

EN 45 001/ISO Guide 25 und ISO 9000 - Gemeinsamkeiten und Unterschiede

Ausgangssituation

Die EN 45 001 ("Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien", deutsche Fassung: 1989) und der ISO Guide 25 ("General requirements for the competence of calibration and testing laboratories", bestätigt 1990) dienen europaweit als Grundlage für die Akkreditierung von Laboratorien, d. h. für die Bestätigung der Kompetenz der Laboratorien und für die Sicherstellung der Vergleichbarkeit ihrer Ergebnisse.

Geringfügige Unterschiede zwischen beiden Standards bestehen hinsichtlich der noch ausführlicheren Beschreibung der auf das QM (Qualitätsmanagement) bezogenen Forderungen im ISO Guide 25. In der bisher üblichen Akkreditierungspraxis in Deutschland wird in der Regel die DIN EN 45 001 zugrunde gelegt. Wo erforderlich oder gewünscht, werden vom Akkreditierer auch zusätzliche Elemente des QM-Systems abgeprüft (s. weiter unten). Die begonnene Überarbeitung der EN 45 001 soll zur völligen Übereinstimmung beider Standards führen.

Die ISO 9000 (deutsche Fassung: DIN EN ISO 9001 "Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in

Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung", letzte Fassung: August 1994) enthält allgemeine Hinweise für den Aufbau eines QM-Systems, insbesondere in Herstellerfirmen. Wegen des hohen Grades der Verallgemeinerung und Gültigkeit dieser Hinweise, unabhängig von der Art und dem Umfang der Produktion oder Dienstleistung, haben Zertifikate nach ISO 9000 in Deutschland sowie europaweit eine hohe Akzeptanz erlangt.

Vergleich

Worin bestehen nun Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen der Akkreditierung nach EN 45 001/ISO Guide 25 und Zertifikaten nach der ISO 9000er Reihe?

Dazu sind bereits zahlreiche detaillierte Vergleiche angestellt worden, die u. a. auch im DAR und seinen Gremien diskutiert wurden und auf der Grundlage der gegebenen Empfehlungen in der weiteren Akkreditierungspraxis Berücksichtigung fanden. Die wesentlichen Ergebnisse dieses Vergleichs sind in Tab. 1 dargestellt.

Vergleich zwischen Zertifizierung nach ISO 9000 und Akkreditierung nach EN 45 000

Akkreditierung	Zertifizierung
<i>Definition:</i> Kompetenzbestätigung für Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen	<i>Definition:</i> Bescheinigung der Konformität mit ISO 9000
zielt auf Sicherung der Prüfdaten, technische Glaubwürdigkeit, Kompetenz für spezifische Prüfungen oder Aufgaben	allgemeines System für das Qualitäts-Management einer Organisation ungeachtet seiner Funktion
<i>überprüft werden:</i> <ul style="list-style-type: none"> - QM-System - spezielle Forderungen der technischen Kompetenz, wie: <ul style="list-style-type: none"> * Personal (auch Leiter) * Verhaltensweise des Personals und Managements * gut definierte Prüfmethode * Validierung der Prüfmethode * Teilnahme an Ringversuchen, Eignungstests * angemessene Forderungen an Geräte, Rückführbarkeit 	<i>überprüft werden:</i> <ul style="list-style-type: none"> - allgemeines QM-System - Systemforderungen Bewertung der Übereinstimmung mit bestimmten Systemstandards Dabei sind in ISO 9000 umfangreicher beschrieben: <ul style="list-style-type: none"> * Bewertung des QM-Systems durch die Leitung * interne Qualitätsaudits * Vertragsprüfung * Prüfzustand * Korrekturmaßnahmen * statistische Verfahren

Schlußfolgerungen

Für Kunden der Prüflaboratorien, die wesentlich vertrauter mit der ISO 9000 sind als mit der EN 45 001, ist es wichtig zu wissen, ob das Laboratorium auch die Forderungen der ISO 9000 hinsichtlich seines QM-Systems einhält. Da die Laboratorien einzeln keine Kunden der Zertifizierungsstellen sind und eine zusätzliche Zertifizierung des QM-Systems des Laboratoriums weder sinnvoll noch notwendig ist, wird in einigen europäischen Laboratorien schon seit längerer Zeit bei Bedarf dem Labor auf der Akkreditierungsurkunde bestätigt, daß es die Forderungen der ISO 9000 einhält. Der DAR hat sich mit diesem Wunsch der Laboratorien umfassend beschäftigt und ist zu folgendem Ergebnis gekommen:

1. Auf Antrag der Prüflaboratorien kann die Akkreditierungsstelle die Einhaltung der relevanten Forderungen der DIN ISO 9002 prüfen und auf der Akkreditierungsurkunde bestätigen.

