

Gründung von EA durch Zusammenschluß von EAC und EAL

Die Ausgangssituation

EA - European co-operation for Accreditation wurde am 27. November 1997 in Wien gegründet.

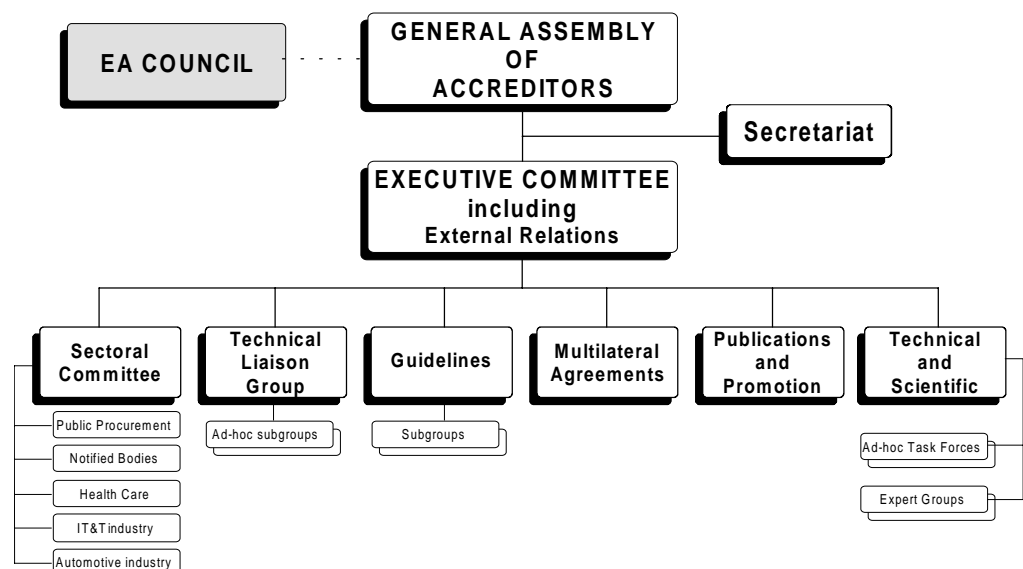
Bisher gab es zwei Organisationen in Europa, in denen Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereiches zusammengeschlossen waren: **EAL** (European co-operation for Accreditation of Laboratories) und **EAC** (European Accreditation of Certification).

EAL vereinte die nationalen Akkreditierungsstellen, die Prüf- und Kalibrierlaboratorien akkreditieren; EAC war die Organisation der jeweiligen nationalen Akkreditierungsstellen für Zertifizierungsstellen (Zertifizierungsstellen für Produkte, Qualitätsmanagementsysteme und Personal).

Die zunehmende Verflechtung und Koordinierung von Aufgaben wurde über mehrere Jahre durch gemeinsame Arbeitsgruppen vorgenommen. Zugleich nahm die Tendenz zu, Akkreditierungen sowohl für Zertifizierungsstellen als auch für Laboratorien "aus einer Hand" abzudecken, d.h. von jeweils einer Akkreditierungsstelle zu leisten.

Diese Entwicklung wurde auch durch den DAR stark unterstützt. Effiziente Koordinierungs- und Organisationsabläufe sollen nunmehr durch *eine* Organisation erreicht werden. Auch politische Gründe sprachen für ein Zusammengehen beider Vereinigungen: einen weiteren Schritt in die Richtung einer Einbindung in die europäische Konformitätspolitik zu gehen, in der formell bisher noch zwischen dem gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich unterschieden wird.

European co-operation for Accreditation (EA)



Der Aufbau von EA

Die Struktur der neuen Organisation knüpft an den Aufbau ihrer Vorgängerorganisationen an: Vollversammlung, Executive Committee als Vorstand sowie sechs Komitees, deren Vorsitzende im Executive Committee vertreten sind (siehe Grafik).

