

Überblick

Überblick - Aktivitäten von EUROLAB-D im Interesse der Laboratorien

Unterstützung bei der Implementierung der ISO/IEC 17025

Sowohl die gemeinsam mit dem Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) durchgeführten Veranstaltungen zur ISO/IEC 17025 und zur Messunsicherheit als auch ein entsprechender europäische Workshop in Paris (zusammen mit EA und EURACHEM) dienten der Information der Laboratorien und ihrer Unterstützung bei der Implementierung der neuen Norm. Darüber hinaus ergab sich aus der Diskussion einzelner Fragen mit den Akkreditierungsstellen die Möglichkeit, die Vorgehensweise der Akkreditierungsstellen und ihre Interpretation der Norm zu beeinflussen.

Zum Thema Messunsicherheit konnte EUROLAB sowohl auf die Strategie der internationalen und europäischen Akkreditierungsverbände ILAC bzw. EA als auch auf die für Deutschland relevante Strategie des DAR Einfluss nehmen. Wichtig ist, dass von den Laboratorien in diesem Zusammenhang keine wissenschaftliche Forschungstätigkeit erwartet und die Verwendung im Labor vorhandener Qualitätssicherungsdaten akzeptiert wird.

Eine wirksame Entlastung der Laboratorien könnte dadurch erreicht werden, dass alle Prüfnormen auch Daten zur Messunsicherheit der Prüfungen enthalten. Dazu arbeitet EUROLAB in einer CEN-Arbeitsgruppe mit, die für die europäische Normung ein entsprechendes Vorgehen vorschlagen soll.

Beiträge zur Normung

Bei der von ISO/CASCO beschlossenen Revision der ISO/IEC 17025, die durch die neue Version der Qualitätsmanagementnorm ISO 9001 bedingt ist, setzen sich EUROLAB und EUROLAB-D für die geringst mögliche Änderung ein, bei der die technischen Anforderungen an Laboratorien unverändert bleiben sollen.

Beim Normentwurf ISO/IEC 17011 für Akkreditierungsstellen haben sich EUROLAB und EUROLAB-D auf der nationalen wie internationalen Ebene für eine strikte Trennung zwischen Akkreditierung und allen anderen Konformitätsbeurteilungsaktivitäten, die von akkreditierten Stellen durchgeführt werden, eingesetzt. Eine Auswirkung dieser Diskussion ist

in Deutschland eine stärkere Trennung zwischen dem Deutschen Kalibrierdienst (DKD) und der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB), die dem DKD Eigenständigkeit gibt.

Förderung der Produktzertifizierung

EUROLAB-D hat sich ebenso wie andere Organisationen in einem Briefwechsel mit dem Bundesgesundheitsministerium und den zuständigen Ressorts der Länder erfolgreich für eine Umsetzung der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie in deutsches Recht eingesetzt, die neben der CE-Kennzeichnung auch zusätzliche freiwillige Qualitätszeichen auf Medizinprodukten zulässt.

Dialog mit den Akkreditierungsstellen

Bei der Zusammenarbeit zwischen DAR und EUROLAB-D wurde vereinbart, dass Vertreter von EUROLAB-D in die Sitzungen des DAR Ausschusses für Zusammenarbeit (DAR AZ), in dem die Zusammenarbeit zwischen den Akkreditierungsstellen des gesetzlich geregelten und des privaten Bereichs koordiniert wird, eingeladen werden, sofern für die Laboratorien relevante Punkte auf der Tagesordnung stehen.

Eine von der ständigen Verbindungsgruppe (PLG) zwischen EA, EUROLAB und EURACHEM vorbereitete Umfrage zur Zufriedenheit der akkreditierten Laboratorien wurde in 16 europäischen Ländern gestartet. In Deutschland wurde sie von EUROLAB-D mit Unterstützung durch den DAR durchgeführt. Von den angeschriebenen ca. 1300 Laboratorien haben ungefähr 25% geantwortet. Die Ergebnisse werden sowohl national als auch europaweit mit den Akkreditierungsstellen diskutiert werden, um Verbesserungspotentiale zu identifizieren und zu nutzen.

Veranstaltungen

DAR/EUROLAB-D Seminar "Wünsche der Laboratorien und Anforderungen der Akkreditierer", 20. März 2001

DAR/EUROLAB-D Workshop "Beispiele zur Messunsicherheit", 21. März 2001

EUROLAB-D Kolloquium, 27. April 2001

8th International Conference on Ultrahigh-Purity Base Metals, 25. - 28. Juni 2001