

## ILAC - als neue Organisation konstituiert



Vom 9.-13. 09. 1996 fand die ILAC 96, die 14. Internationale Konferenz für die Akkreditierung von Laboratorien, in Amsterdam statt. Aus der **International Laboratory Accreditation Conference** wurde die **International Laboratory Accreditation Cooperation**.

### International Laboratory Accreditation Cooperation.

Die Organisation, die bisher offen für alle interessierten Teilnehmer aus Akkreditierungsstellen und Laboratorien war und wesentlich dem gegenseitigen Erfahrungsaustausch diente, soll nach dem Willen der Teilnehmer einen konkreten Beitrag leisten zur Harmonisierung der Kompetenzkriterien für Laboratorien und der Vorgehensweise der Akkreditierungsstellen sowie zur weltweiten gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierungen und Prüfungen.

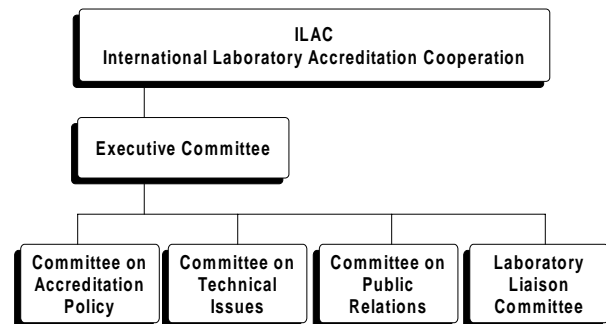
Dazu wurde von 44 nationalen Akkreditierungssystemen, darunter auch Deutschland, vertreten durch den DAR, ein Memorandum of Understanding unterschrieben, das eine formellere und straffere Arbeitsweise ermöglichen soll.

Die Form der Mitgliedschaft der Laboratorien wurde

diskutiert, in der nächsten Zeit wird eine Lösung vorbereitet. Es wurden ein Exekutiv-Komitee gewählt und vier weitere Komitees gebildet:

- Akkreditierungspolitik
- Technische Fragen der Akkreditierung
- Öffentlichkeitsarbeit
- Laboratorium-Liaison-Komitee.

Das neue Organigramm sieht folgendermaßen aus:



In allen vier Komitees werden Vertreter des DAR mitarbeiten. Es wurde vereinbart, intensiv mit ISO/IEC zusammenzuarbeiten und einen Beitrag zur Normung zu leisten. Ebenso sollen effektive Formen der Zusammenarbeit mit IAF (International Accreditation Forum), mit den Akkreditierungsstellen für Zertifizierungsstellen gefunden werden. Zur Zeit stehen ein ILAC-Directory und einige Veröffentlichungen zur Verfügung:

- ILAC - G2: Traceability of Measurements
- ILAC - G3: Guidelines for Training Courses for Assessors
- ILAC - G4: Guidelines on Scopes of Accreditation
- ILAC - G5: Calibration and Maintenance of Test and Measuring Equipment
- ILAC - G6: Guidance under ISO/IEC Guide 25 for Laboratories Performing Sampling
- ILAC - I1: Legal Liability in Testing
- ILAC - I2: Testing, Quality Assurance, Certification and Accreditation
- ILAC Handbook and Directory

Die neue Organisation ILAC hat sich als Ziel gesetzt, durch die Nutzung gleicher Normen und Akkreditierungskriterien in allen Akkreditierungssystemen der Welt sowohl die Akkreditierungen vergleichbarer zu gestalten als auch die Qualität im Prüfwesen zu fördern, z. B. durch die Organisation von Vergleichsprüfungen unter den Laboratorien, Verbesserung der Nutzung von Referenzmaterialien u.ä.

Aus dem Inhalt	Seite
● ILAC als neue Organisation konstituiert	1
● EAL/EAC Joint Inspection Group	2
● DAR mit Homepage im Internet	2
● Neue Akkreditierungsstellen im DAR: AKMP und KL-MESS	3
● Aus der Arbeit des ATF: Validierung im Prüfwesen, Prüffartenakkreditierung	3
● Broschüren Nr. 5 und 6 erschienen	3
● Erste gemeinsame Akkreditierungen DAP mit A2LA (USA)	3
● Neues aus der Normung: ISO/IEC Guide 61, 62, 65, 25	4
● Veranstaltungen	4
● Verbesserung der Begutachterschulung durch Tutorenerfahrungsaustausch	4

## Neues aus internationalen Organisationen

### EAL/EAC Joint Inspection Group

Nach Inkrafttreten der EN 45004 findet die Akkreditierung von Inspektionsstellen europaweite Anwendung. Zur Zeit ist in Deutschland noch keine Inspektionsstelle akkreditiert, einige Anträge sind jedoch bereits gestellt. Dabei werden in Deutschland bevorzugt Akkreditierungen nach EN 45001 oder 45011 durchgeführt, wenn die Stellen dort einzuordnen sind.