Als zusätzliches Gremium wird ein "EA Council" außerhalb von EA politische Empfehlungen im Sinne von Leitlinien für EA erarbeiten.

Ausblicke:

- Die Gründung von EA ist ein weiterer Schritt zur Rationalisierung und effektiven Gestaltung innerhalb der europäischen Akkreditierungslandschaft. Dabei ist von einer kontinuierlichen Fortsetzung der in den bisherigen Gremien von EAL und EAC geleisteten Sacharbeit auszugehen.

Aus dem Inhalt

Seite

- Gründung von EA durch Zusammenschluß von EAC und EAL..... 1
- Erstes weltweites Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen bei IAF unterzeichnet.... 2
- Veränderte Verfahrensregeln des DAR.....2
- Neues aus dem Ausschuß Zusammenarbeit..... 3
- Neues aus dem Ausschuß Technische Fragen.....3
- Neues aus der Normung..... 4

- Bisher überlappende Bereiche bei der Akkreditierung, wie bei der von Inspektionsstellen (EN 45004), werden nunmehr einheitlich repräsentiert.
- Eine weitere Annäherung zwischen dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich (viele Akkreditierungsstellen sind in beiden Bereichen tätig) wird gefördert.

- Mit Fortschritten kann bei dem weiteren Zusammengehen der internationalen Organisationen ILAC und IAF, zu denen in Analogie auf europäischer Ebene bisher EAC und EAL existierten, gerechnet werden.

Dr. T. Facklam, TGA

Neues aus internationalen Organisationen

Erstes weltweites Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen bei IAF unterzeichnet

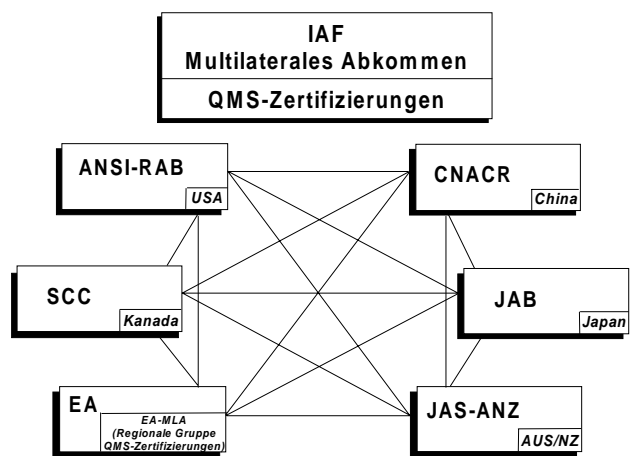
Am 22. Januar 1998 wurde als ein Ergebnis der 11. IAF Vollversammlung (International Accreditation Forum) ein erstes weltweites Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Akkreditierungen zwischen Akkreditierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme in Guangzhou (China) unterzeichnet. *MLA* steht für *Multilaterales Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung*. Vorausgegangen waren:

- die Vorbereitung und Abstimmung der Prozeduren zur gegenseitigen Evaluierung und zum Schaffen von Vertrauen in die Akkreditierungspraktiken,
- die Abstimmung von Interpretationspapieren der ISO Guides 62 und 61 als Grundlagen für ein einheitliches Vorgehen bei der Akkreditierung,
- die Durchführung von Evaluierungen der verschiedenen Akkreditierungssysteme durch verschiedene Evaluierungsteams.

Die Durchführung der gegenseitigen Evaluierungen wurde von einem MLA-Management-Komitee geführt. In diesem Komitee wurden auch die Evaluierungsberichte ausgewertet und Empfehlungen für die Vollversammlung zur Aufnahme in das MLA ausgesprochen.

Auf der 11. Vollversammlung wurde die Aufnahme folgender Akkreditierungsstellen empfohlen und bestätigt:

- * ANSI-RAB (USA)
- * SCC (Kanada)
- * CNACR (China)
- * JAS-ANZ (Australien-Neuseeland)
- * JAB (Japan)
- * Regionale Gruppe EA, d. h. die Mitglieder von EA, die das EA-MLA für Akkreditierungsstellen für QMS unterzeichnet haben (aus Deutschland: TGA).



