Akkreditierungsstellen gestaltet werden soll.

Insbesondere die Entwicklungsländer drängen darauf, dass die Akkreditierungsstellen der Industriestaaten nicht verstärkt in den Entwicklungsländern akkreditieren.

### Stand der Aufnahme neuer Mitglieder

Auf der 40. Sitzung wurde erstmals der Evaluierungsausschuss der BAM vorgestellt, der vom DAR-Vorsitzenden beauftragt wurde, die Evaluierungen der Aufnahmewilligen in den DAR vorzunehmen. Obwohl allen Beteiligten klar ist, dass es sich zur Zeit um eine Übergangssituation handelt, haben bis jetzt zwei Antragsteller einen Vertrag unterzeichnet und befinden sich in der Evaluierung. Über den Stand der Vorbereitung zur Evaluierung der Akkreditierungsstellen des DAR wurde ebenfalls berichtet.

### Technische Fragen

Der DAR unterstützte die Entscheidung des ATF, keine Hersteller von Referenzmaterialien als Hersteller nur nach ISO Guide 34 zu akkreditieren. Der ATF hatte sich dafür ausgesprochen, bei Herstellern von Referenzmaterialien das Labor nach ISO/IEC 17025 im Zusammenhang mit ISO Guide 34 zu akkreditieren.

Die Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen wurde ebenfalls auf der 40. DAR-Sitzung intensiv diskutiert. Die Mehrzahl der ATF-Mitglieder hatte sich dafür ausgesprochen, dass Anbieter von Eignungsprüfungen auf der Grundlage von ISO/IEC 17025 oder ISO/IEC 17020 in Verbindung mit dem ISO Guide 43 akkreditiert werden sollten.

Über diese Frage wird der DAR noch weiter zu diskutieren haben, da es Anfragen aus der Wirtschaft gibt, ob Stellen, die keine Laboren oder Inspektionsstellen sind, sich als Anbieter von Eignungsprüfungen akkreditieren lassen können.

Da die derzeitige gerade bestätigte ISO/IEC 17011, die allgemeine Anforderungen für Akkreditierungsstellen festlegt, solche Regeln nicht ausreichend beschreibt, wurde der ATF beauftragt, diese Frage zu diskutieren und notwendige

technische Anforderungen und Regeln für die Akkreditierung zu erarbeiten.

### Brief an die Laboratorien zur Einhaltung der Forderungen der ISO 9001:2000

Wie auf der 39. DAR-Sitzung bereits festgelegt, können die Akkreditierungsstellen den akkreditierten Laboratorien in einem Begleitschreiben zur Urkunde die Erfüllung der relevanten Kriterien der ISO 9001:2000 bestätigen, wenn sie nach ISO/IEC 17025 akkreditiert sind. Der in EA abgestimmte Wortlaut kann von den deutschen Akkreditierungsstellen genutzt und bei Bedarf den akkreditierten Stellen zur Verfügung gestellt werden, damit diese ihrerseits ihre Kunden informieren können. Die deutsche Übersetzung findet sich auszugswise auf der DAR-Homepage unter NEWS.

### Übergangszeiten für die Einführung von neuen Normen

Die englische Ausgabe der ISO/IEC 17011 wurde bereits im September veröffentlicht. Die deutsche Ausgabe wird Ende des Jahres erwartet. Im DAR wurden auf der 40. Sitzung die Übergangszeiten diskutiert. Da sich die Akkreditierungsstellen schon längere Zeit mit der ISO/IEC 17011 beschäftigen, werden keine Probleme gesehen, dass nach ca. 1/2 Jahr nach der Veröffentlichung die Akkreditierungsstellen die Bedingungen einhalten. Trotzdem wird man sich den international abgestimmten Übergangszeiten anpassen (siehe unten).

Das Amendment zur ISO/IEC 17025 ist derzeit noch nicht veröffentlicht, ebenso nicht die gesamte neue ISO/IEC 17025. Es wird nicht vor dem 1. Quartal 2005 mit der Veröffentlichung dieser neuen Norm gerechnet. Der DAR sprach sich dafür aus, dass die Übergangszeiten für die Einführung dieser neuen ISO/IEC 17025 so gestaltet werden sollten, dass keine Extraüberwachungen der Laboren notwendig werden, sondern die Überwachungen im normalen Rhythmus erfolgen. Auch hier wird man sich den international vorgeschlagenen Überwachungszeiten anpassen.

