

## Gegenseitige Anerkennung von Prüferegebnissen und Zertifikaten

Seit dem 1.1.1993 proben wir den gemeinsamen Markt in Europa, einen Wirtschaftsraum für 378 Mio. Verbraucher. Ein tatsächlicher Binnenmarkt kann nur realisiert werden, wenn sämtliche technische Handelshemmnisse überwunden werden. Prüfungen und Zertifizierungen als Bestätigung der Einhaltung von Kundenforderungen an die Produkte haben dabei eine hohe Bedeutung erlangt. Durch Nichtanerkennung von Prüfungen und Zertifikaten können große Handelsschranken aufgebaut werden. Das füllt zwar den Prüf- und Zertifizierungsstellen die Auftragsbücher, jedoch erhöhen sich die Kosten für die Produkte, ohne einen echten Wertzuwachs darzustellen. Wie will man nun eine gegenseitige Anerkennung erreichen?

### Das "Globale Konzept"

Die Kommission der Europäischen Union (EU) hat im "Globalen Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen" Vorschläge unterbreitet, wie technische Handelshemmnisse abgebaut werden können:

1. Inkraftsetzung von harmonisierten **EU-Richtlinien**, diese enthalten grundlegende Anforderungen bezüglich:
  - bestimmter für die Sicherheit und den Schutz von Personen besonders relevanter Produkte,
  - der Durchführung von entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren und
  - der vom Mitgliedstaat an die EU-Kommission benannten Stellen, die diese Verfahren durchführen.
2. Schaffung **freiwillig anwendbarer Normen** zur Konkretisierung von Festlegungen in den Richtlinien.
3. Schaffung von **Vertrauen** in die Tätigkeit der Prüf- und Zertifizierstellen durch Bestätigung ihrer Kompetenz, d.h. durch **Akkreditierung**.

Die **Forderungen des Globalen Konzeptes** sind also:

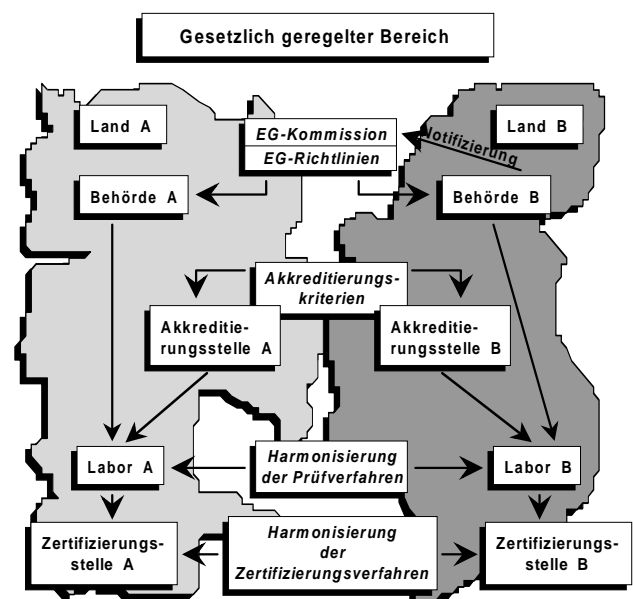
- Aufbau von nationalen Akkreditierungsstrukturen,
- einheitliche Regeln für die Arbeit der Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen und
- einheitliche Regeln für die Akkreditierung.

Zur Verwirklichung dieser Zielsetzung können wesentlich beitragen:

- **in bezug auf die Produkte:** die Anwendung der harmonisierten Europäischen Normen,
- **in bezug auf den Hersteller:** die Verwendung von Techniken der Qualitätssicherung entsprechend den internationalen Normen der Reihe ISO 9000 (die als europäische Normen inzwischen Bestandteil der nationalen Normenwerke in EU und EFTA sind),
- **in bezug auf die Prüf-, Zertifizier- und Akkreditierungsstellen:** die Erfüllung der Europäischen Normen der Reihe EN 45 000.

### Konzept zur gegenseitigen Anerkennung

Gesetzlich geregelter Bereich



Im gesetzlich geregelten Bereich sind lt. EU-Vertrag die Behörden jedes Mitgliedstaates verpflichtet, die von einer benannten Stelle<sup>1</sup> erbrachten Konformitätsnachweise anzuerkennen.

Der Mitgliedstaat trägt somit die politische Verantwortung für die Einhaltung der in den Richtlinien formulierten Mindestanforderungen durch die benannten Stellen. Die gegenseitige Anerkennung der Prüf- und Zertifizierungsergebnisse durch die Behörden der anderen Mitgliedstaaten ist bei Einhaltung dieser Voraussetzungen **obligatorisch**.