Mit der Unterzeichnung dieses MLA verpflichten sich die in der Abbildung aufgeführten Akkreditierungsstellen und die MLA-Gruppe von EA, die Akkreditierungen der anderen Unterzeichner des MLA als gleichwertig anzuerkennen und im eigenen Land zu unterstützen. Die gleiche Unterstützung erlangen Zertifikate von akkreditierten Zertifizierungsstellen.

Dr. M. Wloka, BAM-S.42

Neues aus dem DAR

Veränderte Verfahrensregeln des DAR

Auf seiner 25. Sitzung am 09. Dezember 1997 hat der DAR beschlossen, seine Verfahrensregeln hinsichtlich Mitgliedschaft und Arbeitsweise zu ändern. Ausgangspunkt war das zunehmende Interesse von zahlreichen interessierten Kreisen an einer Mitgliedschaft im DAR. In einer Ad hoc-Gruppe wurden im Laufe des Jahres 1997 die Möglichkeiten der Öffnung des DAR diskutiert unter der Bedingung, die Arbeitsfähigkeit zu erhalten und ein Vorschlag dem DAR vorgelegt. Der Paragraph 3 der Verfahrensregeln "Mitglieder" wurde dementsprechend geändert: "Mitglieder des DAR sind Ak-

akkreditierungsstellen. Ferner gehören dem DAR je ein Vertreter des BMWi, des BMA und des DIN an sowie anderer Institutionen, die die Akkreditierungspolitik in Deutschland aktiv beeinflussen und die Beiträge zur Koordination des deutschen Akkreditierungssystems sowie zur Außenvertretung leisten können. Neue Mitglieder werden durch das BMWi und die TGA vorgeschlagen. Der DAR entscheidet über die Aufnahme neuer Mitglieder."

Um die Arbeitsfähigkeit eines nun größeren Gremiums zu erhalten, wurde ein Präsidium des DAR gebildet:

"Präsidium

Das Präsidium besteht aus sechs Mitgliedern. Ihm gehören an:

- * Vorsitzender und stellvertretender Vorsitzender des DAR,
- * zwei Vertreter von Akkreditierungsstellen,
- * je ein Vertreter aus Regierung und Wirtschaft (BMW i und BDI).

Das Präsidium hat folgende Aufgaben, die es nach den Leitlinien des DAR erfüllt:

- * unaufschiebbare Entscheidungen zwischen den Sitzungen des Plenums treffen und national und international vertreten,
- * Vorbereitung von Grundsatzentscheidungen des Plenums.

Das Präsidium gibt Rechenschaft über getroffene Entscheidungen gegenüber dem Plenum."

Dabei erfolgt die Benennung neuer Mitglieder wie bisher aufgrund einer Koordinierung durch die Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH, wenn die neuen Mitglieder dem privatwirtschaftlichen Bereich angehören, und aufgrund einer Bund-Länder-Koordinierung durch das BMW i, wenn die neuen Mitglieder dem staatlichen Bereich angehören.

Im DAR war man sich darüber einig, daß sich das neue Präsidium bei der Vorbereitung der Grundsatzentscheidungen bzw. beim Treffen von unaufschiebbaren Entscheidungen zwischen den Sitzungen des Plenums auf die Arbeit der Ausschüsse, insbesondere der Ausschüsse für *Internationale Zusammenarbeit* (AIZ) und für *Technische Fragen* (ATF) stützt.

Die zwei Vertreter von Akkreditierungsstellen im Präsidium sollen möglichst verschiedenen Bereichen - dem gesetzlich geregelten und dem gesetzlich nicht geregelten Bereich - angehören und durch das Rotationsprinzip wechseln. Auf der 25. Sitzung des DAR wurden dafür die TGA und die ZLS festgelegt.