2. Die in der derzeitigen Fassung der DIN EN 45 001 nicht ausreichend oder überhaupt nicht enthaltenen

QM-Elemente müssen vom Begutachter zusätzlich geprüft werden. Dazu ist es erforderlich, daß die Akkreditierungsstelle über die notwendige Qualifikation verfügt und die Begutachter entsprechend geschult sind.

3. Eine entsprechende Aussage auf der Akkreditierungsurkunde ist nur zulässig, wenn das vom Labor ausdrücklich gewünscht wird und die Begutachtung vor Ort den Nachweis erbracht hat, daß die Forderungen der DIN ISO 9002 erfüllt sind. Damit sind rückwirkende Bestätigungen ohne Überprüfung nicht möglich.

4. Der Zusatz auf der Akkreditierungsurkunde des DAR lautet:

„Das Laboratorium hat nachgewiesen, daß es als Anbieter von Leistungen und Ergebnissen der ... (Prüfung/Kalibrierung) auch die Forderung der DIN ISO 9002 erfüllt.“

Nähere Informationen: Ref. 7.13, 7.14

Neues aus dem DAR

Auf der 14. Sitzung des DAR am 13. Juni 1994 wurden weitere Mitglieder in den DAR aufgenommen:

- ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten
- DACH - Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH
- DASET - Deutsche Akkreditierungsstelle Stahlbau und Energietechnik e.V.
- BSI- Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

Die neue Zusammensetzung des DAR zeigt die Grafik auf der folgenden Seite.

Ausschuß für Zusammenarbeit im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich (DAR-AZ)

Der Ausschuß konnte auf seiner letzten Sitzung folgende Ergebnisse zusammenfassen:

- * Vereinbarungen zur Zusammenarbeit und konkreten Arbeitsteilung bei der Akkreditierung gibt es zwischen folgenden Stellen:
 - BAPT, DATEch und DEKITZ
„Vereinbarung über die Zusammenarbeit zwischen BAPT, DATEch und DEKITZ“
 - TGA/BAPT
„Vereinbarung über die gemeinsame Akkreditierung von QS-System-Zertifizierungsstellen zwischen BAPT und TGA“
 - BMPT/DEKITZ
„Vereinbarung über die Zusammenarbeit zwischen dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation und der Deutschen Koordinierungsstelle für IT-Normenkonformitätsprüfung und -zertifizierung“

Ausschuß für Technische Fragen (DAR-ATF)