BAM S.42 - Dr. M. Wloka

## ❖ Neues aus internationalen Organisationen ILAC und IAF

Beide Organisationen hatten im Oktober 2004 ihre jährliche Vollversammlung in Kapstadt/Südafrika. Es fand bereits die 4. gemeinsame Vollversammlung beider Organisationen zum gleichen Zeitraum und am gleichen Ort statt, um den Akkreditierungsstellen, die sowohl Mitglied bei ILAC als auch bei IAF sind, eine möglichst effektive Teilnahme aller Veranstaltungen zu gewährleisten.

**MoU zwischen UNIDO, ILAC und IAF unterzeichnet.** Die drei Organisationen wollen enger zusammenarbeiten, speziell bei der Unterstützung von Entwicklungsländern, u.a. auch durch die Durchführung von Pre-Peer Evaluations. Damit sollen den Entwicklungsländern die Möglichkeit gegeben werden, die Mitgliedschaft im ILAC- und IAF-MLA schneller zu erreichen.

**Inspektionen:** Der neue IAF/ILAC Guidance on ISO/IEC 17020 zur Interpretation und Anwendung der ISO/IEC 17020 wurde von beiden Organisationen bestätigt und wird ab 1. Januar 2005 in den

Akkreditierungsstellen genutzt. Es wird ein neues internationales MLA zur Akkreditierung von Inspektionsstellen vorbereitet. Dabei sollen bereits vorhandene Strukturen in beiden Organisationen genutzt werden.

### Gemeinsame Prozeduren zur Durchführung von Evaluierungen für die Unterzeichnung der Abkommen der gegenseitigen Anerkennung

Die Joint WG on Harmonisation of the MLA Procedure beendete ihre Arbeit. ILAC und IAF bestätigten die Implementierung der neuen Dokumente (A-Series Documents), die eine gleiche Durchführung der Evaluierung zum Zwecke des MLA in beiden Organisationen gewährleisten.

Außerdem wurde in beiden Organisationen eine Resolution verabschiedet, dass die Executive Committees beider Organisationen einen Vorschlag für

eine gemeinsame Struktur für das Management des MLA vorbereiten. Dieses soll auf der nächsten Vollversammlung 2005 vorgelegt werden. Die Peer Evaluations werden 2005 durch die regionalen Gruppen bereits auf der Basis der ISO/IEC 17011 durchgeführt, wobei den Stellen bis Ende 2005 Zeit gelassen wird, die Nichtkonformitäten auf Basis der neuen Norm zu beseitigen.

### Festlegung zur Einführung von ISO/IEC 17011 in ILAC und IAF

Es wurde beschlossen, einen gemeinsamen ILAC-IAF Guidance zur Implementierung der ISO/IEC 17011 zu entwickeln. Die Akkreditierungsstellen, die Mitglied der MLAs in ILAC und IAF sind, sollen bis zum 1. Januar 2006 gegenüber ihren regionalen Gruppen oder gegenüber ILAC und IAF per Selbsterklärung die Einführung der 17011 demonstrieren.

BAM S.42 - M. Wloka

## ❖ Neues aus ILAC

(International Laboratory Accreditation Cooperation)

ILAC hat die Version 16 des Strategie- und Business Plans verabschiedet, der die Grundlage für die Ziele und Struktur der Organisation als auch die Aufgaben der Committees bildet.

Parallel neben der Vollversammlung wurde ein Workshop zu speziellen Fragen der Eignungsprüfungen durchgeführt. Als Ergebnis wurde eine Resolution in ILAC verabschiedet, dass das Executive Committee gebeten wird, ein Subcommittee, eine Konsultativgruppe oder ein Forum für Eignungsprüfungen einzurichten, in dem die noch offenen Fragen geklärt werden sollen, insbesondere die Fragen inwieweit Anbieter von Eignungsprüfungen akkreditiert werden können, auch wenn sie kein Labor oder keine Inspektionsstelle sind.

Für die Akkreditierung von Herstellern von Referenzmaterialien empfiehlt ILAC, dieses in Kombination auf der Grundlage des ISO Guide 34 und der ISO/IEC 17025 durchzuführen.

Als neuer Vorsitzender von ILAC wird Daniel Pierre (COFRAC/Frankreich) gewählt und als Vice Chair Peter Unger (A2LA/USA).

Die Resolutionen der ILAC-Vollversammlung sind bei der DAR-Geschäftsstelle erhältlich (siehe auch

<http://www.compad.com.au/cms/ilac/articles/272.php>)

## ❖ Neues aus IAF

(International Accreditation Forum, Inc.)

In IAF sind jetzt 64 Mitglieder, darunter 23 Akkreditierungsstellen (34 MLA-Mitglieder, 15 Assoziierte Mitglieder, 4 regionale Gruppen, ein Partner-Mitglied und 1 Beobachter).

