

Der „New Approach“ ist 20 Jahre alt

Anlässlich dieses Ereignisses wird es in Brüssel am 30.11.2005 im Charlemagne Conference Centre eine Konferenz geben mit dem Inhalt: „A case of better regulation at the service of the European Competitiveness“. Näheres dazu unter http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index_en.htm

Man wird sich hier dazu verständigen, wie der freie Handel in Europa aus den verschiedenen Sichtweisen verbessert werden kann.

Wie bereits in der letzten Ausgabe von DAR-aktuell berichtet, gibt es zur Überarbeitung des New Approach derzeit umfangreiche Diskussionen in der EU-Kommission und in der Gruppe der Hohen Normungsbeamten (SOGS).

Diskutiert wird eine Reihe von neuen Ansätzen. Insbesondere wird über neue Entwicklungen zur Akkreditierung in Europa beraten. In einem neuen SOGS Papier N524 werden die Akkreditierungspolitik der Gemeinschaft und die Verantwortlichkeiten und Verpflichtungen des Europäischen Akkreditierungssystems entworfen.

Die Akkreditierung soll hier nicht mehr nur als Tätigkeit von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse, sondern vielmehr als Tätigkeit im behördlichen Auftrag verstanden werden. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Akkreditierungen zwangsläufig von einer Behörde ausgeführt werden müssen. Private Stellen sollen vielmehr diese Tätigkeiten im Auftrag der Regierung und unter Aufsicht durchführen können.

Deshalb bleibt die Verantwortung für die ordnungsgemäße und kompetente Arbeitsweise der Akkreditierungsstellen in jedem Fall beim Mitgliedstaat.

In diesem Papier wird auch weiterhin ausgeführt, dass zwischen den Akkreditierungsstellen kein kommerzieller Wettbewerb entstehen sollte. Diese Grundsätze sollten nach Ansicht der Europäischen Kommission auch für alle Akkreditierungstätigkeiten im gesetzlich nicht geregelten Bereich gelten.

Weiterhin wird — wie bereits in Vorgängerpapieren — der EA (European Cooperation of Accreditation) von der EU Kommission bzw. den SOGS eine zentrale Rolle zugewiesen. Besondere Bedeutung soll

dem Peer Evaluation System und dem EA MLA zugemessen werden. Alle Akkreditierungsstellen und notifizierenden Stellen sollen ihre Kompetenz über das gleichwertige Vorgehen in Europa durch Peer Evaluation nachweisen.

Die verschiedenen Dokumente im Zusammenhang mit der Überarbeitung des New Approach werden von allen beteiligten Stellen auch in Deutschland derzeit umfassend diskutiert. Das BMWA hat dazu einen Beraterkreis eingerichtet, der über drei Arbeitsgruppen verfügt:

1. Module
2. Benannte Stellen, Benennung, Akkreditierung und Infrastruktur der europäischen Akkreditierung
3. Marktüberwachung, CE-Kennzeichnung, Konformitätserklärung und Schutzklauselverfahren

Der DAR unterstützt die Notwendigkeit, einheitliche Anforderungen für die notifizierten und die notifizierenden Stellen in Europa festzulegen.

Ein Ausschuss der Kommission soll festlegen, ob die relevanten ISO-Normen den Vorgaben genügen. Bei positiver Entscheidung sollen die Normen den Status von mandatierten Normen erhalten.

Ein entsprechender Ratsbeschluss soll voraussichtlich bis Juni 2006 vorbereitet werden. Die Kommission möchte die Akkreditierung als den bevorzugten Weg der Kompetenzbestätigung hervorheben. Doch lässt sie alternative Wege zu, wobei der Beweis der Gleichwertigkeit durch die entsprechenden Stellen erbracht werden muss.

In Deutschland wird derzeit bereits an einem Vorschlag für Anforderungen an notifizierte Stellen gearbeitet, der eine denkbare Vorlage für ein entsprechendes normatives Dokument sein könnte.

Insgesamt ist zu hoffen, dass sich durch die gesamte Diskussion in der EU Kommission die Landschaft der Konformitätsbewertung und Akkreditierung vereinfacht und dafür gesorgt wird, dass die Konformitätsbewertung vergleichbar ist und in Europa kompetent durchgeführt wird.