Inspektion ist sinngemäß die Untersuchung von Erzeugnissen, Einrichtungen oder Dienstleistungen zur Feststellung ihrer Übereinstimmung mit entsprechenden Anforderungen. Die Inspektion schließt die Berichterstattung über die Untersuchungsergebnisse an den Kunden bzw. an Aufsichtsbehörden ein.

Die Verantwortung für die Inspektion trägt die Inspektionsstelle, die auf der Grundlage der EN 45004 arbeitet (in Kraft seit Juni 1995). Je nach Grad der Unabhängigkeit der Inspektionsstellen unterscheidet man drei Typen: A, B und C (A - unparteiischer Dritter, B - abgetrennter und identifizierbarer Teil der Organisation, die sich mit Herstellung, Vertrieb, Benutzung, Betrieb, Instandhaltung des zu inspizieren den Gegenstandes befaßt; C - befaßt sich selbst mit den unter B genannten Tätigkeiten und liefert ggf. Inspektionsleistungen an Dritte). Abgesehen von der Aufgabe für Inspektionsstellen, Produkte und Anlagen, die in Benutzung sind, zu untersuchen, gibt es folgende Unterschiede zwischen Inspektion (EN 45004) und Produktzertifizierung:

Aktivität	Produktzertifizierung	Inspektion (ausschl. In-Service-Inspektion)
Art der Tätigkeit	Zertifizierung von Produktserien; immer durch einen unparteiischen Dritten (indirekte Feststellung auf Übereinstimmung)	Inspektion individueller Produkte; nicht notwendigerweise durch einen unparteiischen Dritten (direkte Feststellung auf Übereinstimmung)
Herausgabe von Genehmigungen	Zertifikate oder Genehmigungen können zurückgenommen werden.	Es werden keine Genehmigungen herausgegeben.
Auszeichnung von Produkten	Die Aufschrift darf an ein zertifiziertes Produkt mit Genehmigung gegeben werden.	Aufschrift nur am inspizierten Produkt
Überwachung	üblicherweise notwendig	wie erforderlich

Ausgehend von den bisherigen Erfahrungen bei der Akkreditierung von Prüflaboratorien, Zertifizierungsstellen und Inspektionsstellen hat eine gemeinsame EAL/EAC-Arbeitsgruppe (JIG - Joint Inspection Group) einen Leitfaden für die Anwendung der EN 45004 durch die Akkreditierungsstelle erarbeitet, der inzwischen als Entwurf einer deutschen Übersetzung (erarbeitet vom DAP) vorliegt. Zur Zeit wird international diskutiert, welche Anforderungen an die Akkreditierungsstellen gestellt werden müssen. Der ATF vertritt dabei die Meinung, daß keine neue Norm nötig ist, da die Anforderungen durch die EN 45003 und 45010 abgedeckt werden.

## Neues aus dem DAR

### DAR mit Homepage im Internet



Für alle unsere interessierten Leser zur Information: die DAR-Geschäftsstelle hat eine **Homepage** über den **DAR** und das **deutsche Akkreditierungssystem** vorbereitet, die ab sofort abrufbar ist und ständig aktualisiert sowie erweitert wird. Es ist weiterhin geplant, auch die jeweils letzte Ausgabe des DAR-aktuell im Internet anzubieten.

Hier unsere **Internet-Adresse**: <http://www.bam-berlin.de/dar/darhome.html>

## Neue Akkreditierungsstellen

Im Ergebnis der Umsetzung der EG-Richtlinien haben sich zwei neue Akkreditierungsstellen AKMP (Akkreditierungsstelle der Länder für Meß- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts) und KL-MESS (Koordinierungsstelle der Länder „Meßgeräte“) konstituiert. Beide Akkreditierungsstellen sind dem gesetzlich geregelten Bereich strukturell zugeordnet. Eine Besonderheit der KL-MESS besteht darin, daß sie die Akkreditierungsaufgaben auch im nicht geregelten Bereich wahrnimmt.

AKMP und KL-MESS sind im Deutschen Akkreditierungsrat vertreten und wenden das Regelwerk des DAR an.

### AKMP

Die AKMP arbeitet aufgrund des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Meß- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts, sog. „Staatsvertrag“. Zur Zeit werden folgende Arbeitsgebiete bearbeitet:

- Akkreditierung und Überwachung außerbetrieblicher Meßstellen, die gemäß §18 Abs. 2 GefStoffV Messungen und Beurteilungen von Gefahrstoffen in der Luft am Arbeitsplatz vornehmen.
- Akkreditierung von Prüfstellen, die im Geltungsbereich der Technischen Regel für Gefahrstoffe TRGS 553 „Holzstaub“ staubtechnische Prüfungen von Anlagen auf dem Prüfstand und/oder im Feldversuch ausführen.