Neue Dokumente:

Im Verlaufe des Jahres 2004 wurden u.a. bestätigt:

- IAF GD 24 Guidance on the Application of ISO/IEC 17024
- IAF PL 3 Policy and Procedure for Industries Specific Programs
- und die überarbeiteten Versionen der Guidances on the Application of ISO Guide 61, 62 und 66.

Alle diese Dokumente findet man auf der Homepage von IAF unter [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

Als Übergangszeit für die Einführung der ISO 14001 wird 18 Monate nach der Veröffentlichung in IAF bestätigt. Die Überprüfung soll während des Zertifizierungsintervalls erfolgen.

Die Prozedur zur Behandlung von Beschwerden wurde in IAF bestätigt und wird veröffentlicht. IAF wird weiterhin daran arbeiten, die Zusammenarbeit mit den regionalen Gruppen, das Feedback von den akkreditierten Stellen, aber auch von den Kunden der akkreditierten Stellen zu untersuchen.

BAM S.42 - M. Wloka

## ❖ Was wird die neue ISO/IEC 17025 ändern?

### Zum Verfahren und den Fristen

Wie bereits in der letzten Ausgabe von DAR-aktuell informiert, wird es eine neue ISO/IEC 17025 geben. Die Abstimmung zum Final Draft des Amendment zur ISO/IEC 17025 ist positiv verlaufen. Der Text der Ergänzung zur bestehenden ISO/IEC 17025, um die Übereinstimmung mit ISO 9001:2000 zu erreichen, steht also fest. Zur Zeit läuft die parallele Abstimmung in ISO und CEN. Vom ISO/CASCO Sekretariat wurde informiert, dass die neue ISO/IEC 17025 mit den Ergänzungen des Amendment 2005 veröffentlicht werden kann.

In der ISO/CASCO Vollversammlung wurde vorgeschlagen, die erneute Überarbeitung der ISO/IEC 17025 erst nach 5 Jahren in Angriff zu nehmen und mit den Fristen der Überarbeitung der ISO 9001 in Einklang zu bringen.

### Ziele der Änderungen

Das Ziel der Änderung und Ergänzung ist es, die neue ISO/IEC 17025:2005 in Übereinstimmung zu bringen mit der ISO 9001:2000, um die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (QMS) eines Labors an die Anforderungen der ISO 9001 anzupassen. Das Labor soll sich danach beim Aufbau seines QMS an dem Stand der Technik orientieren.

Es war Ziel der Arbeitsgruppe von ISO/CASCO und der Mehrzahl der ISO-Mitglieder, keine Änderungen der technischen Anforderungen an Laboratorien vorzunehmen.

### Wesentliche Änderungen

1. Im englischen Text wird der Begriff "client" durch den Begriff "customer" ersetzt. Da im Deutschen beide Begriffe mit "Kunde" übersetzt wurden, ändert sich die deutsche Übersetzung nicht.

2. Überall dort, wo das gesamte Managementsystem (MS) des Labors, also das QMS, das Verwaltungsverfahren und das technische MS gemeint ist, wird QMS durch MS ersetzt.

Damit wird deutlich gemacht, dass es nicht ausreicht für ein Labor, ein QMS zu entwickeln, um das Hauptziel des Labors, dem Kunden richtige und glaubwürdige Ergebnisse zu liefern, zu erreichen.

Ebenso wichtig ist die Entwicklung eines umfassenden MS, das auch den technischen Teil beinhaltet. Damit hat man in der zuständigen ISO/CASCO Arbeitsgruppe gemeinsam mit Vertretern des TC 176, das verantwortlich für die ISO 9000er Reihe ist, diskutiert, wer der Kunde ist für das Labor und generell für Konformitätsbewertungsstellen im Zusammenhang mit dem in ISO 9000 beschriebenen Kreis der ständigen Verbesserung des QMS.

Während bei einem Lieferantenverhältnis der Kunde klar festgelegt ist, ist für das Labor der Kunde nicht nur der unmittelbare Auftraggeber. Bei Prüfungen und anderen Konformitätsbewertungen sind sowohl die Anforderungen von Behörden oder gesetzlichen Vorgaben zu berücksichtigen, als auch auf ein unabhängiges, nur fachlich begründetes Ergebnis zu orientieren, das in erster Betrachtung durchaus nicht immer die Zufriedenheit des direkten Kunden nach sich zieht.