BAM S.4 - M. Wloka

In dieser Ausgabe:

**Der New Approach 1
ist 20 Jahre alt**

**Neues aus dem 2
DAR**

**Informationen aus 2
der Normung**

**Joint ILAC-IAF 3
General Assembly,
Committee
Meetings**

**5. EURACHEM 4
Workshop
„Proficiency
Testing in Analytical
Chemistry,
Microbiology and
Laboratory Medicine,
September
2005, Portorož,
Slowenien**

Themen in dieser Ausgabe:

- ♦ *Eignungsprüfungen*
- ♦ *Akkreditierung in der EU*
- ♦ *Normen der 17000er-Reihe*
- ♦ *Ergebnisse aus der DAR-Sitzung (Sept. 2005)*
- ♦ *Informationen aus der Joint ILAC-IAF General Assembly und den Committee Sitzungen*

Neues aus dem DAR

Informationen aus der 42. DAR-Sitzung, 07. September 2005

- Studie zur Akkreditierung:** Das BMWA hat die Zusammenfassung aller Module der Studie „Auswirkungen einer Neuordnung des deutschen Akkreditierungs- und Anerkennungswesens“ fertig gestellt. Die Gesamtzusammenfassung (<http://www.dar.bam.de/pdf/gesamtzusammenfassung.pdf>) kann von der DAR-Homepage abgerufen werden.
- Entwicklungen zur Akkreditierung in der EU Kommission:**

Es wurde ausführlich über die Entwicklungen in der EU Kommission und die derzeitige Diskussion in den SOGS berichtet. Der DAR begrüßte grundsätzlich die Überlegungen der EU Kommission und wird sich aktiv an der Weiterentwicklung durch Mitarbeit in den Beraterkreisen im BMWA und durch Beeinflussung der Weiterentwicklung in der EA beteiligen.
- Akkreditierungsgesetz:** Der Entwurf zum Akkreditierungsgesetz wurde nach der Diskussion mit den Bundesressorts überarbeitet und wird zur Zeit im BMWA und den nachgeordneten Behörden abgestimmt. Durch die Regierungsbildung verzögert sich der ursprüngliche Zeitplan.
- Umbenennung RegTP:** Seit 13.07.2005 hat die RegTP eine neue Behördenbezeichnung erhalten (Grundlage: Gesetz zur Neuregelung des Energiewirtschaftsgesetzes, BGBl 2005 Teil I Nr. 42, S. 1970 ff.) - „Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen“ (Kurzbezeichnung: Bundesnetzagentur). Die Aufgaben sind entsprechend erweitert worden.

- Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17011:** Eine ad hoc Gruppe der KOGB hat eine Checkliste mit den Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 erstellt, die dem DAR vorgelegt und von ihm verabschiedet wurde. Sie ist auf der DAR-Homepage unter DOKUMENTE als DAR-3-EM-22 bereitgestellt. Diese Checkliste wird bei der Selbstbewertung der Akkreditierungsstellen bzw. bei der Evaluierung der privaten Akkreditierungsstellen des DAR auf Einhaltung der verpflichtenden DAR-Regeln benutzt.
- Evaluation der DAR-Akkreditierungsstellen des nicht geregelten Bereichs:** Der DAR hat entschieden, dass bis zum 31.03.2006 alle Evaluierungen der privaten DAR-Akkreditierungsstellen des nicht geregelten Bereichs abgeschlossen sein sollen. Stellen, die bis dahin nicht mit positivem Ergebnis evaluiert worden sind, werden aus dem DAR ausgeschlossen.
- Einführung der neuen DIN EN ISO/IEC 17025 in den Laboratorien:** Der DAR beschließt auf Vorschlag des ATF, dass die unter dem Dach des DAR akkreditierten Laboratorien spätestens bis 15.05.2007 alle Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 erfüllen müssen.
- Revision von DAR-Dokumenten:** Die überarbeiteten Dokumente DAR-3-EM-06 (Qualifikationsanforderungen an Begutachter) und DAR-3-EM-07 (Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern) wurden insbesondere in Bezug auf die Normung überarbeitet. DAR-3-EM-09 (Auswahl und Benennung von Begutachtern) wurde zurückgezogen.