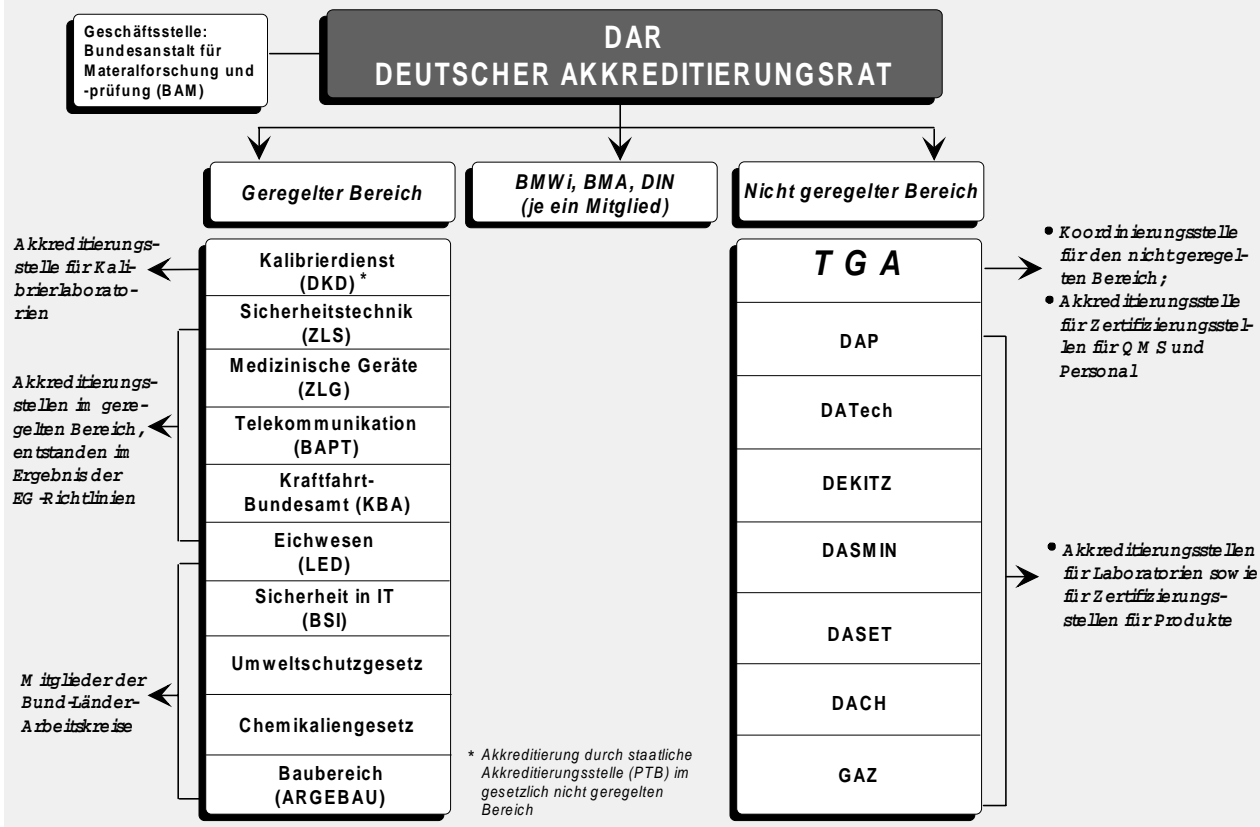
- * Seit seiner Gründung wurden folgende Ad-hoc-Gruppen gegründet:

- (1) Rückverfolgbarkeit im Prüfwesen (Definitionen und Begriffsbestimmungen; Aufstellung von möglichen Methoden der Rückverfolgbarkeit im Prüflaboratorium; notwendige Maßnahmen im Prüflaboratorium /z. Zt. ist ein Vorschlag in Diskussion)
- (2) Angabe der Akkreditierungsbereiche (Strukturierung des Prüfwesens nach festen Ordnungsmerkmalen)
- (3) Unsicherheit im Prüfwesen (Definitionen und Begriffsbestimmungen; Anwendung der vorhandenen internationalen Empfehlungen /z.B. ISO/TAG 4/; Methoden zur Abschätzung der Unsicherheit /Vorschläge für die Beschreibung des Prüfergebnisses; Vorschlag für Beispiele der Behandlung der Prüfergebnisse hinsichtlich Unsicherheitsangaben in ist Diskussion)
- (4) Eignungsprüfungen (Empfehlungen für die allgemeine Durchführung; begründete Forderungen der Akkreditierer nach der Durchführung von Ringversuchen; Information über Möglichkeiten der Beteiligung an Ringversuchen /Vorschlag für eine DAR-Empfehlung liegt vor)
- (5) Validierung im Prüfwesen (mögliche Validierungsmethoden; Konzepte der Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen; Aussagen zur Zuverlässigkeit und Vertrauenswürdigkeit von Prüfergebnissen / Vorschlag für eine DAR-Empfehlung wird z. Zt. erarbeitet)

Alle diese Arbeiten dienen der besseren Transparenz und Vergleichbarkeit der Forderungen der Normen (EN 45 001 und ISO Guide 25) an Laboratorien und Zertifizierungsstellen.

