

Multilateral Agreement (MLA) bei EAL und EAC vom Deutschen Akkreditungsrat (DAR) unterschrieben

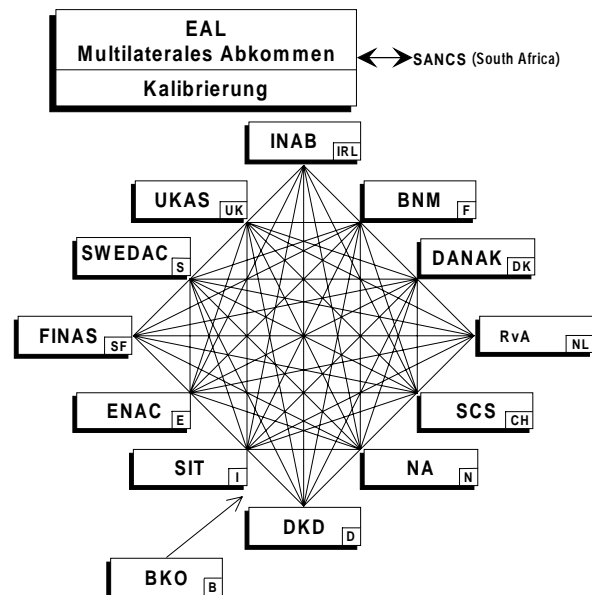
Die in "DAR-aktuell 2/94" beschriebene, aus WECC und WELAC entstandene Organisation EAL (European Cooperation for Accreditation of Laboratories) hat eine Verfahrensweise entwickelt, wie die nationalen Akkreditierungssysteme gegenseitig ihr Vorgehen bei der Akkreditierung überprüfen, um zu erreichen, daß die Akkreditierungen durch die Mitglieder von EAL gleichwertig sind. EAC (European Accreditation of Certification) verfährt ganz analog.

So wurden nacheinander die Akkreditierungssysteme der Mitglieder evaluiert, d.h. einer vereinbarten Überprüfungsprozedur durch ein Evaluierungsteam unterzogen.

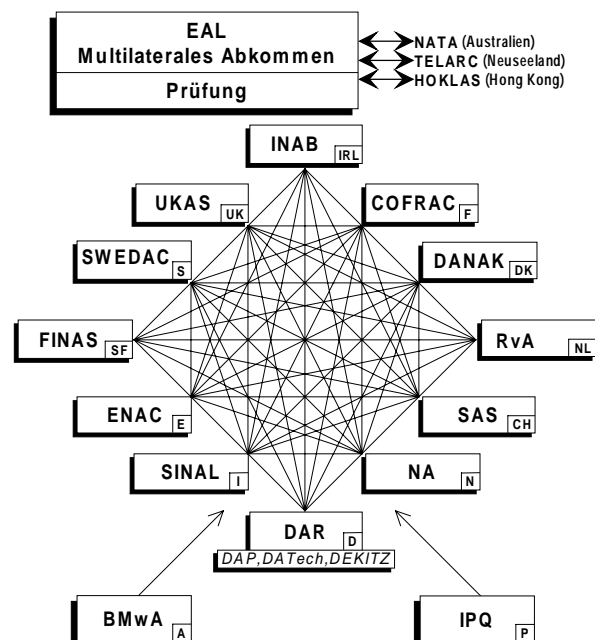
Die Evaluierungsprozedur besteht aus folgenden Schritten:

1. Die Akkreditierungsstelle stellt über das nationale Akkreditierungssystem einen Antrag auf Aufnahme in das Multinationale Agreement (MLA), nachdem sie eine komplette Struktur und Dokumentation nach EN 45003 hat.
2. Bedingungen sind: Sie muß mindesten eine Überwachungsbegutachtung durchgeführt haben, kann für die Evaluierung vier Laboratorien anbieten, deren Begutachtung vom Evaluierungsteam beobachtet werden kann (ein sogenanntes Witness-Audit).
3. Überprüft werden QM-Handbuch und praktische Vorbereitungen und Durchführungen von Begutachtungen. Das Evaluierungsteam gibt seinen Bericht an das zuständige Komitee, das eine Empfehlung an die Generalversammlung abgibt. Diese entscheidet über die Aufnahme in das MLA.
4. Wiederholungsevaluierungen sind in festgesetzten Zeiträumen vorgesehen.