DAR-4-INF-08 (Anforderungen an Prüflaboratorien und Akkreditierungs-

stellen bezüglich der Messunsicherheitsabschätzungen nach ISO/IEC 17025) wurde überarbeitet und vom DAR verabschiedet.

- DAR-Politik zur Akkreditierung von Eignungsprüfungsanbietern und Referenzmaterialherstellern:** Zur Zeit findet eine intensive Diskussion im DAR statt über die Bedingungen, unter denen Eignungsprüfungsanbieter und Referenzmaterialhersteller akkreditiert werden können.

Der ATF hatte dem DAR einen Vorschlag unterbreitet. Danach sollen Hersteller von Referenzmaterialien in Absprache mit den Festlegungen in den internationalen Organisationen (EA und ILAC) nur akkreditiert werden, wenn es sich um Laboratorien handelt, die entsprechende Kompetenz aufweisen. Sie sollen nach ISO/IEC 17025 in Kombination mit ISO Guide 34 akkreditiert werden.

Weiterhin wird vorgeschlagen, Anbieter von Eignungsprüfungen entweder als Prüflaboratorium (nach ISO/IEC 17025 unter Hinzunahme des ISO Guide 43-1 und ILAC G13:2000) oder als Inspektionsstelle (nach ISO/IEC 17020 ebenfalls unter Hinzunahme von ISO Guide 43-1 und ILAC G13:12000) zu akkreditieren.

Dabei soll festgelegt werden, dass Akkreditierungsstellen, die Eignungsprüfungsanbieter akkreditieren, selbst keine Eignungsprüfungen durchführen. Die Diskussion zu diesen Themen ist noch nicht abgeschlossen.
- Die Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2005** wird in die Liste der verbindlichen Dokumente des DAR aufgenommen.

BAM S.4 - S. Stobbe

Informationen aus der Normung

NQSZ-3

Am 27. Oktober 2005 bereitete der NQSZ-3 auf seiner 30. Sitzung die ISO/CASCO Vollversammlung im November 2005 vor.

Es wurde weiterhin entschieden, den Entwurf der prISO/IEC 17021 „Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren“ abzulehnen, da zur Zeit die 2. Option zur Gestaltung des Managementsystems (zwingende Forderungen nach Einhaltung der ISO 9001) nicht mitgetragen wird, sondern man — ähnlich wie in anderen Normen der Konformitätsbewertung — das Managementsystem beschreiben möchte und ISO 9001 nur als Möglichkeit in einer Anmerkung sehen will (ähnlich wie das im angenommenen ANSI Appeal gefordert war). Außerdem möchte man die Norm den neuen Entwicklungen der EU Kommission anpassen, damit sie ebenfalls mandatiert werden kann.

Die internationale Abstimmung in ISO ergab jedoch eine Zustimmung zum Draft 17021.

Dem Vorschlag, in der ISO/IEC 17021 einen 2. Teil zu erarbeiten, in dem Anforderungen an „third party“ Auditoren festgelegt werden, wurde von NQSZ-3 nicht zugestimmt. DIN wird stattdessen vorschlagen, ISO 19011, falls erforderlich, zu überarbeiten. In dieser ISO/CASCO Vollversammlung wurde entschieden, zu diesem 2. Teil einen New Item Proposal vorzubereiten.

DIN-Mitteilungen 10-2005

Die DIN-Mitteilungen 10-2005 enthalten eine Reihe von Beiträgen zu den Normen zur Konformitätsbewertung:

- Normen der Reihe DIN EN ISO/IEC 17000 (allgemeine Vorstellung der Reihe), S. 16-19
- DIN EN ISO/IEC 17000 Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen, S. 21-22
- DIN EN ISO/IEC 17011 Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewer-

tungsstellen akkreditieren, S. 23-25

- Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020 Anforderungen, Aufgaben und Tätigkeiten, S. 26-29
- DIN EN ISO/IEC 17021 Die Zertifizierung von Managementsystemen — Anforderungen an Zertifizierungsstellen, S. 30-31
- DIN EN ISO/IEC 17024 Personalzertifizierung — ein Baustein im globalen Handel, S. 32-35
- DIN EN ISO/IEC 17025 Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, S. 37-40
- DIN EN ISO/IEC 17040 Peer Assessment — Begutachtung unter Gleichrangigen, S. 41-42
- DIN EN ISO/IEC 17050, Teil 1 und 2, Konformitätserklärung von Anbietern, S. 43-45