Diese Besonderheit der Konformitätsbewertung ist zu beachten und kann in extremen Fällen zum Verlust des Kundenauftrags führen. Eine Konformitätsbewertungsstelle bzw. ein Labor ist also auch einem besonderen Verhaltenskodex verpflichtet und nicht nur der Zufriedenheit des direkten Auftraggebers. Dieser Besonderheit versucht die ISO/IEC 17025 gerecht zu werden und trotzdem die Übereinstimmung mit der ISO 9001:2000 zu erreichen.

3. Zur Übereinstimmung mit ISO 9001 wird in der neuen Fassung in der Einführung folgendes festgestellt: "Prüf- und Kalibrierlaboratorien, die dieser

internationalen Norm entsprechen, werden daher auch übereinstimmend mit ISO 9001 arbeiten." Um klar zu machen, dass die Einführung eines QMS nach ISO 9001 für ein Labor nicht ausreicht, andererseits die Bestätigung der Einführung der ISO/IEC 17025 aber auch keine Zertifizierung eines QMS nach ISO 9001 ist, wird in der Einführung ausgeführt: "Die Konformität eines vom Laboratorium betriebenen QMS mit den Anforderungen nach ISO 9001 bedeutet keinen Nachweis der Kompetenz des Laboratoriums, fachlich begründete Daten und Ergebnisse zu erzielen. Der Nachweis der Konformität mit dieser internationalen Norm bedeutet keineswegs die Konformität des vom Laboratorium betriebenen QMS mit allen Anforderungen der ISO 9001."

4. Weiterhin gibt es einen neuen Abschnitt 1.4, der lautet: "1.4 Die Anwendung dieser internationalen Norm soll die Laboratorien in die Lage versetzen, ihr MS für Qualitäts-, Verwaltungs- und technische Arbeiten zu entwickeln. Kunden, vorschriftsetzende Behörden und Akkreditierungsstellen können sie auch zur Anerkennung und Bestätigung der Kompetenz von Laboratorien nutzen. Diese Norm ist nicht für die Anwendung zum Zwecke der Zertifizierung bestimmt."

Anmerkung: Die Verwendung der Benennung "Qualitätsmanagementsystem" in dieser Norm steht für Qualitäts-, Verwaltungs- und technische Systeme, die die Arbeitsweise eines Laboratoriums bestimmen." Hier wird darauf verwiesen, dass die Norm nicht zur Zertifizierung nach ISO/IEC 17025 bestimmt ist.

5. Anforderungen an das MS: Neu ist die ausdrückliche Forderung nach kontinuierlicher Verbesserung des MS, z.B. durch Ergänzung in 4.1.4, durch zusätzliche Forderung in 4.2 und einen neuen Punkt 4.10 "Verbesserung"

"4.10 Verbesserung: Das Laboratorium muss die Wirksamkeit des MS durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern." und Berücksichtigung von Verbesserungsvorschlägen in 4.14.1 (Managementbewertung).

Außerdem wird die interne Kommunikation und die Kommunikation mit dem Kunden speziell ausgeführt. Z.B. gibt es eine Ergänzung in 4.1.5.: "4.1.5...k) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, dass es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt."

und einen neuen Punkt 4.1.6.: "4.1.6 Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb des Laboratoriums eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems stattfindet."

Außerdem wird in 4.2 gefordert, dass die oberste Leitung ihre Verpflichtung bezüglich der ständigen Verbesserung des Managementsystems nachweisen muss und dass sie der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderung sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln muss.

Zusätzlich wird gefordert, dass die oberste Leitung sicherstellen muss, dass die "Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrecht erhalten bleibt, wenn Änderungen im Managementsystem geplant und umgesetzt werden."

6. Als Ergebnis der Übereinstimmung wird deshalb im Punkt 1.6 festgestellt "1.6 Sofern Prüf- und Kalibrierlaboratorien die Anforderungen dieser internationalen Norm erfüllen, betreiben sie für ihre Prüf- und Kalibriertätigkeit ein Managementsystem, welches auch die Grundsätze nach ISO 9001 erfüllt. Ein Anhang enthält Querverweisungen zwischen dieser internationalen Norm und ISO 9001. ISO/IEC 17025 enthält Anforderungen an die technische Kompetenz, die nicht durch die ISO 9001 abgedeckt sind."

#### **Änderungen in den technischen Anforderungen**

Im gesamten Abschnitt 5 wurden nur 2 Dinge geändert, die mit der Forderung nach der ständigen Verbesserung zusammenhängen. Es wurde eine Ergänzung bei 5.2.2 eingeführt, dass "die Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen beurteilt werden muss."

und in 5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen wird ergänzt "Die Qualitätslenkungsdaten müssen analysiert werden. Stellt sich heraus, dass die Daten außerhalb von vorgegebenen definierten Maßnahmekriterien liegen, müssen die definierten Maßnahmen untersucht werden, um die gemeldeten unrichtigen Ergebnisse zu korrigieren."