Bei EAL existieren zunächst aus historischen Gründen zwei MLAs, eines für die Akkreditierung von Prüflaboratorien und eines für die Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien. Das erste MLA für Kalibrierung wurde bereits vor Jahren unterzeichnet.



Auf Beschluß des EAL-Plenary (Dezember 1994 und Mai 1995) wurden DAP, DATech sowie DEKITZ in das MLA für Prüfung aufgenommen.



Aus dem Inhalt

Seite

• MLA bei EAL und EAC unterschrieben	1
• Was ist IAF ?	2
• Zum Sachverständigenwesen	3
• Akkreditierung von QM-Zertifizierungsstellen im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich	3
• Akkreditierungsstelle KL-Mess	3
• Akkreditierungsstelle DAU GmbH	3
• Akkreditierungsstelle AKMP	3
• Neues aus der Normung:	
Infos zu EN 45001/003/010/011/012	4
• Workshop in Athen	4

Das EAL-MLA wurde am 13. Oktober 1995 vom Vorsitzenden des Deutschen Akkreditierungsrates, Prof. Dr. Mittmann für DAP, DATEch und DEKITZ unterzeichnet. Zur Zeit wird an einem gemeinsamen Text gearbeitet, sodaß in Zukunft gleiche Bedingungen für die Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien bestehen und damit die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungssystemen außerhalb Europas geregelt ist.

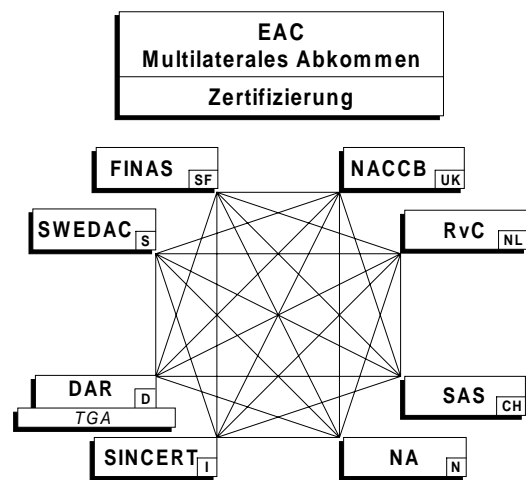
Das EAC-MLA wurde vom DAR-Vorsitzenden, Prof. Dr. Mittmann, am 18. Mai 1995 in Stockholm zunächst nur für die TGA unterzeichnet.

bestimmte Akkreditierungsstelle verlangen. Das könnte bedeuten, daß ein Prüflaboratorium, das Prüfleistungen in mehreren Ländern anbietet oder das Produkte prüft, die von mehreren Ländern exportiert werden, Akkreditierungen von mehreren nationalen Akkreditierungsstellen braucht. Gerade diese Tatsache sollte aber durch das Konzept der EU-Kommission zum Abbau von Handelshemmnissen verhindert werden. Deshalb ermöglicht das MLA, daß der Kunde eine Bestätigung vom Prüflaboratorium darüber erhält, daß dessen Akkreditierung vergleichbar ist mit der Akkreditierung, die von einer anderen Akkreditierungsstelle, die Mitglied im MLA ist, ausgesprochen wird. Die Akzeptanz der Prüfergebnisse in Europa wird so verbessert.

Das wesentliche Ergebnis der Multilateralen Agreements sollte es jedoch sein, daß die Akkreditierungen in der Durchführung und im Ergebnis harmonisiert werden und darauf zielen, daß die Prüfergebnisse und Zertifikate vergleichbar sind.

Von links nach rechts (stehend): Jaunin (CH), Ettarp (S), Hattula (SF), Hekscher (S), Gundlach (NL), Hammer (UK), Sæteren (N), (sitzend): Martinotti (I), Mittmann (D)

Was bedeutet die Unterzeichnung eines solchen MLA's für die akkreditierten Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen? Wir sprechen hier ausschließlich vom gesetzlich nicht geregelten Bereich. Hier entscheidet der Kunde des Prüflaboratoriums, ob er die Akkreditierung dieses Prüflaboratoriums durch eine bestimmte Akkreditierungsstelle akzeptiert oder nicht. Er kann eine Akkreditierung durch eine



Neues aus internationalen Organisationen

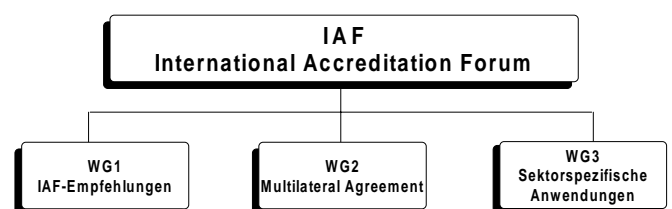
Was ist IAF ?