<sup>1</sup> Benannte (notifizierte) Stelle ist eine neutrale Organisation, deren Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne von EU-Harmonisierungsrichtlinien durch ihre nationale Regierung bestätigt wird. Sie wird der Kommission der Europäischen Union sowie allen anderen Mitgliedstaaten gemeldet.

## Gesetzlich nicht geregelter Bereich

Im gesetzlich nicht geregelten Bereich entscheidet der **Kunde**, welche Prüfergebnisse und Zertifikate er akzeptiert und ob er eine Akkreditierung fordert oder nicht. Zwei Wege sind möglich:

1. Gegenseitige Anerkennung der Zertifikate durch die **Zertifizierungsstellen**, die sich in **Agreement Groups** zusammenschließen und ein **Recognition Arrangement** abgeschlossen haben. Beispiele für Abkommen im elektrotechnischen Bereich:

- CENELEC-Zertifizierungsabkommen (CCA),
- HAR - für Kabel und Leitungen,
- EMEDCA - für elektromedizinische Geräte.

Für den normalen Kunden werden solche Abkommen schnell unüberschaubar, da sich mehrere Agreement Groups auf dem gleichen Gebiet, aber mit unterschiedlichen, nicht immer transparenten Zugangsbedingungen bilden können.

Die Kommission der Europäischen Union hat deshalb **EOTC** (European Organisation for Testing and Certification) gegründet, die Agreement Groups unter folgenden Bedingungen registriert:

- Mindestens drei Länder aus EU/EFTA sind beteiligt.
- Die Kriterien der EN 45 000er Reihe werden erfüllt.
- Das Ziel der Gruppe ist die gegenseitige Anerkennung der Prüfungen oder Zertifizierungen.

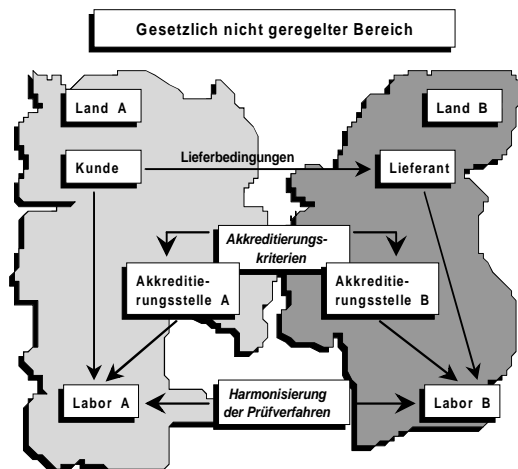
2. Gegenseitige Anerkennung von **Akkreditierungen**, die die Gleichwertigkeit der Kompetenzbestätigung von Prüflaboratorien bzw. Zertifizierungsstellen und damit die jeweilige Anerkennung von Prüfergebnissen und Zertifikaten sichern soll.

Dazu wurden Konzepte entwickelt von

**WECC** - Western European Calibration Cooperation (Akkreditierer von Kalibrierlaboratorien),

**WELAC** - Western European Laboratory Accreditation Cooperation (Akkreditierer von Prüflaboratorien),

**EAC** - European Accreditation of Certification (Akkreditierer von Zertifizierungsstellen).



Wenn nämlich ein Kunde im Land A ein Produkt von einem Lieferanten im Land B bezieht, das im Labor B normalerweise recht kostengünstig geprüft wird, sollte er dadurch Vertrauen in die Prüfung des Labors B haben können, wenn dieses von der Akkreditierungsstelle B zu den gleichen Bedingungen, die im Land A

bekannt sind, akkreditiert wurde. Wenn zusätzlich die Prüfverfahren harmonisiert sind, die Akkreditierungsstellen A und B sich gegenseitig anerkannt haben und nachweislich gleiche Kriterien bei der Akkreditierung verwenden, dann sollte der Kunde Vertrauen haben und die kostengünstigere Variante für ihn akzeptabel sein.

Um dieses Konzept realisieren zu können, sind folgende Schritte erforderlich:

- Erfahrungsaustausch in entsprechenden Fachkreisen bzw. Organisationen (z.B. WELAC, WECC, EAC),
- Beratung und Harmonisierung der Akkreditierungskriterien, Prüf- und Zertifizierungsverfahren,
- Entwicklung eines Verfahrens für den Beitritt zum "Multilateralen Abkommen" (MLA),
- gegenseitige Evaluierung zur Überprüfung und Vertrauensbildung sowie zur Vorbereitung des Beitritts zum MLA.