#### **Nutzung der neuen 17025 durch Akkreditierungsstellen**

Aufgrund der derzeitigen ungültigen ISO 9001 von 1994 werden auf Akkreditierungszertifikaten den Laboratorien zur

Zeit durch die Akkreditierungsstellen nicht bestätigt, dass diese die ISO 9001 einhalten. Man könnte aus der gültigen Norm ISO/IEC 17025 derzeit nur einen auf die ungültige 9001 bezogenen Satz finden. Deshalb wird derzeit, wie im letzten DAR-aktuell informiert, durch die Akkreditierungsstellen den akkreditierten Stellen ein Brief für deren Kunden mitgegeben, in dem die derzeitige Situation bei der ISO/IEC 17025 in Bezug auf die ISO 9001 beschrieben wird. Nachdem die ISO/IEC 17025:2005 in Kraft ist, werden die Akkreditierungsstellen sicher darüber nochmals beraten müssen. Die Akkreditierungsstellen sind derzeit dabei, diese eben beschriebenen Anforderungen und Änderungen in ihre Begutachtungspraxis für zukünftige Begutachtungen einzuarbeiten.

#### **Schlussfolgerungen für Laboratorien**

Es gibt keine wesentlichen Änderungen der technischen Anforderungen. Neu ist die ausdrückliche Forderung nach kontinuierlicher Verbesserung des MS. Ebenso wird die interne Kommunikation und die Kommunikation mit dem Kunden speziell ausgeführt und es wird eine Anpassung der Terminologie vorgenommen. Die Laboratorien finden außerdem eine neue Cross Reference List zur ISO 9001:2000.

Insgesamt kann man schlussfolgern, dass Laboratorien, die bisher bereits ihre Prozesse im Labor beschrieben und geführt haben, sowie das bereits in der gültigen 17025 gefordert ist, keine grundlegenden Änderungen - sowohl im Qualitätsmanagement-Handbuch als auch in der Praxis des gelebten Managementsystems - vornehmen müssen.

BAM S.42 - M. Wloka

## ❖ ILAC und IAF MLA Zeichen für Unterzeichner der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen auf deutschen Urkunden

ILAC und IAF haben zur Kenntlichmachung der Mitgliedschaft in den gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen für Akkreditierungen auf Urkunden und Dokumenten der Akkreditierungsstellen als auch auf Dokumenten der Akkreditierungsstellen der von ihnen akkreditierten Laboratorien und Zertifizierungsstellen Zeichen verabschiedet. Darüber wurde in einem gemeinsamen Kommuniké "Joint ILAC & IAF Communique on ILAC-MRA Mark & IAF-MLA Mark" von beiden Sekretariaten am 22. September 2004 informiert.

Die Akkreditierungsstellen müssen entsprechende Lizenzverträge mit ILAC bzw. IAF abschließen, bevor sie die Zeichen an ihre akkreditierten Stellen weitergeben können. Für die Lizenzverträge sind keine Gebühren zu bezahlen. Es fallen nur die Mitgliedsbeiträge in den jeweiligen Organisationen (ILAC, IAF) an. Für die DAR-Mitglieder, die MLA-Unterzeichner sind - DAP, TGA, DATech, DACH, DASMIN, DKD - soll ein einheitliches Aussehen der ILAC-, IAF-MLA-Logos in Verbindung mit dem DAR-Logo und dem Logo der Akkreditierungsstellen erarbeitet werden.

Die Form der Weitergabe des kombinierten Zeichens an die akkreditierten Stellen wird derzeit von jeder Akkreditierungsstelle

überlegt. Angestrebt wird ein einheitliches Erscheinungsbild unter Verwendung des DAR-Logos in dem kombinierten Zeichen. Das kombinierte Zeichen wird für IAF bzw. ILAC die unten wiedergegebenen geschützten Symbole enthalten. Anstelle der neuen Symbole bzw. kombinierten Zeichen kann auch wie bisher durch einen Textverweis auf den Urkunden auf die MLA-Mitgliedschaft aufmerksam gemacht werden.



Logos für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen (links) bzw. von Laboratorien (rechts)

BAM S.42 - Dr. J. Thiele



Wir wünschen allen unseren Lesern ein frohes Weihnachtsfest und ein gutes, erfolgreiches neues Jahr 2005.  
Ihr Redaktionskollegium