Das International Accreditation Forum (IAF) vereinigt Akkreditierungssysteme für Zertifizierungsstellen aus 19 Ländern aller Kontinente sowie Vertreter von europäischen und internationalen Organisationen, die an der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme, Produkte und Personal interessiert sind.

Nach ca. zwei Jahren Diskussion und Vorarbeit wurde auf der Juni-Sitzung 1995 das Memorandum of Understanding (MoU) von IAF unterschrieben. Als Vertreter der deutschen Akkreditierungsstellen hat der Vorsitzende des DAR, Prof. Dr. Mittmann, dieses Memorandum of Understanding unterzeichnet. Das Ziel von IAF ist, über die gegenwärtige Anerkennung von Akkreditierungen die internationale Akzeptanz von Zertifikaten zu erreichen. Dazu wird ein intensiver Erfahrungsaustausch betrieben, um die Akkreditierungskriterien zu harmonisieren. Es wird derzeit ein Multilaterales Recognition Agreement (MRA) vorbereitet, das auf der Basis von Anerkennungsvereinbarungen regionaler Gruppen

(z. B. EAC-MLA) eine weltweite Anerkennung der Akkreditierungen erreichen will. Der Vorteil für Akkreditierungsstellen, die dem EAC-MLA angehören (wie z. B. auch deutsche Stellen), liegt darin, daß keine erneute Evaluierungsbegehung durch ein internationales Team erfolgt. Lediglich die Wiederholungsevaluierung wird eventuell von einem anderen Team durchgeführt.

Derzeit wird in Arbeitsgruppen das Multilaterale Agreement auf der Basis der Erfahrungen von EAC vorbereitet und intensiv die unterschiedlichen Akkreditierungskriterien bzw. die Anforderungen in verschiedenen Sektoren diskutiert.



Nähere Informationen: Ref. S.42

Neues aus dem DAR

Neues DAR-Logo

Auf der letzten DAR-Sitzung am 12.09.1995 wurde ein neues DAR-Logo, das von den akkreditierten Stellen für Werbezwecke benutzt werden kann, bestätigt (siehe Abbildung).



Zum Sachverständigenwesen

Schwierigkeiten bestehen im Sachverständigenwesen hinsichtlich der europäischen Anerkennung von national bestellten Sachverständigen. Deshalb widmete sich die 17. DAR-Sitzung am 10.05.1995 diesem Thema - ausgehend von Anfragen von technischen Sachverständigen, einzeln oder in Ingenieurbüros tätig. Die Verständigung im DAR ergab:

- **Laboratorien**, die **prüfende Tätigkeit** ausführen, können weiterhin **nach EN 45 001 akkreditiert** werden.
- **Einzelpersonen**, die in Form von Beratung, Gutachten die Leistung von **Sachverständigen** anbieten, können von einer Zertifizierungsstelle **nach EN 45 013 als Personal zertifiziert** werden.

Übereinstimmung bestand weiterhin darin, daß das **Personal akkreditierter Laboratorien nicht gesondert zertifiziert werden muß, da die Personalqualifikation bereits durch die Akkreditierung bestätigt wurde.**

Die Gruppe "Assessment of Expert Services" bei EUROLAB hat für verschiedene Fälle Empfehlungen verabschiedet, die im DAR diskutiert wurden. Für die Vorbereitung eines Beschlüßentwurfs wurde eine Ad-hoc-Gruppe gebildet, die ihre Ergebnisse auf der nächsten DAR-Sitzung vorstellt.

Akkreditierung von QM-Zertifizierungsstellen im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich

Es gibt zwei neue Vereinbarungen zur Zusammenarbeit im Bereich der Akkreditierung von QM-Zertifizierern, und zwar zwischen TGA und BAPT bzw. zwischen TGA und KBA (Kraftfahrt-Bundesamt). In diesen Vereinbarungen ist vorgesehen, entsprechende Verfahren gemeinsam zu bearbeiten und in gemeinsamen Akkreditierungsausschüssen zu behandeln.