## Stand der gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen

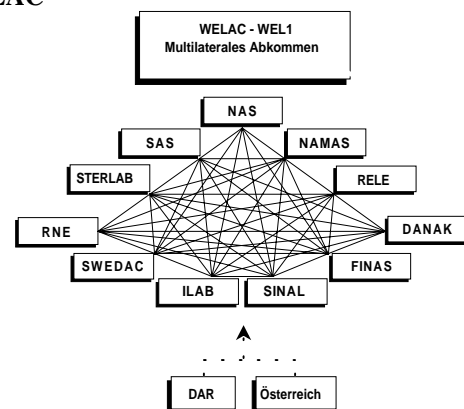
### WECC

Bei der gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierungen in Europa ist WECC am weitesten vorangekommen. Das WECC-MLA ist bereits von elf Akkreditierungsstellen unterzeichnet worden:

DANAK (DK), FINAS (SF), BNM (F), DKD (D), ILAB (IRL), SIT (I), NKO (NL), NKT (N), SWEDAC (S), SCS (CH) und NAMAS (UK).

Es schließt die Anerkennung der Kalibrierergebnisse mit ein.

### WELAC



Das WELAC-MLA ist derzeit von elf nationalen Akkreditierungsstellen unterzeichnet: NAMAS (UK), RELE (E), DANAK (DK), FINAS (SF), SINAL (I), ILAB (IRL), SWEDAC (S), RNE (F), STERLAB (NL), SAS (CH) und NAS (N). Voraussichtlich wird das deutsche Akkreditierungssystem 1994 die Evaluierungsprozedur beenden haben.

### EAC

Das erste MLA wird voraussichtlich im Mai 1994 unterschrieben. An der derzeitigen Evaluierung beteiligen sich: Norwegen, Schweden, Niederlande, Schweiz, Deutschland, England, und Italien.

Nähere Informationen: Ref. 7.13

---

## Neues aus dem DAR

---

### Ausschuß Technische Fragen

Der Ausschuß Technische Fragen (ATF) wurde im Ergebnis der Diskussion zur Sicherung der technischen Kompetenz gegründet. Sein Ziel ist es, durch angemessene und technisch begründete Forderungen Akkreditierungen vergleichbarer und transparenter zu gestalten, um dadurch die Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen und Zertifikaten zu fördern.

Damit soll er den DAR bei der Erarbeitung von technischen Empfehlungen zu übergreifenden technischen Fragen unterstützen und diese Empfehlungen bei WELAC, WECC, EAC, EOTC und anderen Organisationen vertreten.

Erstes Ergebnis sind Festlegungen zur Behandlung von Meßgeräten bei der Akkreditierung von Prüflaboratorien und zur Beurteilung von Meß- und Prüfeinrichtungen im Hinblick auf Kalibrierung und Rückführung.

### Unterauftragsvergabe

Dieses Thema wurde im DAR mit folgendem Ergebnis diskutiert:

1. Der Unterauftragnehmer eines zu akkreditierenden Labors sollte, muß aber nicht akkreditiert sein.
2. Das akkreditierte Labor bleibt verantwortlich und beweist seine Kompetenz dadurch, daß es sich ordnungsgemäß von der Arbeitsweise des Unterauftragnehmers nach DIN EN 45 001 überzeugt hat.
3. Der Akkreditierer überzeugt sich bei der Akkreditierung, ob die Forderungen der Norm zur Unterauftragsvergabe durch das zu akkreditierende Prüflaboratorium eingehalten werden. Als Unteraufträge können Prüfleistungen, aber auch Aufgaben der Rückführung und Kalibrierung vergeben werden.

