

Der Begutachter - ausschlaggebend für den Erfolg der Akkreditierung

Welche Anforderungen werden an den Begutachter im Akkreditierungssystem gestellt?

Er muß kompetent, integer, unabhängig, unparteiisch, teamfähig, analytisch denkend, auf dem neuesten Stand des Wissens auf seinem Fachgebiet und in der Akkreditierungspraxis sowie des Qualitätsmanagements sein. Gibt es einen solchen "Superman" eigentlich?

Die Begutachterqualifikation hat auf jeden Fall eine entscheidende Bedeutung bei der Akkreditierung. Vom Begutachter hängt die Effektivität des Begutachtungsvorgangs und wesentlich die Vergleichbarkeit und damit die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungen ab.

Seine fachliche Kompetenz und sein Gesprächsverhalten prägen maßgeblich den Verlauf und das Ergebnis einer Begutachtung. Er ist das "Brückenglied" zwischen den Anforderungen der Akkreditierungsstelle und dem vorhandenen bzw. zu erreichenden Niveau der begutachteten Stelle.

Die regelmäßige Schulung und Weiterbildung der Begutachter ist deshalb eine wesentliche Forderung an Akkreditierungssysteme.

Wie wird der Begutachter gezielt geschult?

In den europäischen und internationalen MLA's und MoU's wird die Begutachterqualifikation gesondert behandelt. Der Qualifikation der Begutachter und dem regelmäßigen Erfahrungsaustausch wird dabei eine besondere Aufmerksamkeit geschenkt.

Die Begutachter sind diejenigen Personen, die die Einhaltung und Umsetzung der einheitlichen Regeln bei den Akkreditierungsverfahren in der Praxis gewährleisten müssen.

Die Fragen der Qualifikation im Deutschen Akkreditierungssystem koordiniert der DAR-Ausschuß "Begutachtertraining".

Die Begutachter und ihre Aus- sowie Weiterbildung stehen dabei im Zentrum des Interesses.

Einmal im Jahr treffen sich die Trainer von Begutachtern - die selbst über umfangreiche Erfahrungen bei der Begutachtung verfügen - beim "Tutorenerfahrungsaustausch" des DAR. In diesem Jahr fand der 4. Tutorenerfahrungsaustausch am 03./04.02.97 in Berlin statt.

Die Akkreditierungsstellen des DAR entsenden ihre Dozenten. Der Tutorenerfahrungsaustausch findet unter Beteiligung und Vorbereitung der österreichischen und schweizerischen Akkreditierungsstellen statt. Weiterhin nehmen in jedem Jahr auch Vertreter ausländischer Akkreditierungssysteme teil, darunter zunehmend aus osteuropäischen Staaten.

Das Ziel dieser Veranstaltungen ist es, das Wissen der Dozenten mit aktuellen Informationen auf dem Gebiet der Akkreditierung in Europa und international zu vervollständigen und bestimmte Empfehlungen aus den DAR-Ausschüssen an die Dozenten weiterzugeben.

Alle Dozenten arbeiten auf der Basis des gemeinsamen Schulungskonzeptes der D-A-CH-Länder, des sogenannten "Rahmenschulungsprogramms für Begutachter im deutschsprachigen Raum". Das Konzept wurde in einer intensiven Zusammenarbeit der Länder Deutschland, Österreich und Schweiz ausgearbeitet, erprobt, abgestimmt und ist ein Bestandteil der jeweiligen Akkreditierungssysteme.

Die Konformität konkreter Schulungsprogramme mit dem Rahmenprogramm ist eine Voraussetzung und gleichzeitig eine Schlußfolgerung aus der am 24.01.94 in Bern abgeschlossenen Vereinbarung zwischen den erwähnten Ländern über die gegenseitige Anerkennung von Begutachterschulungen.