BAM S.4 — M. Wloka

Joint ILAC-IAF General Assembly, Committee Meetings, September 2005, Auckland, Neuseeland

Gemeinsame Vollversammlung ILAC/IAF, 18.09.2005,

Ergebnisse:

1. Ein Hauptergebnis der Joint ILAC/IAF General Assembly war, dass gemeinsame Resolutionen in der Joint GA diskutiert und behandelt werden sollen, um ein Auseinanderdriften der Organisationen zu verhindern. Das Joint Committee on Closer Cooperation (JCCC) und die Ex-Coms von ILAC und IAF werden dies für die nächste General Assembly vorbereiten.
2. Internationale Organisationen, die mit ILAC und IAF zusammenarbeiten, sind präsentiert und die Ergebnisse ihrer Zusammenarbeit vorgestellt worden. Das IEC/CAB (Conformity Assessment Board) hat drei Schemes aufgebaut: **IECEE**—IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment, **IECEX**—IEC Scheme for Certification to Standards relating to Equipment for Use in Explosive Atmospheres, **IECQ**—IEC Quality Assessment System for Electrical Components. Ein MoU mit ILAC wurde am 05.02.2005 unterzeichnet. Zahlreiche gemeinsame Begutachtungen sind bereits von diesen Organisationen und ILAC durchgeführt worden und weitere sind in der Planung.
3. Die WTO (World Trade Organization) hat auf ihrer Website den Annual Report veröffentlicht, der ebenfalls die Sicht der WTO zur Konformitätsbewertung und Akkreditierung wiedergibt (siehe http://www.wto.org/english/res_e/reser_e/annual_report_e.htm).
4. Erarbeitet wurden neue Terms of Reference für das Joint Committee on Closer Cooperation (JCCC) sowie ein Agreement for Closer Cooperation zwischen ILAC und IAF.
5. Die Joint Working Group on Inspection hat ihre Arbeit an der gemeinsamen Anleitung für die Anwendung der ISO/IEC 17020 beendet, die als gemeinsames Dokument A4 publiziert wurde und deren Implementierung für den 01.01.2006 beschlossen wurde. Nach Klärung einiger offener technischer Fragen soll begonnen werden, ein MRA/MLA für die Akkreditierung von Inspektionsstellen zu starten.
6. Das Joint Developing Support Committee hat die speziellen Bedürfnisse der Entwicklungsländer erfasst. Sie benötigen Eignungsprüfungen und nutzen aus diesem Grund verstärkt EPTIS. Sie sind an der Durchsetzung der Cross Frontier Policy interessiert sowie an speziellen Trainingskursen.
7. Die Dokumente A1, A2 und A3, erarbeitet in der Joint Working Group on Maintenance of A-Series Documents, beschreiben die Anforderungen an die Evaluierungsprozedur in ILAC und IAF. Die Arbeit dieser Gruppe hat dazu geführt, dass alle gemeinsamen Evaluie-

rungen erfolgreich waren (2 regionale Gruppen, 4 Akkreditierungsstellen).

8. Trainingsaktivitäten für Evaluatoren werden künftig gemeinsam organisiert. Neue Terms of Reference wurden angenommen.
9. In der Joint WG on Guidance on ISO/IEC 17011 wurde ein Entwurf vorbereitet, der derzeit wieder geändert wird.

ILAC Vollversammlung, 18. und 19.09.2005

Ergebnisse:

Die Ergebnisse der ILAC GA spiegeln sich in den Resolutionen, die auf der GA verabschiedet wurden, wieder. Hier einige Auszüge:

1. Die A-Series Documents A1, A2, A3 sind in Bezug auf ISO/IEC 17011 zu überarbeiten und ab 01.01.2006 umzusetzen.
2. Bezüglich der Akkreditierung von Eignungsprügungsanbietern wird um eine schnelle Revision des ISO/IEC Guide 43 (Teil 1 und 2) ersucht und deren Umwandlung in eine Norm gefordert. Ein Konsens der europäischen Eignungsprügungsanbieter in Richtung Akkreditierung sollte gesucht werden.
3. Die Regeln zur Nutzung des ILAC MRA Zeichens sollten dahingehend geändert werden, dass Sublizenznehmern gestattet wird, das kombinierte MRA Zeichen auf Kalibrierscheinen und Prüfberichten, Briefköpfen, Stellenangeboten, Anzeigen, Webseiten und anderen Dokumenten zu nutzen. Es besteht keine Notwendigkeit, bestehende Sublizenzverträge der Akkreditierungsstellen zu ändern.
4. Die Arbeit der MLA Management Gruppen (IAF MLA MC und ILAC AMC sowie IAF MLA Group und ILAC Arrangement Council) soll künftig zusammengelegt und damit der Entscheidungsprozess vereinfacht werden.
5. Ein MLA Text für Inspektion ist in Vorbereitung. Ein MLA soll erst dann abgeschlossen werden, wenn EA und APLAC sich über das Witnessing geeinigt haben.
6. Die Akkreditierung von Referenzmaterialherstellern nach ISO Guide 34 in Kombination mit ISO/IEC 17025 soll in das gegenwärtige ILAC MLA aufgenommen werden, sobald entsprechende Regeln entwickelt und diese in ILAC abgestimmt wurden.
7. Bis 31.03.2006 sollen die Inhalte der Dokumente ILAC P9 (Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities) und ILAC G21 (Cross Frontier Accreditation Policy) in die QM-Dokumentation einer Akkreditierungsstelle eingearbeitet werden.
8. Eine Übergangszeit von 2 Jahren (01.06.2007) zur Umsetzung der ISO/IEC 17025:2005 wird von der GA bestätigt.

IAF Vollversammlung und Sitzungen der MLA Komitees und deren Untergruppen 11. bis 19.09.2005

Ergebnisse:

1. Neue Mitglieder bei IAF sind: INN/Chile und OLAS/Luxemburg, neues assoziiertes Mitglied wurde IPC (ehemals IATCA). Vertreter als Observer sind WFSO (World Food Safety Organization) und EASC (Euro-Asian Council for Standardization, Metrology and Certification). ITIC (Information Technology Industry Council) hat seine Mitgliedschaft beendet.
2. Als neue Mitglieder in das IAF MLA wurden aufgenommen: OAA/Argentinien und PCA/Polen (beide für QMS-, UMS- und Produktzertifizierung).
3. Ein gemeinsamer Evaluator Workshop wurde erfolgreich eingeführt. Das IAF Subcommittee on Evaluator Training wird geschlossen und die Mitglieder zum Teil in die IAF ILAC Joint WG on Evaluator Training übergeben.
4. Die A-Series Documents A1, A2 und A3 sind seit einem Jahr Basis für die Evaluierung von Akkreditierungsstellen und Regionalen Gruppen. Das bisherige P&P Dokument wurde grundlegend gekürzt.
5. Das IAF Logo für das MLA wurde erweitert auf das MLA für Produkte und UMS. Eine Task Group wird alle noch offenen Fragen klären.
6. Zur Implementierung der Cross Frontier Policy wurde eine Umfrage unter den Unterzeichnern des MLA durchgeführt. Es soll festgelegt werden, bis wann alle Critical Locations begutachtet sein müssen.
7. Im Technical Committee (IAF TC) werden die Leitfäden zur Anwendung der ISO Guides 65 und 66 weiter überarbeitet.
8. Ein neuer Leitfaden zur Anwendung von ISO/IEC 17011, von ISO 19011 und ein Guide für die Anwendung der prISO/IEC 17021 werden entwickelt.
9. Es wurde festgestellt, dass Training Course Providers keine Konformitätsbewertungsstellen sind und deren Anerkennung somit nicht Gegenstand der Akkreditierung ist.
10. IAF wird regelmäßig einen Newsletter herausgeben.

Developing Countries Seminar, 21.09.2005

Ergebnisse:

Hauptinhalt des Seminars war es zu vermitteln und zu diskutieren, wie Akkreditierungsstellen von Entwicklungsländern die Arrangements zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen von ILAC und IAF erreichen können. UNIDO will klären, ob für weitere Akkreditierungsstellen eine Pre-Peer Evaluation möglich ist.