Die Verträge liegen in der DAR-Geschäftsstelle vor.

Akkreditierungsstelle KL-Mess

Im DAR ist seit September 1995 die neu gegründete Akkreditierungsstelle KL-Mess (Koordinierungsstelle der Länder Meßgeräte) mit Sitz der Geschäftsführung

beim Landesamt für Meß- und Eichwesen Thüringen tätig. Sie führt Akkreditierungen im Meßwesen für den gesetzlich geregelten Bereich der Prüfungen von Gas-, Wasser-, Elektrizitäts- und Wärmemeßgeräten durch. Diese Stelle wurde gegründet, um die Arbeit der verschiedenen Eichdirektionen zu koordinieren und zu konzentrieren. KL-Mess übernimmt den Sitz der Eichämter im DAR. In Zukunft werden alle Akkreditierungen basierend auf der Arbeit der verschiedenen Eichämter von der KL-Mess ausgesprochen.

Akkreditierungsstelle DAU GmbH

Im DAR-AZ vorgestellt wurde der Stand der Umsetzung der Öko-Audit-Verordnung und das bei der DAU (Deutsche Akkreditierungs- und Zulassungsgesellschaft für Umweltgutachter i.G.) aufgebaute Zulassungs-, Aufsichts- und Registrierungssystem zur Umsetzung der EG-Umwelt-Audit-Verordnung. Es wurde im Konsens zwischen dem Staat (BMU), der deutschen Industrie (BDI) und der IHK aufgebaut. Die DAU ist eine GmbH, deren Gesellschafter u.a. sind: BDI, verschiedene Mitgliedsverbände des BDI, DIHT, Zentralverband des Deutschen Handwerks. Die DAU soll für die Zulassung der in der EG-Verordnung über "Öko-Audit" erwähnten Umweltgutachter zuständig sein. Das Bundesgesetz zur Umsetzung der Öko-Audit-Verordnung ist zur Zeit noch nicht in Kraft. Deshalb wird nach vorläufigen Übergangslösungen gearbeitet. Es ist vorgesehen, daß die Landesumweltbehörden ihre Zulassungen auf der Grundlage der Prüfungen durch die DAU vornehmen. Die endgültige Regelung des Verfahrens wird mit der Verabschiedung des Bundesgesetzes voraussichtlich im Herbst 1995 festgelegt.

Akkreditierungsstelle der Länder für Meß- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts (AKMP)

Die Akkreditierungsstelle der Länder für Meß- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts (AKMP) wurde im Juli 1994 auf der Grundlage des Abkommens über die Akkreditierungsstelle der Länder für Meß- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts vom 16./17.12.1993 als Organisationseinheit der Zentralstelle für Arbeitsschutz in der Hessischen Landesanstalt für Umwelt eingerichtet. Die AKMP hat die Aufgabe, Meßstellen, die im Rahmen der Überwachungspflichten nach § 18 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung für Unternehmen tätig werden, zu akkreditieren. Im April 1995 wurden im Länderauschuß für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI) die "Richtlinien für die Akkreditierung von außerbetrieblichen Meßstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts gemäß § 18 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung" einschließlich der Anlage 1 bis 5 verabschiedet. Die AKMP arbeitet seit August 1995 im DAR-AZ mit. Sie arbeitet nach EN 45 003. *Nähere Informationen: Ref. S.42*

Neues aus der Normung

Die **EN 45 003** "Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien, Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung" (wortgleich mit ISO/IEC Leitfaden 58:1993) ist turnusmäßig überarbeitet und im Mai 1995 bestätigt worden. Sie enthält alle Forderungen hinsichtlich der Begutachtung von Laboratorien, die bisher in der EN 45 002 festgelegt waren. Die EN 45 002 "Allgemeine Kriterien zur Begutachtung von Prüflaboratorien" bleibt zur Zeit noch gültig und kann angewendet werden z. B. durch Zertifizierungsstellen oder andere Stellen, die im Unterauftrag Prüfaufgaben vergeben und zu diesem Zweck eine Begutachtung durchführen müssen.