Im Ergebnis des diesjährigen Erfahrungsaustausches wurden Informationen zu folgenden Themen ausgetauscht:

- Modifizierte Schulungsinhalte
- Aktueller Stand der Normen
- Neues aus europäischen und internationalen Gremien
- Aktueller Stand der nationalen Anerkennungen (Verträge zwischen den gesetzlich geregelten und den nicht geregelten Bereichen)
- Neues zu technischen Fragen der Akkreditierung (Eignungsprüfungen, Ringversuche, Meßunsicherheit,

Aus dem Inhalt

Seite

● Der Begutachter - ausschlaggebend für den Erfolg der Akkreditierung	1
● Konformitätsbewertung zur Erleichterung des Welthandels	2
● Zwei gemeinsame Veranstaltungen von DAR, EUROLAB, EURACHEM, VMPA und BAM im Februar 1997	3
● Neue ad hoc-Gruppen des DAR-AZ gegründet	3
● Neues aus der Normung	4

- Prüffartenakkreditierung, Bewertung der Kompetenz der nicht akkreditierten Kalibrierlaboratorien)
- Schwerpunkte bei den Akkreditierungen im In- und Ausland
- Nutzung des Internet und Angebote der DAR-Geschäftsstelle.

Die aktuellen Themenwünsche für die nächste Veranstaltung wurden ermittelt.

Dokumente des DAR zum Thema "Begutachter"

Eine Zusammenfassung der Ergebnisse aller bisherigen Veranstaltungen des Informationsaustausches kann in der DAR-Geschäftsstelle erfragt werden.

Grundlagen des deutschen Akkreditierungssystems sind folgende Dokumente, die ebenfalls über die DAR-Geschäftsstelle bezogen werden können:

- DAR-GL5 - Arbeitsprogramm des DAR-ATF
- DAR-GL3 - Arbeitsprogramm des DAR
- DAR-EM11 - Qualifikationsanforderungen an Begutachter im deutschen Akkreditierungssystem
- DAR-EM12 - Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren
- DAR-EM13 - Anforderungen an die Institutionen und Lehrkräfte, die Begutachter für Akkreditierungsfragen schulen
- DAR-EM14 - DAR-Verfahren für die Auswahl und Benennung von Begutachtern

- DAR-EM15 - Regelung zur Meldung von Begutachterschulungen an die DAR-Geschäftsstelle
- DAR-EM16 - Gegenseitige Anerkennung von Begutachterschulungen in den D-A-CH-Ländern
- DAR-P9/1/93 - Teilnahmebescheinigung der DAR-Geschäftsstelle

Die hier aufgeführten Dokumente stellen einen Teil der DAR-Systembeschreibung dar, decken alle grundsätzlichen Fragen zum Qualifikationsniveau der Begutachter im deutschen Akkreditierungssystem und ermöglichen bzw. erleichtern eine entsprechende Harmonisierung zwischen den europäischen und internationalen Akkreditierungssystemen.

Als Grundlage für die thematische Gestaltung der Schulungen gilt die DAR-Broschüre Nr. 9 "Schulungsprogramm für Begutachter im deutschsprachigen Raum". Grundsätzlich werden vier Blöcke angeboten:

- Grundlage des Qualitätsmanagements in Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen (Block A - 2 Tage)
- Akkreditierungs- und Begutachtungstechnik (Block B - 2 Tage)
- Menschliche Aspekte (Block C - 1 Tag)
- Fortbildung (Block E)

N. Bendix

Neues aus internationalen Organisationen

Konformitätsbewertung zur Erleichterung des Welthandels

Die Konformitätsbewertung nach vereinbarten technischen und administrativen Regeln, verbunden mit internationalen Akzeptanzabkommen für Zertifikate, soll den Warenaustausch von Mehrfachprüfungen befreien und dadurch beschleunigen. Dieses Konzept wurde von der EU zur Schaffung eines einheitlichen Binnenmarktes verfolgt und ist - wie die Praxis zeigt - doch recht erfolgreich.

Die WTO (World Trade Organisation) verfolgt das Ziel der Handelserleichterung auf internationaler Ebene. Folgerichtig befassen sich in dem TBT-Abkommen (Agreement on Technical Barriers to Trade) zwei Paragraphen (Nr. 5 und 6) mit der Konformitätsbewertung. Ein Ausschuß wurde am 14. Februar 1997 bei der WTO in Genf ins Leben gerufen, der Vorschläge für die Gestaltung eines internationalen Systems machen soll.

Die europäischen Erfahrungen werden bei den Überlegungen eine große Rolle spielen, doch wird das bei uns existierende komplexe System international nicht ohne deutliche Vereinfachungen und Kostenreduktion übertragbar sein. Wünschenswert ist ein umsetzbarer deutscher Vorschlag für diese Beratungen, damit die in Deutschland vielfach beklagte Bürokratielastigkeit bei der Konformitätsbestätigung auf internationaler Ebene vermieden wird. Die Ergebnisse der WTO-Beratungen werden Einfluß auf das europäische und damit deutsche System haben.