BAM S.4 — M. Wloka

Redaktion: Dr. M. Wloka
BAM-S.4,
DAR Deutscher
Akkreditierungsrat
c/o BAM
Unter den Eichen 87
12205 Berlin

Telefon: 030-8104 1942
Fax: 030-8104 1947
E-Mail: office@deutscher-
akkreditierungsrat.org
November 2005
ISSN-1436-2074

Letzte Meldung:

Neues aus der EA GA:

Im Zusammenhang mit der Überarbeitung des New Approach informierte McMillan (EU-KOM), dass der Ratsbeschluss als Entwurf im Sommer 2006 vorgelegt und im Jahr 2007 vom Rat verabschiedet werden sollte. Eine besondere Beschlussfassung zur Akkreditierung soll es nicht geben. Die Akkreditierung erfolgt unter dem Aspekt „Public Authority“, d.h. der Nationalstaat übernimmt in letzter Konsequenz die Verantwortung für die Akkreditierung und die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen. Ob Akkreditierung als „service in public interest“, „service in general economic interest“ oder sonst wie bezeichnet wird, es darf keine Konkurrenz innerhalb eines Mitgliedstaates zwischen den Akkreditierungsstellen oder den Akkreditierungsstellen und den Kunden stattfinden. McMillan sieht die Akkreditierung für die Benennung von Stellen als wichtige Voraussetzung an. Sollte eine Stelle notifiziert werden ohne Akkreditierung, wird die Kommission zukünftig den Einzelnachweis der Kompetenz verlangen. Die Marktüberwachung ist erheblich zu stärken. Die ISO 17000 Serie soll als Paket mandatiert werden. Die Dienstleistung für die Konformitätsbewertungsstellen sollte durch Sektoralisierung deutlich verbessert werden. Dies könne auch zur Nutzung der Akkreditierung durch Industriebereiche führen, die bislang diese Dienstleistung nicht nutzen.

DIARY:

Nächste EA GA:

Juni 2006, Riga, Lettland
Juni 2007, Sofia, Bulgarien

Nächste ILAC/IAF Gas:

November 2006, ema, Mexiko
2007, NATA/JAS-ANZ, Australien

Weitere Veranstaltungen:

30.11.2005, Brüssel, 20 Jahre
New Approach



**Wir wünschen allen unseren
Lesern ein Frohes
Weihnachtsfest
und allen Menschen ein
Friedliches Neues Jahr 2006**

5. Eurachem Workshop "Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine", 25.-27. September 2005, Portorož, Slowenien

An der slowenischen Adria im Ferienort Portorož trafen sich Ende September 129 Teilnehmer aus 28 Ländern, um über die aktuellen Entwicklungen in Bezug auf Eignungsprüfungen bzw. externe Qualitätssicherungsmaßnahmen zu diskutieren. Der Workshop wurde organisiert durch die Eurachem PT Working Group in Verbindung mit CITAC und EQALM. Die Teilnehmer kamen aus allen involvierten Bereichen: Veranstalter von Eignungsprüfungen, Akkreditierungsstellen, Ministerien und Behörden sowie Laboratorien.



Auftakt bildete ein halbtägiger Trainingskurs über die praktische Implementierung der Messunsicherheit bei Eignungsprüfungen. Nach Vermittlung der theoretischen Grundlagen sowie einiger praktischer Übungen konnten die Kursteilnehmer sich selbst im Abschätzen der Messunsicherheit ausprobieren und erfahren, wie sich die Beurteilung der eigenen Leistung verändert, wenn die Messunsicherheit mit berücksichtigt wird.

Der eigentliche Workshop fand an den zwei darauf folgenden Tagen statt und war geprägt von Vorträgen, Postern und Gruppenarbeiten. Dabei wurden die wichtigsten technischen Aspekte zur gegenwärtigen Praxis gestreift und moderne Ansätze vorgestellt, wie zum Beispiel die Möglichkeiten der Online-Abwicklung von Eignungsprüfungsprogrammen. Cas Weykamp berichtete von Erfahrungen des ERNDIM-Projektes, einem Europäischen Netzwerk, welches Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich der medizinischen Diagnostik online durchführt (<http://www.erndimqa.nl>). Innerhalb von 2 Wochen kann der Kunde bereits über die Ergebnisse der Eignungsprüfung verfügen.