Sitz der Geschäftsstelle: Ludwig-Mond-Str. 43, 34121 Kassel, ( 0561-2000 106/105, Fax: 0561-2851 98.

### KL-MESS

ist eine gemeinsame Verwaltungseinrichtung der Bundesländer, d.h. sie wird jeweils für das Bundesland tätig, in dem das zu akkreditierende Prüflaboratorium beheimatet ist. KL-MESS führt Akkreditierungen von Prüflaboratorien für Meßgeräte unter Einbezug von gesetzlichen Grundlagen, technischen Normen und Regeln auf dem Gebiet des Meß- und Eichwesens gemäß Normenreihe DIN EN 45000 durch.

Sitz der Geschäftsstelle: c/o Landesamt für Meß- und Eichwesen Thüringen, Unterpörlitzer Str. 2, 98693 Ilmenau, ( 03677-842 784, Fax: 03677-629 25.

## Aus der Arbeit des ATF

Der DAR hat auf der 20. Sitzung (24.04.1966) zwei wesentliche Dokumente des Ausschusses für Technische Fragen (ATF) zur Erprobung durch die DAR-Akkreditierungsstellen und Begutachter für den Zeitraum eines Jahres empfohlen.

### 1. Validierung im Prüfwesen (ATF/27/96)

Dieser Leitfaden entstand in Zusammenarbeit mit der Schweiz und Österreich und gibt das gemeinsame Verständnis des Begriffs der Validierung von Prüfmethoden wieder. Der Leitfaden gibt konkret an, welche Schritte zu einer Validierung führen und ist zur Benutzung durch Laboratorien und Begutachter vom Akkreditierungssystem gedacht. Die Charakterisierung der Methode als ein Teilschritt der Validierung legt die Kennwerte des Verfahrens fest. Der Leitfaden unterscheidet fünf Vorgehensweisen, die untereinander kombinierbar sind:

- systematische Untersuchung/Festlegung der Einflußgrößen,
- Kalibrierung,
- Vergleich mit anderen Prüfverfahren,
- Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien,
- Regelbasierte Schätzung der Ergebnisunsicherheit.

### 2. Prüfartenakkreditierung (ATF/14/96)

Dieses Dokument dient primär als deutsche Übersetzung der europäischen Dokumente EAL-G9 und EAL-G14. Das Konzept der Prüfartenakkreditierung soll dem Labor die Modifizierung eines Prüfverfahrens ermöglichen als Aktualisierung, Anpassung an neue Prüfobjekte oder Geräte, Anpassung an Kundenwünsche oder Weiterentwicklung, ohne im Einzelfall jeweils die Genehmigung der Akkreditierungsstelle einzuholen. Der DAR regte die Akkreditierungsstellen und die Begutachter an, diese Dokumente in der Praxis anzuwenden und Ergebnisse bei der nächsten Überarbeitung vorzulegen und zu diskutieren.

## Broschüren Nr. 5 und 6 erschienen

Nach längerer Vorbereitungszeit sind nun die Broschüren Nr. 5 (deutsche Version) und Nr. 6 (englische Version) über die Beschreibung ausgewählter Akkreditierungssysteme aus Europa, Asien, Amerika, Australien und Afrika erschienen. Sie bieten eine gute Grundlage, sich globale Kenntnisse über die jeweiligen Akkreditierungssysteme zu verschaffen und Kontaktstellen in anderen Ländern zu finden. Bezug über den Wirtschaftsverlag Bremerhaven, Verlag für Neue Wissenschaft GmbH, PF 10 11 10, 27511 Bremerhaven, ( 0471-94544-0, Fax: 0471-945 4477

## Erste gemeinsame Akkreditierungen DAP mit A2LA (USA)

Die Abteilung für Instrumentelle Analytik des Zentrums für Gesundheitsvorsorge und Präventivmedizin der US-Armee in Europa (Department of Laboratory Sciences - DLS) hat für sein Laboratorium im Bereich der Umweltanalytik eine Akkreditierung nach ISO Guide 25 und EN 45001 durch das DAP (Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen) und A2LA (American Association for Laboratory Accreditation) durch eine gemeinsame Begutachtung erhalten. Dabei wurden Fachbe-

gutachter ausgetauscht und die Akkreditierungskriterien gegenseitig verglichen. Damit wurde ein Beitrag geleistet

für die Harmonisierung der Akkreditierungen zwischen Europa und den USA.