Die revidierten Verfahrensregeln sollen in den nächsten zwei Jahren angewandt werden. Das Präsidium hatte am 3. März 1998 bereits seine erste Sitzung.

Dr. M. Wloka, BAM-S.42

Neues aus dem Ausschuß Zusammenarbeit (AZ)

Primäre Aufgabe des AZ ist es, nach Möglichkeit die Harmonisierung der Akkreditierungstechniken und der Arbeitsweise im gesetzlich geregelten und nicht geregelten Bereich sowie die gegenseitige Akzeptanz aller DAR-Akkreditierungsstellen untereinander zu erreichen. In Anbetracht dieser Aufgaben arbeitet der AZ auf das Ziel hin, ein geschlossenes und verständliches Bild des DAR-Systems - trotz seiner komplizierten Struktur - allen von der Akkreditierung/Anerkennung betroffenen Stellen zu vermitteln und als solches in Europa und international vertreten zu können.

Themen, die u.a. im AZ kontinuierlich behandelt werden, stellen die Schwerpunkte aus der Akkreditierungspraxis dar, die mit der Spezifik einzelner Akkreditierungsbereiche zusammenhängen (Medizinprodukte, Bauprodukte, Umwelt, Lebensmittelüberwachungen, Anforderungen aus GLP, GMP, ISO/IEC Guide 25/EN 45001, ISO 9000 und ISO 14000 usw.).

So werden infolge der Ergebnisse der letzten AZ-Sitzung (siehe DAR-aktuell 3/97, S.4) in den operativen AZ-Gruppen solche Themen bearbeitet wie:

- Umsetzung der Altauvo-Verordnung
- Muster-QMH für Akkreditierungsstellen des DAR in seiner letzten redaktionellen Phase,
- "Beschwerdeverfahren im DAR-System",
- Vorschlag zu Praktiken der Unterauftragsvergabe für die Abstimmung im ATF.

N. Bendix, BAM-S.42

Neues aus dem Ausschuß Technische Fragen (ATF)

Der ATF führte im Jahre 1997 zwei Beratungen durch. Folgende im ATF entstandene Schriftstücke sind auf der 24. und 25. DAR-Sitzung, beide im Jahre 1997, als DAR-Empfehlungen zur Anwendung durch die Akkreditierungsstellen verabschiedet worden:

- * **DAR-EM17, Anhang I** ("*Empfehlung zur Begutachtung von Laboratorien*"): Die Vorgehensweise bei Begutachtungen von Prüflaboratorien entsprechend den Anforderungen an Eignungsprüfungen wird beschrieben. Die Anforderung an die Qualifikation des Begutachterteams wird aufgeführt. Ebenso wird erläutert, wann Eignungsprüfungen vom Begutachter zu veranlassen sind und wie die Anforderungen an Einzeleignungsprüfungen (früher: "Eignungstests") beschaffen sein müssen, um auch im Rahmen von Akkreditierungen anerkannt zu werden. Schließlich werden Aussagen zu den Bewertungskriterien zur Entscheidungsfindung über die Ergebnisse von Eignungsprüfungen getroffen.
- * **DAR-EM24** ("*Verfahren zur Akkreditierung von einem Prüflaboratorium mit mehreren Standorten innerhalb einer Organisation*"): Diese DAR-Empfehlung wird von den Akkreditierungsstellen sektoriell umgesetzt.
- * **DAR-EM23** ("*Sammlung von Begriffen*"): Diese Begriffe stellen das gemeinsame Verständnis des DAR dar bzw. sind eine Sammlung aus verschiedenen Begriffsnormen.
- * **DAR-EM22** ("*Unsicherheit von Prüfergebnissen*"): Die Unsicherheit von Prüfergebnissen wird erstmals definiert und nach Klassifizierung der quantitativen und qualitativen Ergebnisse behandelt. Es handelt sich um eine Empfehlung für Prüflaboratorien und Begutachter zur Ermittlung und Angabe der Ergebnisunsicherheit im Prüfwesen.