### Vergleich zwischen ISO 9000, DIN EN 45 000 und GLP

Im DAR werden derzeit mehrere Vergleiche zwischen den Anforderungen an die Qualitätssicherungssysteme in den o.g. Normen durchgeführt. Ausgangspunkt war die Überarbeitung des ISO Guide 25, in dem insbesondere die Anforderungen der ISO 9000 eingearbeitet werden sollen und die Praxis vieler europäischer Akkreditierungsstellen, die den akkreditierten Laboratorien mit der Akkreditierung ebenfalls bestätigen, daß sie die Forderungen der ISO 9000 (speziell der ISO 9002) erfüllen. Ein bisheriges Diskussionsergebnis zeigt folgende Tabelle im Vergleich:

<b>Akkreditierung nach EN 45 000</b>	<b>Zertifizierung des QS-Systems</b>
Kompetenzbestätigung für Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen	Konformität mit ISO 9000 EN 29000
zielt auf Sicherung der Prüfdaten, technische Glaubwürdigkeit	allgemeines System für das QS-Management einer Organisation ungeachtet seiner Funktion

Die Akkreditierungsstellen bereiten sich bereits auf die Erfüllung der Forderungen des neuen ISO Guide 25 vor. Wenn die Laboratorien wünschen, können die Begutachter die z.Z. noch in der EN 45 001 fehlenden QS-Elemente zusätzlich prüfen und die Erfüllung auf der Akkreditierungsurkunde bestätigen. Im DAR wurde vorgeschlagen, solange die Überarbeitung des ISO Guide 25 noch nicht beendet ist, nur auf die Einhaltung der Forderungen der DIN ISO 9002 bei positiver Überprüfung der zusätzlichen Anforderungen hinzuweisen.

Nähere Informationen: Ref. 7.13

---

## Neues aus internationalen Organisationen

---

### eurolab

° Generalversammlung: 05.01.94 in London; Wahl des Vorstands - neues Mitglied: Prof. Czichos; Einladungen von ISO und CEN an eurolab zur Überarbeitung des ISO Guide 25 bzw. der Normenserie EN 45 000; Intensivierung der Zusammenarbeit mit EURACHEM - gemeinsame Erklärung in Vorbereitung.

° Ankündigung von Workshop und Symposium: am 15./16.09.94 in Stuttgart zum Thema "Validierung"; 25.-27.04.94 in Florenz zum Thema "Testing for the Year 2000".

° eurolab Directory 1994: als erstes europäisches Verzeichnis dieser Art von etwa 700 Prüflaboratorien Anfang 1994 erschienen; mit aktuellen Infos über Markttrends, Teilnahmemöglichkeiten an Ringversuchen und Eignungstests, europäische Organisationen und EU-Richtlinien; Bestellung und Versand über: EUROLAB-D - Sekretariat.

° EUROLAB-Deutschland: seit 01.01.1994 Geschäftsstelle und Info-Blatt "EUROLAB-D AKTUELL".

Nähere Informationen Ref. 7.14

### EAL

Die Vereinigung von WECC und WELAC zu EAL (European Accreditation of Laboratories) geht zügig voran. Im Dezember 1993 wurde auf der Sitzung von WELAC/WECC Joint Assembly in Lissabon der Entwurf zum MoU (Memorandum of Understanding) mit der Zielstellung beraten, eine überarbeitete Fassung bis Ende Februar 1994 vorzulegen. Dieses neue MoU soll Ende Mai bei der Gründung von EAL unterzeichnet werden. Arbeitsgruppen sollen Aufgaben und Vorschläge für die Anzahl der benötigten Komitees bestimmen. Vorschläge zur Struktur sind in Diskussion.

Eine mögliche Anbindung der WELAC/EUROLAB-Liaison Group wird derzeit beraten.

Im Vordergrund sollte bei EAL der Erfahrungsaustausch, die Annäherung und die Vertrauensbildung stehen.

*Nähere Informationen: Ref. 7.13*

## **EURACHEM**

befaßt sich in jüngster Zeit verstärkt mit Fragen der Vergleichbarkeit und Rückführbarkeit von Stoffmen- gen in der analytischen Chemie. Workshops 1992 in Belgien und 1993 in den Niederlanden waren diesem Thema gewidmet. EURACHEM/D als nationales Spiegelgremium unterstützt diese Bestrebungen mit Blick auf die zu fördernde Qualitätssicherung in der analytischen Chemie, z.B. durch Empfehlungen zur Beteiligung an künftigen Projekten wie IMEP (International Measurement Evaluation Programme).

In Graz, Österreich, wird vom 5.-6. September 1994 ein EURACHEM-Workshop "Evaluation of Mea-

surement Uncertainty in Chemical Analysis" statt- finden.