Steve Ellison stellte das neu überarbeitete IUPAC-Protokoll für Eignungsprüfungen in der Analytischen Chemie ("International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories") vor. Während das bisherige Protokoll stärker auf die Organisation von Eignungsprüfungsprogrammen ausgelegt war, bietet das neue Protokoll zusätzliche Anleitung zur Interpretation der Ergebnisse, sowohl durch den Teilnehmer als auch den Kunden des Teilnehmers. Die Grundgedanken und Prinzipien des bisherigen Protokolls haben sich jedoch nicht substantiell geändert.

Auch die Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungsprogrammen war wieder Diskussionsgegenstand. Katherine Monney berichtete über die Erfahrungen von UKAS, die im Rahmen einer Pilotstudie zur Akkreditierung von Eignungsprüfungsanbietern gemacht wurden. Im Ergebnis dieser Studie wurde die Anleitung "Accreditation of Providers of Proficiency Testing Schemes for Laboratory Testing" entwickelt. Weitere 6 Bewerber werden gegenwärtig überprüft.

Die Akkreditierung aus der Sicht von EQUALIS ("External Quality Assurance in Laboratory Medicine in Sweden") wurde von Ulf Örnemark näher beleuchtet. EQUALIS organisiert Programme zur externen Qualitätssicherung zusammen mit verschiedenen Institutionen, vorwiegend in Nordeuropa. Über 50 dieser Programme sind mittlerweile akkreditiert, seit 2002 teilweise als flexible Akkreditierung, wodurch vereinfachende Änderungen zwischen den Überwachungen vorgenommen werden können. Er wies im Rahmen seines Vortrages auf eine gemeinsame Umfrage von Eurachem und EQALM über die Akkreditierung im Bereich der Labormedizin hin. Aus der Umfrage geht hervor, dass es im Bereich der Labormedizin einen starken Trend hin zur Akkreditierung gibt. 29% der Organisationen, die geantwortet haben, sind bereits im Besitz einer Akkreditierung. Die Mehrheit davon sind als Prüf- oder Kalibrierlaboratorium (ISO/IEC 17025; ISO 15189) akkreditiert. Für die Zukunft ist ein starker Zuwachs zu erwarten.

Die Erkenntnisse aus dem im Juli 2005 abgeschlossenen COEPT-Projekt über die Vergleichbarkeit von Eignungsprüfungsprogrammen wurden von Nick Boley vorgestellt. Anhand von Untersuchungen aus den Bereichen Trinkwasser, kontaminierter Boden, Milchpulver und Filterproben konnte gezeigt werden, dass es eine hohe Übereinstimmung bei der Berechnung und Auswertung der Programme innerhalb der genannten Bereiche gibt. Die daraus folgende Beurteilung der Leistungsfähigkeit der Teilnehmer war hingegen oftmals nicht übereinstimmend, da unterschiedliche Kriterien für das Bestehen des Ringversuches zugrunde gelegt wurden.

In den Diskussionen der Arbeitsgruppen konnten die in den Vorträgen angerissenen Themen vertieft behandelt werden. Unter der Leitung eines Verantwortlichen wurden spezielle Fragen zu Eignungsprüfungen diskutiert. Bei der Besetzung der Gruppen wurde von den Organisatoren auf Ausgewogenheit geachtet. Während am ersten Tag verstärktes Augenmerk auf die Akkreditierung von Eignungsprüfungsveranstaltern gelegt wurde, standen am zweiten Tag eher die zukünftigen Perspektiven und Herausforderungen an Eignungsprüfungsprogrammen zur Diskussion. Die Ergebnisse der Gruppenarbeiten wurden jeweils dem gesamten Auditorium vorgestellt. Begleitet wurde die Veranstaltung von der Präsentation einer Vielzahl von Postern, die in den Pausen diskutiert wurden. Alles in allem eine sehr niveauvolle und gelungene Veranstaltung, die für alle Beteiligten sicher sehr wertvoll war.

BAM S.4 - G. Wermann