Die **EN 45 010** "Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen" (wortgleich mit ISO/CASCO 226 / Rev. 2 und künftigem ISO/IEC-Guide 61) und die überarbeitete **EN 45 012** "Allgemeine Kriterien für Stellen, die

Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren" (wortgleich mit ISO/CASCO 227 / Rev. 2 und künftigem ISO/IEC-Guide 62) befinden sich kurz vor der Bestätigung.

Die **EN 45 011** "Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren" (wortgleich mit ISO/CASCO 228 / Rev. 2) wird überarbeitet und befindet sich derzeit im Bestätigungsverfahren.

Die **EN 45 001** wird zur Zeit überarbeitet und soll danach wortgleich mit dem ebenfalls zur Zeit überarbeiteten ISO/IEC-Guide 25 übereinstimmen. Im Juni 1996 soll ISO/CASCO der erste Entwurf des neuen ISO-Guides 25 vorgelegt werden.

Nähere Informationen: Ref. S. 42

Workshop der EG-Kommission zu Akkreditierungsfragen am 18./19.09.95 in Athen

Der Workshop wurde von der EU-Kommission DG III organisiert mit dem Ziel, verschiedene Akkreditierungssysteme vorzustellen und der Griechischen Regierung beim Aufbau eines Akkreditierungssystems zu helfen. Herr Mc Millan stellte aus Sicht der Europäischen Kommission generelle Prinzipien für nationale Akkreditierungssysteme vor:

- Die Akkreditierung ist der unabhängige, technische, nicht profiterwirtschaftende "Civil Arm" der Regierung.
- Akkreditierung ist ein Serviceangebot an die Wirtschaft.
- Nach Vorstellungen der Europäischen Kommission sollte ein Akkreditierungssystem pro Mitgliedstaat vorhanden sein, das seine Arbeitsweise transparent macht.
- Die nationalen Akkreditierungssysteme sollen in EAL und EAC mitarbeiten.
- Es sollten Multilaterale Agreements zwischen den Akkreditierungssystemen auf der Basis von Evaluierungsprozeduren (gegenseitige Überwachungen) abgeschlossen werden, um die Akkreditierungen in den Mitgliedstaaten zu harmonisieren und die gegenseitige Anerkennung von Prüfergebnissen und Zertifikaten zu fördern.

Die Vorstellungen der verschiedenen Akkreditierungsstellen ergaben folgende Tendenzen:

- Die Strukturen der Akkreditierungssysteme spiegeln die nationalen Erfordernisse und Bedingungen wider.
- In mehreren Ländern findet zur Zeit eine Konzentration der Akkreditierungstätigkeit durch Zusammenschluß mehrerer Akkreditierungsstellen statt:
 - Großbritannien: NAMAS + NACCB ⇒ UKAS
 - Niederlande: NKO/STERIN/STERLAB + RvC ⇒ RvA
 - Frankreich: COFRAC vereinigt unter einer neu gegründeten Akkreditierungsstelle mehrere Sektoren für die Akkreditierungen von Laboratorien, Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen und Umweltauditstellen.
- Alle Akkreditierungssysteme erhalten finanzielle Unterstützung durch die Regierungen, Industrieverbände u.ä.
- Es gibt sowohl private, nicht gewinnorientierte Akkreditierungsstellen als auch reine staatliche Stellen (meist Abteilungen des Industrieministeriums).
- In den meisten Akkreditierungsstellen werden außer der Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien und Zertifizierungsstellen auch die GLP-Anerkennung und die Aufgaben im Zusammenhang mit der Öko-Audit-Verordnung durchgeführt.

In der Diskussion wurde von Herrn Mc Millan als Vertreter der Europäischen Kommission und der Mehrzahl der Akkreditierungsstellen darauf hingewiesen, daß nur diejenigen Akkreditierungsstellen, die bereit sind, ihre Arbeitsweise transparent darzulegen und sich einer gemeinsam abgestimmten Evaluierungsprozedur zu unterziehen, Vertrauen in ihre Arbeit gegenüber den anderen nationalen Akkreditierungsstellen erzeugen und damit eine Grundlage für eine gegenseitige Anerkennung schaffen.

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 S.42 (Geschäftsstelle des DAR), Oktober 1995 (Anmerkung: Dieser Newsletter ist auch in englischer Sprache erhältlich.)