Folgende Themen befinden sich zur Zeit im ATF in Diskussion:

- * Fragestellung zur Qualität von Referenzmaterialien und Möglichkeiten von deren Bestimmung bzw. von Entscheidungsmöglichkeiten darüber

- * Schlußfolgerungen aus den Ergebnissen von Eignungsprüfungen, z. B. für die Festlegung von Überwachungsintervallen.

Dr. N. Presser, BAM-S.42

Neues aus der Normung

Folgende Normen bzw. geänderte Normen wurden 1997 bestätigt und werden als DIN EN gedruckt:

EN 45010

Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen (wortgleich mit ISO Guide 61)

EN 45011

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben (wortgleich mit ISO Guide 65)

EN 45012

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren (wortgleich mit ISO Guide 62)

EN 45014

Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern (wortgleich mit ISO Guide 22)

Der Entwurf der neuen **EN 45001** wurde intensiv auf der 4. Sitzung der ISO/CASCO WG10 am 26./27. Februar 1998 diskutiert. Aufgrund der dort erzielten Ergebnisse wird es einen weiteren Draft zur Abstimmung in den nationalen Normungsgremien geben, sodaß mit einer Abstimmung zu dieser Norm nicht vor 1999 gerechnet werden kann.

Folgende wesentliche Änderungen gegenüber dem ersten Entwurf liegen zur Zeit vor:

1. Der ISO Guide 25 wird ein ISO Standard 17025. Damit wurde dem Vorschlag des DIN Rechnung getragen, eine Gleichstellung der Wertigkeit des ISO-Standards mit der Europäischen Norm EN 45001 zu erreichen.
2. Die "sachverständige Beurteilung" (professional judgement) wurde generell aus dem Standard gestrichen, um keine Verwechslung mit EN 45004 zu erzeugen.
Dafür werden aber ausdrückliche Meinungen und Interpretationen im Prüfbericht zugelassen.
3. Um Mißverständnissen vorzubeugen, wird "Verification" generell aus allen Punkten entfernt.
4. Der Paragraph 5.4.5 zur "Validierung" wird völlig geändert mit dem Ziel, verständlicher und klarer zu werden.
5. "Best measurement capability" gilt nur für Kalibrierlaboratorien und beschreibt nach außen ihre Leistungsfähigkeit.
6. "Uncertainty" wird immer als Meßunsicherheit ausgewiesen und verstanden, d. h. nur für Messungen werden Unsicherheitsangaben vorgesehen.

Der neue Entwurf wird etwa im April/Mai 1998 vorliegen.

Dr. M. Wloka, BAM-S.42

Zur Information:

Wir berichteten bereits in DAR-aktuell 3/97 über die 2. AMOS-Informationstage in Berlin im April 1997.

Im Rahmen des AMOS-Projektes wurde das *Modulare Trainingskonzept (MTC)* entwickelt, welches die Schulungsgrundlage für eine Vielzahl von Seminaren in Mittel- und Osteuropa sowie den GUS-Ländern darstellt. Die insgesamt 20 Schulungsmodule sind nun als CD-ROM und in gedruckter Form erhältlich.

Dieser Ausgabe unseres Newsletters liegt ein Faltblatt über das *Modulare Trainingskonzept* bei, das die Module beschreibt und die Möglichkeit der Bestellung einzelner Module oder eines Komplettsatzes in drei Sprachen (Deutsch, Englisch, Russisch) anbietet.

Impressum: Herausgeber: Geschäftsstelle DAR, Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Unter den Eichen 87 12205 Berlin, (030-8104-1942, Verantwortliche für die Redaktion: Dr. M. Wloka, Gesamtherstellung: BAM, Ref. S.42 (Geschäftsstelle des DAR), März 1998 (Anmerkung: Dieser Newsletter ist auch in englischer Sprache erhältlich.)

Bitte beachten Sie unsere neue INTERNET-Adresse, die seit 16.03.1998 aktiv ist.

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

e-mail: dar@bam.de