---

## ***Neues aus der Normung***

---

ISO/IEC Guide 61 „General requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies“ und ISO/IEC Guide 62 „General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems“ und ISO/IEC Guide 65 „General requirements for bodies operating product certification systems“ wurden bestätigt. Parallel dazu läuft zur Zeit die Abstimmung zu den wortgleichen europäischen Normen EN 45010 "Allgemeine Anforderungen an Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen", EN 45012 "Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren" und EN 45011 "Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben". Die Entwürfe liegen in deutscher Sprache vor. Die Überarbeitung des ISO/IEC Guide 25 hat zu einem ersten offiziellen Entwurf geführt, der von ISO/CASCO den nationalen Normungsstellen zur Stellungnahme übergeben wurde. Er kann bei Bedarf von der DAR-Geschäftsstelle angefordert werden.

### **Veranstaltungen:**

Im Jahre 1997 finden im Anschluß an den zweitägigen Tutorenaustausch (DAR-ABT am 3./4. 2.1997) zwei jeweils eintägige Veranstaltungen des DAR und EUROLAB (5.2.1997) und von EUROLAB-D und BAM (6.2.1997) statt. Sie werden zu folgenden Themen durchgeführt:

**Seminar DAR - EUROLAB** (unter Beteiligung VMPA, EURACHEM): „Technische Anforderungen an das Qualitätsmanagement und bei der Akkreditierung von Prüflaboratorien“ als Information über neue Trends bei der Akkreditierung und Qualitätssicherung im Labor.

**Workshop EUROLAB-D - BAM:** „Ergebnisunsicherheit bei Prüfverfahren“

Nähere Auskünfte zum Programmablauf und den Teilnahmemöglichkeiten erhalten Sie auf Wunsch von der Geschäftsstelle des DAR (( 030-8104-3713) oder der Geschäftsstelle von EUROLAB-D (( 030-8104-1943)

---

### **Verbesserung der Begutachterschulung durch Tutorenerfahrungsaustausch**

Zum drittenmal trafen sich im März 1996 Dozenten aus den Akkreditierungsstellen der D-A-CH-Länder (Deutschland, Österreich, Schweiz) zum Erfahrungsaustausch bezüglich der Ausbildung von Begutachtern im Akkreditierungswesen. (Gäste aus der Slowakei, Slowenien, Polen und dem Iran). Das Konzept des gemeinsamen Schulungskonzeptes der D-A-CH-Länder, des sogenannten Rahmenschulungsprogramms für Begutachter im deutschsprachigen Raum, ist ein Bestandteil der jeweiligen Akkreditierungssysteme (veröffentlicht in der DAR-Broschüre Nr. 9, 1993).

Durch den Erfahrungsaustausch werden die dezentral durchgeführten Begutachterschulungen auf ein einheitliches Niveau gebracht. Internationale Tendenzen, Diskussionen und Beschlüsse von EAL und EAC werden den Tutoren vermittelt und einheitliche schriftliche Unterlagen als Informationsmappe übergeben. Damit wird den internationalen Forderungen nach einheitlicher Begutachterqualifikation und -ausbildung Rechnung getragen.

Die Begutachter sind diejenigen Personen, die die Einhaltung und Umsetzung der einheitlichen Regeln bei den Akkreditierungsverfahren in der Praxis gewährleisten müssen. Da die Akkreditierungsstellen die Verantwortung für die Qualifikation ihrer Begutachter tragen, müssen sie auch dafür sorgen, daß alle ihre aktiven Begutachter über den aktuellen Wissensstand verfügen. Um so wichtiger ist hier der Informationsfluß aus dem D-A-CH-Erfahrungsaustausch unter den Dozenten. Über die Dozenten erhalten die Begutachter alle notwendigen Informationen und Dokumente.

Mit diesen Anregungen befaßte sich jedesmal anschließend der DAR-Ausschuß „Begutachtertraining“ (ABT). Nach Diskussionen und Abstimmungen im ABT wurden die neuen Vorschläge an den DAR weitergeleitet und zum Teil in das DAR-Akkreditierungssystem aufgenommen.

Der Tutorenerfahrungsaustausch gab neue Anregungen zur Gestaltung der Schulungsprogramme sowie zur Verbesserung und Erweiterung der Begutachtungstechniken.

Der ABT wurde aufgefordert, zusätzliche Kriterien für die Begutachter von Zertifizierungsstellen auszuarbeiten, einheitliche Mappen für die einzelnen Schulungsblöcke zu erstellen, die Einführung eines einheitlichen Qualifikationspasses für Begutachter abzustimmen. Die Ergebnisse werden dem DAR vorgelegt.

---

### **Impressum:**

Herausgeber: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Geschäftsstelle DAR, Unter den Eichen 87, 12205 Berlin, Tel.: (030) 8104 - 1942, Verantw. für Redaktion: Dr. M. Wloka, Gesamtherstellung: BAM, Referat S.42 (Geschäftsstelle des DAR), Oktober 1996 (Anmerkung: Dieser Newsletter ist auch in englischer Sprache erhältlich.)  
<http://www.bam-berlin.de/dar/darhome.html>