Nähere Informationen: Ref. 7.13

Zusammensetzung des DAR



Neues aus der Normung

EN 45001: Es ist damit zu rechnen, daß im nächsten Jahr eine Neufassung des ISO/IEC-Guide 25 die bisherige Fassung der EN 45 001 ersetzen wird.

EN 45 011/12/13: Die Entwürfe der Leitfäden ISO/CASCO/WG 8/55-57 werden z. Zt. überarbeitet. Nach ihrer Fertigstellung wird ihre Übernahme in die Reihe EN 45 000 der Europäischen Normen vorgeschlagen werden. ISO/CASCO/WG 8/55 dient dann

als Norm der allgemeinen Kriterien für Stellen, die Zertifizierungsstellen akkreditieren, die beiden anderen Leitfäden würden die Normen der allgemeinen Kriterien für Zertifizierungsstellen, die Qualitätsmanagementsysteme bzw. Produkte zertifizieren, ersetzen.

ISO 9000/EN 29 000: Die EN 29 000 wird gestrichen.

Nähere Informationen: Ref. 7.13

Neues aus internationalen Organisationen

EAL

Zusammenschluß der europäischen Akkreditierungsorganisationen für Laboratorien

WECC + WELAC = EAL. So lautet die „Formel“ für die neue Organisation „European cooperation for Accreditation of Laboratories“, abgekürzt EAL.

Sie wurde durch Zusammenschluß der beiden zuvor existierenden europäischen Organisationen Western European Calibration Cooperation (WECC) und Western European Laboratory Accreditation Cooperation (WELAC) am 1.6. 1994 in Paris gegründet.

Den Auftakt dafür bildete ein von den Delegierten aus 17 Ländern unterzeichnetes Memorandum of Understanding (MoU) und die Wahl eines Executive Committee (Chairman: Mr. Kaarls, NL).

Die Arbeit der neuen Organisation, die infolge des Zusammenschlusses zugleich eine Organisation weniger

auf europäischer Ebene bedeutet, ist vor allem auf die Nutzung dieses Vorteils ausgerichtet: Die Akkreditierer von Prüf- und Kalibrierlaboratorien können besser aufeinander zugehen, miteinander in einen effektiven Erfahrungsaustausch treten.

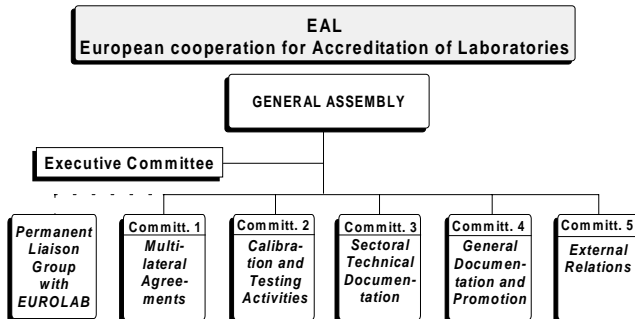
Die Zusammenarbeit zwischen Laboratorien und Akkreditierern wird mit Hilfe einer EAL/EUROLAB-Permanent Liaison Group (PLG) koordiniert.

So rückt die Realisierung eines wichtigen Ziels der Akkreditierer in größere Nähe: die Qualität der Arbeit in den Laboratorien zu erhöhen und die bessere Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen zu ermöglichen.

Für Deutschland und seine Vertretung in EAL ist von besonderer Wichtigkeit, die effektive, d. h. auch kostengünstige Arbeitsweise der Organisation aktiv mitzugestalten und dabei die unter den deutschen Akkreditierern in ihren Gremien und Ausschüssen, u. a. im DAR, inhaltlich abgestimmten Standpunkte in EAL zu vertreten.

EAL-Gremien sind die Generalversammlung, das Executive Committee, fünf weitere Committees sowie die PLG (siehe Grafik).

Die erklärten Ziele der Organisation sind vor allem, die internationale Akzeptanz der multilateralen Agreements (MLA) und die europäische Infrastruktur bei Prüfung/Kalibrierung zu fördern sowie dabei die Zusammenarbeit mit anderen Organisationen - wie EAC, EOTC, ILAC, EUROLAB, EURACHEM u.a. - zu pflegen.



