

## *DACH - Erfahrungsbericht zur Akkreditierung von Prüffarten*

Zu Beginn der Akkreditierung von Prüflaboratorien Ende der 80iger Jahre war nur die Akkreditierung von einzelnen Prüfverfahren möglich, die im allgemeinen auf Normverfahren beruhten. Die Gründungsväter der DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie haben Anfang der 90iger Jahre erkannt, daß in vielen Bereichen eine derartige Vorgehensweise nicht praktikabel ist. Das betraf vor allem die Laboratorien, die sogenannte Nicht-Routine-Prüfungen durchführten.

Die DACH hat bei ihrer Gründung 1992 daher ein neues Modell zur Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs eingeführt. Damit sollte auch im Rahmen der Akkreditierung die notwendige Flexibilität eines Laboratoriums gewährleistet bleiben.

Eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs erscheint dann von besonderer Bedeutung, wenn eine große Anzahl von gleichartigen Standardprüfverfahren bzw. Hausmethoden und/oder Nicht-Routine-Prüfungen akkreditiert werden sollen. Zentrales Werkzeug bei der Flexibilisierung ist die Akkreditierung von Prüffarten.

Die Laboratorien sind nach der Akkreditierung einer Prüffart berechtigt, weitere Prüfverfahren innerhalb der gewährten Prüffart in den Akkreditierungsbereich aufzunehmen, ohne es der Akkreditierungsstelle sofort mitteilen zu müssen. Die Mitteilung erfolgt im Rahmen der festgelegten Überwachungsintervalle.

### Aus dem Inhalt

1	<b>DACH-Erfahrungsbericht zur Akkreditierung von Prüffarten</b>
2	<b>Neues aus dem DAR</b> 6. Tutorenerfahrungsaustausch im DAR DAR-Homepage
3	<b>Neues aus internationalen Organisationen</b> Informationen von der EA-Vollversammlung (Venedig, 01.-3.06.1999) Zusammenarbeit zwischen EA und APLAC EG-Verordnung über den ökologischen Landbau
4	<b>Neues aus der Normung</b> ISO 9000

Hauptaufgabe der jeweiligen Fachgremien (Sektorkomitees) war zunächst die Festlegung der Prüffarten für die einzelnen Prüfgebiete.

Dabei wurden die Prüffarten sowohl technologie- als auch anwendungsbezogen definiert. Insgesamt wurden von den jeweiligen Sektorkomitees hunderte von Prüffarten definiert, wobei je nach Erfordernis jederzeit weitere Prüffarten aufgenommen werden können. Die Flexibilisierung durch die Akkreditierung von Prüffarten beinhaltet in einigen Prüfgebieten, bspw. der Analytik, nicht die flexible Gestaltung des Akkreditierungsbereichs bzgl. der Prüfgegenstände. Das heißt, die Akkreditierung z. B. der Prüffart Gaschromatographie ist gekoppelt an den Prüfgegenstand, z. B. Wasser, und wird in der Anlage zur Urkunde entsprechend ausgewiesen.

Ferner wurden von den zuständigen Gremien die Mindestanforderungen, die von den Laboratorien im Rahmen der Akkreditierung einer Prüffart zu erfüllen sind, festgelegt. Einer der Schwerpunkte ist dabei, daß von den Laboratorien spezielle Anweisungen zur Validierung bzw. Verifizierung von Prüfverfahren vorliegen müssen. An einer Mindestanzahl von Prüfverfahren muß die kompetente Vorgehensweise zur Validierung bzw. Verifizierung anhand von Aufzeichnungen belegt werden.

Die Akkreditierung von Prüffarten wurde von der DACH bereits in über 90 Akkreditierungsverfahren mit Erfolg angewandt. In wenigen Fällen zeigte sich im Rahmen der Überwachungen, daß mit der Flexibilisierung und dem damit verbundenen Vertrauensvorschuß nicht ordnungsgemäß umgegangen wurde. Neue Prüfverfahren, die in den Akkreditierungsbereich vom Laboratorium aufgenommen wurden, waren dabei nicht entsprechend validiert bzw. verifiziert. Die Akkreditierung der jeweiligen Prüffarten mußte den Laboratorien daher entzogen werden.

Das Modell der Akkreditierung von Prüffarten als Mittel der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs wurde bereits mehrfach national wie auch international vorgestellt. Es wurde u.a. im Journal „Accreditation and Quality Assurance (7/98)“ veröffentlicht und ist als Anlage Bestandteil des EURACHEM/CITAC Guide 2 "QA Best Practice for Research and Development and Non-routine Analysis".

Das von der DACH vorgestellte Verfahren ist in eine Richtlinie der EA (EA-2/05 "The Scope of Accreditation and Considerations of Methods and Criteria for the Scope in Testing") eingeflossen, die vom DAR als DAR-EM27 übernommen wurde und im Internet abrufbar ist. Die bisher gültigen DAR-EM7 und DAR-EM8 sowie das Erprobungspapier zur flexiblen Akkreditierung des DAR wurden deshalb zurückgezogen. Im

Rahmen der Evaluierung der DACH zur Erlangung der europäischen Anerkennung wurde die Akkreditierung von Prüffarten von EA (European co-operation for Accreditation) anerkannt. Mehrere Akkreditierungsstellen, national und international, haben bereits ebenfalls die flexible Vorgehensweise zur Akkreditierung von Prüflaboratorien eingeführt.