*Nähere Informationen: Ref. 7.12*

## **NORDTEST**

Veröffentlichungen 1993 aus der Technischen Gruppe für Qualitätssicherung

- Änkö, S., Job descriptions in testing laboratories, NT Technical Report 196
- Törrönen, K., Sillänpää, J., Häyrynen, J., Integration of quality assurance into project and quality management, NT Technical Report 197
- Salmi, T., Methods for testing laboratories to evaluate customer satisfaction and enhance the service quality, NT Technical Report 216
- Kjell, G., Larsson, P.-O., Larsson, E., Svensson, T., Torstensson, H., Guidelines for in-house calibration, NT Technical Report 217

*Nähere Informationen: Ref. 7.14*

### **GLP-Erfahrungen im Vergleich**

Die GLP ("Gute Laborpraxis") ist ein spezielles QS-System im gesetzlich geregelten Bereich und legt Grund- sätze für Prüfungen fest, die zur Bewertung von Stoffen hinsichtlich ihrer Gefährlichkeit für Mensch und Umwelt herangezogen werden. Die OECD-Grundsätze der GLP finden weltweit Anerkennung und sind auch Teil des deutschen Chemikaliengesetzes. Die entsprechende "GLP-Bescheinigung", die zur Durchführung der Prü- fungen berechtigt, wird allgemein im Ergebnis einer In- spektion durch entsprechende Behörden erteilt.

In einem BAM-Sonderkolloquium im Herbst 1993 in Adlershof wurde deutlich, daß bei der GLP Gesicht- punkte der Überwachung und Dokumentation im Vor- dergrund stehen. Als Besonderheit der GLP gilt, daß für QS verantwortliche Mitarbeiter zwar fachlich qualifiziert sein müssen, sich jedoch an den Prüfungen unmittelbar nicht beteiligen dürfen.

Die Schwierigkeiten mit GLP-gerechten Prüfungen be- stehen darin, daß eine solche Prüfung von einer langen Kette von "bürokratischen" Vorgängen begleitet wird, während ihre "fachgerechte", d.h. kompetente Durch- führung eher in den Hintergrund zu treten scheint: Auf- stellung eines Prüfplans vor jeder Prüfung, Begründung und Genehmigung bei später erforderlichen Abwei- chungen vom Prüfplan, Überprüfung (Audit) durch QS- Personal während kritischer Phasen der Prüfung, Infor- mation des Labor- und des Prüfleiters bei ungenehmig-ten Abweichungen vom Prüfplan oder von Standardar- beitsanweisungen, Erklärung des Prüfleiters zum Prüf- bericht über die GLP-gerechte Prüfungsdurchführung

(GLP-Erklärung), Erklärung der QS-Einheit über durch- geführte Audits und Berichte über etwaige Abweichun- gen (QS-Erklärung) und zum Abschluß die komplette Archivierung aller mit der Püfung zusammenhängender Unterlagen, einschließlich Rohdaten, Prüfbericht und QS- Aufzeichnungen.

Zur Illustration des Archivierungsaufwandes ein Bei- spiel aus dem Laboratorium einer größeren Firma: 145 Seiten zu archivierende Unterlagen für eine einfache Identitätsprüfung, die für 30 Jahre aufzubewahren sind. Der Prüfleiter darf diese später nur im Beisein des Ar- chivverantwortlichen noch einmal einsehen.

Wengleich dieses Beispiel auf den ersten Blick eher de- motivierend wirken mag, so kam in dem Vortrag doch klar zum Ausdruck, daß dieses System qualitätssichern- der Maßnahmen zu einem gewachsenen Qualitätsbe- wußtsein der Mitarbeiter geführt hat.

Für die BAM lassen sich daraus zwei Schlüsse ziehen:

1. GLP-gerechte Prüfungen sollten auf den vom Gesetz vorgeschriebenen Bereich beschränkt bleiben. Anson- sten ist dem QS-System nach DIN EN 45 001 der Vor- zug zu geben, das die technische Kompetenz des Labora- toriums wesentlich stärker in den Mittelpunkt stellt.
2. Die BAM in ihrer Doppelfunktion als Bewertungs- behörde und Prüflaboratorium besitzt den Vorteil, im- mer auch die eigenen praktischen Erfahrungen aus ihrer Prüftätigkeit in ihre "Behördenrolle" angemessen ein- fließen zu lassen. Das sollte auch bei der Begutachtung von Prüflaboratorien seinen Ausdruck finden.

*Nähere Informationen: Ref. 7.14, Dr. Golze*

#### *Impressum:*

Herausgeber: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Geschäftsstelle DAR, Unter den Eichen 87, 12205 Berlin, Tel.: (030) 8104 - 1713, Verantw. für Redaktion: Dr. M. Wloka, Gesamtherstellung: BAM, Referat 7.13 (Geschäftsstelle des DAR), Februar 1994