

Ausschüsse von EUROLAB-Deutschland

EDAP - Ausschuss für Produktprüfung und -zertifizierung

Als Spiegelgremium des europäischen gemeinsamen Technischen Ausschusses von EUROLAB und CEOC für Produktprüfung und -zertifizierung (EUROLAB and CEOC Joint Technical Committee on product testing and certification, JTC PTC), wurde im Jahr 1998 der EUROLAB-Deutschland Ausschuss für Produktprüfung und -zertifizierung (EDAP) gegründet.

Derzeit umfasst der EDAP unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Siegemund, B.A.D GmbH und dem stellvertretenden Vorsitzenden A. Nagel, TÜV Süddeutschland, ca. 26 Mitglieder aus verschiedenen Bereichen von Produktprüfung und -zertifizierung (s. auch die EDAP-Mitgliederliste, Seite 21).

Für die Produktzertifizierung spielen insbesondere auch private, freiwillige Qualitätszeichen eine bedeutende Rolle und liefern dem Verbraucher zusätzliche Informationen. Diese Qualitätszeichen scheint die Europäische Kommission jedoch zugunsten der CE-Kennzeichnung verdrängen zu wollen. Diese Entwicklung versucht der JTC PTC auf europäischer Ebene und insbesondere gegenüber der Europäischen Kommission zu verhindern. In diesem Zusammenhang hatte der JTC PTC einen Brief an Herrn Vardakas, Generaldirektion Unternehmen der Europäischen Kommission, verfasst und der Kommission einen Besuch abgestattet. Weiterhin wurde die neue Maschinenrichtlinie diskutiert, in der ebenfalls private Zeichen zurückgedrängt werden. Über den entsprechenden Rapporteur des europäischen Parlaments brachte der JTC PTC die Problematik ein.

Das gleiche Problem stellte sich bei der Umsetzung der Medizinprodukte-Richtlinie in deutsches Recht. EUROLAB-Deutschland hat in einem Briefwechsel mit dem Bundesgesundheitsministerium und den zuständigen Ressorts der Länder gefordert, dass die Formulierung der

Richtlinie, die zusätzliche freiwillige Qualitätszeichen auf Medizinprodukten zulässt, wörtlich in das Medizinproduktegesetz (MPG) übernommen wird. Dies konnte in der Zwischenzeit erreicht werden.

Ende 2001 erschien ein Konsultationsdokument der Europäischen Kommission zur Überprüfung des "Neuen Konzepts auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung". Schon während der Entwicklung des Papiers hatte der JTC PTC Kommentare hierzu abgegeben, die teilweise aufgenommen wurden. Daneben hat die Kommission einen Fragebogen hinsichtlich Verbesserungsmöglichkeiten des "Neuen Konzepts" eingearbeitet, den der JTC PTC diskutieren und kommentieren wird.

Weiterhin befassten sich der JTC PTC und der EDAP mit der aktuellen Situation der Entwicklung und Überarbeitung von Normen. So wurden u.a. folgende Normen diskutiert bzw. Stellungnahmen erarbeitet:

- ISO/DIS 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- ISO/IEC CD 17040 General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies
- ISO 17011 General requirements for bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies.

Ende 2001 stellte der bisherige Vorsitzende des JTC PTC, Dr. Lorenzo Thione, ALPI, Italien, aufgrund seines Wechsels zur Akkreditierung sein Amt zur Verfügung. Auf Anregung des EDAP übernahm das Technische Sekretariat von EUROLAB die Geschäftsführung des JTC PTC und wird den von der EUROLAB Generalversammlung zu benennenden Nachfolger tatkräftig unterstützen.



Ausschüsse

EDAQ - Ausschuss für Qualitätsmanagement

Der EDAQ wurde auf Beschluss der 5. Mitgliederversammlung von EUROLAB-D im Jahr 1992 ins Leben gerufen.

Er

- **unterstützt** deutsche Vertreter, die in den verschiedenen europäischen Organisationen in den Bereichen Akkreditierung und Qualitätsmanagement tätig sind, durch Stellungnahme zu Entwürfen von Normen und Richtlinien, die in diesen Gremien behandelt werden;
- **berät** und informiert die Mitglieder von EUROLAB-D zu diesen Themen;
- **erarbeitet** Empfehlungen zur Organisation von Seminaren, Kolloquien und Workshops für den Vorstand und die Mitgliederversammlung;
- **fungiert** als Spiegelgremium zum Technical Committee on Quality Assurance in Testing (TC QA) von EUROLAB aisbl.

Die Mitarbeit im EDAQ steht jedem Mitglied offen.

Zur Zeit hat der Ausschuss 25 aktive und 3 korrespondierende Mitglieder (s. auch EDAQ Mitgliederliste, Seite 22), die sich in den zwei- bis dreimal jährlich stattfindenden Sitzungen mit aktuellen und wichtigen Fragen, die Laboratorien und die Akkreditierungslandschaft betreffend, beschäftigen.

In der Vergangenheit konnten dabei wichtige Impulse zur Vereinheitlichung bzw. Vereinfachung der Akkreditierung gegeben werden. An dieser Stelle soll stellvertretend die Initiative zur Harmonisierung der Qualitätssicherung auf dem Gebiet der Umweltuntersuchungen genannt werden. Diese trug letztendlich zu dem Beschluss der 47. Umweltministerkonferenz bei, dass die im Umweltbereich tätigen Laboratorien ihre Kompetenz, als Voraussetzung für eine staatliche Notifizierung, durch eine von dem jeweiligen Land benannte Stelle oder eine private Akkreditierungsstelle feststellen lassen können. Dieser Kompetenznachweis wird dann auch von den anderen Bundesländern anerkannt.

Den Schwerpunkt der Tätigkeit des EDAQ im Jahr 2001 stellte die ISO/IEC 17025 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" und ihre Umsetzung in den Laboratorien unter besonderer Berücksichtigung der von den Akkreditierern daraus abgeleiteten Forderungen sowie die Frage der Anpassung der ISO/IEC 17025 an die neue ISO 9001:2000 "Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen" dar.

Dazu stand die Diskussion folgender Themen im Mittelpunkt:

- Messunsicherheit
- Probenahme
- Unterauftragsvergabe
- Interne Audits
- Meinungen und Interpretationen in Prüfberichten u.a.

Die Erfahrungen der Laboratorien zu diesem Fragen wurden auch auf dem gemeinsamen Workshop von EA, EUROLAB und EURACHEM "Experience with the Implementation of ISO/IEC 17025" diskutiert, der am 4. Oktober 2001 in Paris stattfand. Eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse des Workshops steht im Internet zur Verfügung (www.eurolab.org).

Weitere Diskussionspunkte in der Tätigkeit des EDAQ waren u.a. andere Normungsprojekte wie die ISO 17011 "Allgemeine Anforderungen an Stellen, die begutachten und akkreditieren" und die ISO 17040 "General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies".

Die Mitglieder des EDAQ haben maßgeblichen Anteil an der Auswahl der Themen und Referenten für das jährlich in Verbindung mit der Mitgliederversammlung stattfindende Kolloquium von EUROLAB-D.

Als besonders wichtig wird von den Mitgliedern des EDAQ auch die Möglichkeit eingeschätzt, sich mit Kollegen über akut auftretende Probleme austauschen und aus den Diskussionen Anregungen für die praktische Tätigkeit im Laboratorium mitnehmen zu können.