H.-U. Mittmann

IAF

Auf seiner letzten Vollversammlung (22./24.01.97) hat das International Accreditation Forum (IAF) - der weltweite Zusammenschluß zwischen allen Akkreditierungssystemen für Zertifizierungsstellen - begonnen, den Prozeß des Abschlusses einer Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Zertifikaten vorzubereiten (MLA).

Die entsprechenden Prozeduren, die vergleichbare Akkreditierungskriterien schaffen sollen und die überprüfen, ob die ausgesprochenen Zertifikate weltweit vergleichbar sind, werden abgestimmt.

Nun beginnt ein Prozeß der gegenseitigen Evaluierung, an der die Akkreditierungssysteme teilnehmen, die die abgestimmten internationalen Normen bereits erfüllen. Für die europäischen Akkreditierungssysteme ist wesentlich, daß das bei EAC (European Accreditation of Certification) unterzeichnete MLA von IAF hinsichtlich der Wirksamkeit überprüft wird und bei erfolgreichem Ergebnis IAF das EAC-MLA ohne weitere Prüfung der europäischen Akkreditierungssysteme anerkennen wird. Ebenso soll bei anderen regionalen Gruppen (z. B. PAC - Pacific Accreditation Cooperation, IAAC - Interamerican Accreditation Cooperation) verfahren werden. Das Endziel sind weltweit einheitliche Anforderungen und daraus resultierend die weltweite Anerkennung von Zertifikaten für Qualitätsmanagementsysteme, Umweltmanagementsysteme und Produkte.

M. Wloka

Zwei gemeinsame Veranstaltungen von DAR, EUROLAB, EURACHEM, VMPA und BAM im Februar 1997

Technische Anforderungen an das Qualitätsmanagement bei der Akkreditierung und Ergebnisunsicherheit

Beide Veranstaltungen fanden am 5. und 6. Februar 1997 im Anschluß an den DAR-Tutorerfahrungsaustausch (3./4.2.1997) statt. Unter den etwa 100 Teilnehmern je Veranstaltung waren Gäste aus acht europäischen Ländern, darunter auch aus Osteuropa.

Im Mittelpunkt der Veranstaltungen, die von den Vorsitzenden von EUROLAB-D - Prof. Dr. H. Czichos - und DAR - Prof. Dr. H.-U. Mittmann - eröffnet wurden, standen die Themen:

- Ergebnisunsicherheit
- Validierung
- Rückführbarkeit
- Eignungsprüfungen
- Entwicklung der internationalen und europäischen QM-Normen.

Dem Thema der Ergebnisunsicherheit war vertiefend der Workshop am 06.02.1997 gewidmet.

Beim Seminar am 5. Februar stand hauptsächlich die Fragestellung im Mittelpunkt der Diskussion, ob und inwieweit die bestehenden Anforderungen an die technische Kompetenz bei der Akkreditierung die Wettbewerbsfähigkeit der Laboratorien im Wirtschaftsmarkt Prüfung und Analyse voranbringen.

Übereinstimmung bestand darin, daß die technische Kompetenz eines Laboratoriums die notwendige Grundlage für seine Wettbewerbsfähigkeit darstellt. Andererseits sollten die Akkreditierungsanforderungen geeignet und die Akkreditierung mit vertretbaren Kosten verbunden sein.

Die Forderung an ein Laboratorium, Prüfverfahren zu validieren, sollte beschränkt werden auf nichtstandardisierte und In-house-Verfahren. Vergleichsversuche sollten als Mittel zur Vergleichbarkeit auf freiwilliger Grundlage im nationalen und internationalen Prüfwesen gefördert werden.

Im Workshop wurden Beispiele vorgestellt, wie die Ergebnisunsicherheit in bestimmten Prüfgebieten abgeschätzt werden kann. Er wurde eingeleitet mit der Vorstellung der grundlegenden Konzepte und Begriffe sowie der Philosophie des "Guide on the expression of Uncertainty in Measurement" (GUM), herausgegeben 1993 von ISO und anderen Organisationen.

Lösungsmodelle und weitere Ansätze wurden anschließend in vier thematischen Arbeitsgruppen diskutiert.