Dr. Steinhorst, DACH

## Neues aus dem DAR

### 6. Tutorenerfahrungsaustausch im DAR

Am 4. und 5. März 1999 wurde von der DAR-Geschäftsstelle im Auftrag des Ausschusses für Begutachtertraining (ABT) der 6. Tutorenerfahrungsaustausch der Dozenten aus den D-A-CH-Ländern in der BAM durchgeführt.

Alle Dozenten arbeiten auf der Basis des gemeinsamen D-A-CH-Schulungskonzepts, d. h. des **Rahmenschulungsprogramms für Begutachter im deutschsprachigen Raum**, das in einer intensiven Zusammenarbeit dreier Länder bereits im Jahre 1993 ausgearbeitet, abgestimmt und erprobt wurde. Dieses Programm ist Bestandteil der jeweiligen Akkreditierungssysteme.

Über Dozenten bekommen die Begutachter die Grundkenntnisse über die Akkreditierung und bei den speziellen Schulungen (Weiterbildung, Erfahrungsaustausch) alle notwendigen Informationen und Dokumente zur Aktualisierung ihres Wissensstandes. Um so wichtiger für die Dozenten ist der Informationsfluß und -austausch auf den regelmäßigen Zusammenkünften. Das Ziel dieser Veranstaltungen ist es, das Wissen der Dozenten mit aktuellen Informationen aus dem Bereich der europäischen und internationalen Akkreditierungen zu vervollständigen und die erarbeiteten Empfehlungen aus den relevanten Gremien und

den DAR-Ausschüssen an die Dozenten weiterzugeben. Dabei können Dozenten sowohl ihre persönlichen Erfahrungen einbringen als auch neue Erkenntnisse gewinnen. Zum traditionellen 6. Tutorenerfahrungsaustausch waren internationale Gäste und Vertreter weiterer Akkreditierungssysteme (Estland, Lettland, Jordanien, Slowakei, Peru) eingeladen.

Ihre Teilnahme sollte der gegenseitigen Vertrauensbildung in die Qualifikation und Ausbildung der Begutachter dienen.

Das Programm des diesjährigen Tutorenerfahrungsaustausches umfaßte folgende Schwerpunkte:

- Erfahrungen bezüglich der Bewertung von Begutachtern (Begutachtermonitoring)
- Aktuelle Informationen auf dem Gebiet der Akkreditierung, z.B. zur Normung, Informationen aus EA, IAF, ILAC und dem DAR
- Technische Fragen der Akkreditierung, wie Eignungsprüfungen, Referenzmaterialien, Flexibler Scope der Akkreditierung und Rückführung
- Praktische Erfahrungen zu
  - Zusammenarbeit zwischen dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich
  - Akkreditierung von Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen für Produkte

N. Bendix, BAM-S.42

### DAR-Homepage

Die DAR-Geschäftsstelle hat die Ihnen sicher bereits bekannte Homepage des DAR überarbeitet und anwenderfreundlicher gestaltet. Sie finden uns auch weiterhin unter der gewohnten Adresse <http://www.dar.bam.de>

Page in English

HOME NEWS DAR-STRUKTUR AKKR-STELLEN DAR-AKTUELL DATENBANKEN  
SCHULUNG STATISTIK HANDBUCH ДОКУМЕНТЕ NORMEN MLA LINKS

Mail an DAR-GS

Deutscher Akkreditierungsrat

Der Deutsche Akkreditierungsrat (DAR) ist eine Arbeitsgemeinschaft des Bundes, der Länder und der deutschen Wirtschaft. Er besteht seit 1991 und hat folgende [Aufgaben](#)

Deutscher Akkreditierungsrat (DAR),  
c/o [Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung \(BAM\)](#);  
Unter den Eichen 87; D-12205 Berlin  
E-Mail: [dar@bam.de](mailto:dar@bam.de)

Vorsitzender	Leiter
<a href="#">Dr.-Ing. Hans-Ulrich Mittmann</a>	<a href="#">Dr.-Ing. Monika Wloka</a>
Phone (+49 30) 8104-1900	Phone (+49 30) 8104-1942
Fax (+49 30) 8104-1907	Fax (+49 30) 8104-1947