Nähere Informationen: Ref. 7.13

eurolab

eurolab-Workshop „Validation of testing and analytical procedures“

Der eurolab-Workshop fand erstmals in Deutschland statt (Stuttgart, September 1994, 120 Teilnehmer aus 19 Ländern; zuvor: Barcelona 1992 über Meßunsi-

cherheiten und Espoo 1993 über Kompetenz von Personal).

Zwei Aspekte prägten dabei die Diskussion: die Klärung des Begriffs „Validierung“ und konkrete Validierungsmethoden aus der Praxis. Eine Posterausstellung ergänzte die Diskussion. Es liegt ein Tagungsbericht vor.

3. eurolab-Symposium in Berlin

Das 3. Symposium wird vom 5. -7. Juni 1996 in Berlin unter dem Thema „Testing and analysis for Industrial Competitiveness and Sustainable Development“ stattfinden. Eine erste Ankündigung mit einem „Call for papers“ ist in Vorbereitung.

EUROLAB-Directory and Handbook 1994

Das aktuelle Verzeichnis von über 800 europäischen Prüflaboratorien und ihren Prüfgebieten sowie der wichtigsten europäischen und internationalen Organisationen auf dem Gebiet der Akkreditierung und Zertifizierung ist zu einem Bezugspreis von DM 374,- (eurolab-Mitglieder: DM 182,-), zusätzlich auch mit Diskette (Aufpreis) noch erhältlich über: Beuth-Verlag GmbH, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin (Tel./Fax: (030) 2601-2260/1231) bzw. über: EUROLAB-Deutschland, Unter den Eichen 87, 12205 Berlin (Tel./Fax: (030) 8104-3769/1717).

Nähere Informationen: Ref. 7.14

Zusammenarbeit zwischen West- und Osteuropa beim Aufbau von Akkreditierungsstrukturen

Unter dem Titel „unterschiedliche Vergangenheit - gemeinsame Zukunft“ fand zu den Themenkomplexen Akkreditierung, Normung und Zertifizierung im September 1993 in Berlin das erste gemeinsame Ost-West-Symposium der Deutschen Gesellschaft für zerstörungsfreie Prüfung (DGZfP) statt. An ihm nahmen zahlreiche Vertreter nationaler und europäischer Organisationen sowie osteuropäische Partner, so aus Instituten und Organisationen Rußlands, Weißrußlands und Ungarns, teil. Im Mittelpunkt standen spezielle Fragen der Akkreditierung, der Produkt- und Personalzertifizierung auf dem Gebiet der ZfP in diesen Ländern sowie die Validierung von ZfP-Prüfverfahren.

In Folge des Symposiums wurde auf Initiative der DGZfP, in Zusammenarbeit mit der TGA, dem DAP und der BAM ein mit Mitteln des BMWi gefördertes Informationsseminar in Minsk (Weißrußland) durchgeführt, an dem über 130 Interessenten aus Industriefirmen und Instituten der GUS teilnahmen. Im Mittelpunkt standen die bisherigen Erfahrungen bei der europäischen technischen Harmonisierung aus deutscher Sicht und die Suche nach effektiven Möglichkeiten zur Realisierung der relevanten Vorgänge für die unter derzeit komplizierten Bedingungen entstehenden Systeme in der GUS.

Im Dezember 1994 fand deshalb die zweite Begutachterschulung, dieses Jahr in Piztany/Slowakei, unter Beteiligung des VdTÜV und der BAM, statt.

Neben grundsätzlichen Fragestellungen über Sinn, Nutzen sowie Inhalt und den detaillierten Ablauf einer Akkreditierung spielten auch Probleme der Begutachterausswahl und -schulung in den Vorträgen und der Diskussion und anschließend im Rundtischgespräch eine wesentliche Rolle.

Erste Erfolge solcher Kontakte, die nicht allein bei der gegenseitigen Information und dem Erfahrungsaustausch stehenbleiben sollen, sind die durch die TGA durchgeführten Akkreditierungen des Ingenieurzentrums „Certico“ in Minsk und des Prüf- und Ausbildungszentrums der MGU „Bauman“ in Moskau als Personalzertifizierungsstellen für zerstörungsfreie Prüfung.

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), Dezember 1994