R. Schmidt

Neue ad hoc-Gruppen des DAR-AZ gegründet

Im DAR-Ausschuß "Zusammenarbeit zwischen dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich" (DAR-AZ) hat man begonnen, die Arbeitsweisen der Akkreditierungsstellen auch formal anzugleichen. Dazu sind auf freiwilliger Basis zwei neue ad hoc-Gruppen gegründet worden:

- "Angleichung der Gliederungen der QMH der Akkreditierungsstellen"
- "Erarbeitung von einheitlichen Checklisten für Begutachter der EN 45000er Reihe"

Eine Reihe von Akkreditierungsstellen aus dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich arbeiten in diesen ad hoc-Gruppen mit.

Ziel der Bildung dieser ad hoc-Gruppen ist es, die Verfahrensschritte bzw. die Dokumente und Formulare der verschiedenen Akkreditierungsstellen zu harmonisieren.

Um das deutsche System international transparent und einheitlich darstellen zu können, wird angestrebt, ein vereinheitlichtes Muster-Qualitätsmanagement-Handbuch für die Akkreditierungsstellen im DAR zu erarbeiten. Damit sollen folgende Ziele erreicht werden:

- Vereinheitlichte Struktur der QM-Handbücher der Akkreditierungsstellen im DAR
- Reduzierung des Übersetzungsumfanges bei gemeinsamer Nutzung des QMH
- Einheitliche Verfahrensweise der Akkreditierungsstellen im DAR in übergreifenden Bereichen. Das QMH soll den kleinsten gemeinsamen Nenner wiedergeben.
- Akkreditierungsstellen, die noch kein QMH haben bzw. sich noch in der Aufbauphase befinden, können das QMH sofort nutzen.

Vorgeschlagen wird ein Aufbau in 3 Ebenen:

1. Ebene: Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH)
2. Ebene: Verfahrensanweisungen
3. Ebene: Formblätter, Muster, Arbeitsanweisungen

S. Stobbe

Neues aus der Normung

Einen Überblick über neue Normen und Vorhaben auf dem Gebiet Akkreditierung, Zertifizierung und Prüfwesen gibt nachfolgende Tabelle. Bei den Überarbeitungen wurde die Entscheidung von CEN/CENELEC beachtet, die europäischen Normen möglichst wortgleich den Internationalen Guides anzupassen.

Europäische Normen	Stand d. Bearbeitung	ISO/IEC-Leitlinien	Stand d. Bearbeitung	Interpretationspapiere
EN 45001 (1989) "Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien"	z. Zt. Überarbeitung mit ISO Guide 25	ISO Guide 25 (1990) "General requirements for the competence of calibration and testing laboratories"	1. Entwurf liegt vor	EAL-G5, EAL-G15, EAL-G16, EAL-G18, EAL-G19
EN 45002 (1989) "Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien"				EAL-G9
EN 45003 (1995) "Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien - Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung"				EAL-G7, EAL-G8, EAL-G9, EAL-G10
EN 45004 (1995) "Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen"				EAL-G24
prEN 45010 "Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen"	Norm 1997 erwartet	ISO Guide 61 (1996) "General requirements for assessment and accreditation of certification / registration bodies"		EAC-G1, IAF-ISO 61
EN 45011 (1989) "Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren"	neue Norm (ISO Guide 65) 1997 erwartet	ISO Guide 65 (1996) "General requirements for bodies operating product certification systems"		EAC-G2
EN 45012 (1989) "Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren"	neue Norm (ISO Guide 62) 1997 erwartet	ISO Guide 62 (1996) "General requirements for bodies operating assessment and certification / registration of quality systems"		EAC-G3, IAF-ISO 62
EN 45013 (1989) "Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren"				EAC-G4
EN 45014 (1989) "Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern"	z. Zt. Überarbeitung (ISO Guide 22), neue Norm 1997 erwartet	ISO Guide 22 (1996) "General criteria for supplier's declaration of conformity"	in Erarbeitung in ISO/CASCO WG 11	EAC-S4, EAC-S7, IAF-WG2, EAL-S3, EAL-P1
Multilaterale Abkommen für Akkreditierungssysteme				EAL-G6
		ISO Guide 43 (1996) "Development and operation of laboratory proficiency testing"		

M. Wloka

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), April 1997 (Anmerkung: Dieser Newsletter ist auch in englischer Sprache erhältlich.)

<http://www.dar.bam.de>

e-mail: dar@bam.de