1173 Zugriffe seit 17. Juni 1999

## Informationen von der EA-Vollversammlung (Venedig, 01.-03.06.1999)

- Auf der EA-Vollversammlung vom 01.-03.06.1999 in Venedig wurde die Einrichtung von EA als rechtsfähige Institution (Legal Entity) mit formalem Sitz in Großbritannien diskutiert. Wegen der Kompliziertheit des Verfahrens in Großbritannien und z. B. unklarer Fragen bezüglich des Beitritts staatlicher Akkreditierungsstellen, die in Ministerien integriert sind, soll der Sitz von EA nochmals neu durchdacht werden. Man war sich einig, daß die Umformung von EA in eine rechtsfähige Institution keine Konsequenzen für das MoU und MLA haben soll. Die in den Ländern derzeitig praktizierenden Akkreditierungssysteme müssen ohne Änderungen weiter bestehen können. Kosten und Steuern für die Gründung und den Betrieb von EA als rechtsfähige Institution sollten möglichst niedrig sein.
- Die Akkreditierungsstellen von Lettland (LATAK), Litauen (LA) und Ungarn (OMH) werden als EA-Vollmitglieder aufgenommen. Estland (EVS) und Slowenien (SMIS) bleiben für ein Jahr assoziierte Mitglieder nach den alten Regeln.
- Das Papier zur Zusammenarbeit mit sektorspezifischen Akkreditierungssystemen sowie der Anhang zum Dokument EA-4/02 "Expression of Uncertainty of Measurements in Calibration" werden verabschiedet.
- Daniel Pierre (COFRAC, Frankreich) wird zum neuen EA-Vorsitzenden ab Januar 2000 gewählt.
- Das Memorandum of Understanding (MoU) über die Zusammenarbeit von EA mit der Europäischen Kommission wurde offiziell unterzeichnet. Die EFTA kündigte einen analogen Schritt an.
- Das EA Advisory Board (EAAB) befaßt sich auf seiner nächsten Sitzung am 05. November 1999 mit den Schwerpunktthemen "Recognition and Acceptance", "Accreditation and Notification" und dem "Added Value" der Akkreditierung im Zusammenhang mit gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen.
- Ein MLA für Inspektionsstellen soll frühestens nach der Evaluierung von sechs Inspektionsstellen eingerichtet werden. *Dr. J. Thiele, BAM-S.42*

## Zusammenarbeit zwischen EA und APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)

Am 14. April 1999 fand in Paris die erste gemeinsame Sitzung der beiden MLA-Komitees statt. Ein bilaterales Abkommen zwischen den beiden regionalen Akkreditierungsorganisationen EA und APLAC zur Zusammenarbeit und gegenseitigen Anerkennung soll vorbe-

reitet werden. Zur Erhöhung des Vertrauens sollen in Zukunft möglichst viele gemischte Teams (EA und APLAC) Evaluierungen durchführen. Das hat sich bereits bei der Evaluierung von NATA (Australien) und IANZ (Neuseeland) bewährt. An den EA-Re-Evaluierungen von DAP, DATEch und DEKITZ wird ein APLAC-Vertreter als Mitglied des Evaluierungsteams teilnehmen. *Dr. J. Thiele, BAM-S.42*

## EG-Verordnung über den ökologischen Landbau

Im EA-Committee C5 wurde eine Arbeitsgruppe WG8 "Ökologischer Landbau" eingerichtet werden. Aufgabe dieser Arbeitsgruppe ist die EU-weite Harmonisierung der Vorgehensweise bei der Akkreditierung von Kontrollstellen des ökologischen Landbaus in der EU und in Drittländern einschließlich inhaltlich abgestimmter Checklisten, um eine einheitliche Produktzertifizierung nach EN 45011 für den ökologischen Landbau in Europa zu erreichen. Grundlage ist die Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der Landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel mit Anforderungen an Kontrollstellen in Europa und in den Drittländern. Alle diese Kontrollstellen, auch die bereits zugelassenen Kontrollstellen, "müssen die Bedingungen der Norm EN 45011 erfüllen".

In Deutschland wurden "Koordinierende Regelungen der Länder" von der Länderarbeitsgemeinschaft (LÖK) ausgearbeitet. Nach diesen Regelungen besteht kein Zeitdruck bezügl. der Tätigkeit für die Kontrollstellen, die in Deutschland in der Regel für mehrere Jahre zugelassen sind, da der Aspekt der EN 45011 in vollem Einklang mit Art. 9 Abs. 11 der EG-Verordnung berücksichtigt ist. Nach Ablauf der befristeten Zulassungen werden bei den Überprüfungen der Zulassungsvoraussetzungen u. a. die Akkreditierungen einbezogen. Kritischer ist die Situation bezüglich der Kontrollstellen in den Drittländern, wo die Prüfung jeder im Drittland tätigen Kontrollstelle hinsichtlich der Anforderungen der EN 45011 bis 30.06.1999 erfolgreich abgeschlossen sein muß. Hier wurde die folgende Vorgehensweise in den Regelungen festgelegt: "Private Kontrollstellen müssen sich einer regelmäßigen Supervision bezüglich Ihrer Tätigkeit im betreffenden Drittland unterziehen. Die Supervision kann u. a. durch eine Akkreditierungsstelle durchgeführt werden." Als geeigneter Nachweis bei Zulassungen durch die Kontrollbehörden gilt die Akkreditierung nach EN 45011 / ISO 65 in Verbindung mit der EG-Öko-Verordnung, die für das Drittland gilt, aus dem die Erzeugnisse eingeführt werden. Die Akkreditierungsstelle muß Mitglied des EA-MLA bzw. des IAF-MLA sein. Im DAP werden gegenwärtig die ersten Akkreditierungen durchgeführt.

*N. Bendix, BAM-S.42*

