

Ergebnisse

Ergebnisse von EUROLAB-Deutschland im Jahr 2001

Beiträge zur Normung

EUROLAB-Deutschland beteiligt sich an der Erarbeitung von Konformitätsbeurteilungsnormen durch Mitwirkung an einigen Unterausschüssen des Normenausschusses NQSZ3. In 2001 standen besonders zwei Normen in der Diskussion.

1. DIN EN ISO/IEC 17025, die Anpassung an die Norm ISO 9001:2000

Obwohl die DIN EN ISO/IEC 17025, die die Kompetenzkriterien für Laboratorien beschreibt, erst kürzlich veröffentlicht worden ist und noch nicht von allen Laboratorien angewendet wird, wurde in 2001 von der niederländischen Normungsorganisation ein Antrag gestellt, die Norm an die neue Qualitätsmanagementnorm ISO 9001:2000 anzupassen. Dieser Antrag wurde vom zuständigen internationalen Normungskomitee ISO/CASCO angenommen. EUROLAB und EUROLAB-Deutschland haben sich im Vorfeld dafür eingesetzt, eine solche Überarbeitung, wenn sie denn unvermeidbar ist, auf das unbedingt Notwendige zu beschränken und auf jeden Fall die technischen Anforderungen an die Laboratorien unverändert zu lassen. In diesem Sinne werden die Vertreter von EUROLAB in der zuständigen ISO/CASCO Arbeitsgruppe versuchen Einfluss zu nehmen.

2. ISO/IEC 17011, Entwurf für eine neue einheitliche Norm für Akkreditierungsstellen

Zur Zeit gibt es drei verschiedene normative Dokumente für Akkreditierungsstellen je nachdem, ob die Akkreditierungsstelle Laboratorien, Inspektions- oder Zertifizierungsstellen akkreditiert. Zukünftig werden diese drei Dokumente in einer neuen Norm, der ISO/IEC 17011 zusammengefasst werden. Ein wesentlicher Streitpunkt bei der Diskussion der ersten beiden Entwürfe war die Frage der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Akkreditierungsstellen. EUROLAB hat sich eindeutig für den Grundsatz ausgesprochen, dass Akkreditierungsstellen keine Dienstleistungen anbieten dürfen, die von akkreditierten Stellen angeboten werden. Dieser Grundsatz ist jetzt auch, allerdings mit einer gewissen Einschränkung, in den endgültigen Normenentwurf übernommen worden.

Diese Diskussion mag zunächst etwas akademisch klingen, sie hat aber in Deutschland schon konkrete Auswirkungen auf das Verhältnis zwischen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) und dem Deutschen Kalibrierdienst (DKD) gezeigt, der jetzt eine größere Eigenständigkeit erhalten hat.

Dialog mit den Akkreditierungsstellen

Auf europäischer Ebene war der Dialog und die Zusammenarbeit mit den Akkreditierungsstellen im Rahmen von EA (European Co-operation for Accreditation) durch zwei Entwicklungen gekennzeichnet:

1. EA hat alle seine Komitees und Arbeitsgruppen für Vertreter der akkreditierten Stellen geöffnet. EUROLAB nutzt diese Möglichkeiten im Interesse seiner Mitglieder. Allerdings bedeutet das auch einen erhöhten Arbeitsaufwand, und deshalb besteht die Notwendigkeit, dass sich mehr Mitglieder bereit finden, als EUROLAB Vertreter in den einzelnen EA Gremien mitzuarbeiten
2. Umgekehrt bestand bei EA die Tendenz, die seit Jahren existierenden gemeinsamen

Arbeitsgruppen mit EUROLAB, EURACHEM und teilweise auch EUROMET aufzulösen. Hier ist es den drei Organisationen, die die europäischen Laboratorien vertreten, gemeinsam gelungen, EA von der Bedeutung dieser Arbeitsgruppen, insbesondere der ständigen Verbindungsgruppe PLG zu überzeugen.

Ergebnisse dieser Zusammenarbeit in den gemeinsamen Arbeitsgruppen waren einige Dokumente, z.B. zur Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich, auf die man sich einigen konnte. Darüberhinaus ist es EUROLAB gelungen, die EA Politik zur Teilnahme akkreditierter Laboratorien an Eignungsprüfungen zu beeinflussen. Danach soll eine Mehrbelastung von Laboratorien, die aus einer

Ergebnisse

verstärkten Teilnahme an Eignungsprüfungen resultieren könnte, durch Reduzierung anderer Überwachungsmaßnahmen der Akkreditierungsstellen ausgeglichen werden. Allerdings wird z.B. EUROLAB-Deutschland jetzt sehr genau beobachten müssen, ob diese Absichtserklärung von den deutschen Akkreditierungsstellen auch umgesetzt wird.

In Deutschland wurde der Dialog mit dem DAR verstärkt geführt, um eine bessere Vertretung der akkreditierten Laboratorien in den Gremien der deutschen Akkreditierungsstellen zu erreichen. Im Ausschuss für Technische Fragen (ATF) des

DAR ist EUROLAB-Deutschland schon lange vertreten. Zusätzlich wurde jetzt hinsichtlich des Ausschusses für Zusammenarbeit (AZ) vereinbart, dass EUROLAB-D im Vorfeld der Sitzungen über die geplante Tagesordnung informiert wird, so dass die Möglichkeit besteht, an AZ-Sitzungen teilzunehmen, sofern Fragen, die die Laboratorien betreffen, behandelt werden sollen. Darüber hinaus wird zur Zeit über eine Umstrukturierung des DAR beraten, die am Ende auch eine verbesserte Mitwirkung der akkreditierten Stellen mit sich bringen sollte.

Genauigkeit und Messunsicherheit

Nachdem Ende 1999 die neue Laboratoriums-Norm ISO/IEC 17025 veröffentlicht wurde, soll die Überprüfung deren Umsetzung in den Laboratorien durch die Akkreditierungsstellen bis Ende 2002 abgeschlossen sein.

Im Jahr 2001 musste daher eine Vielzahl der Laboratorien ihre Qualitätsmanagementsysteme hinsichtlich der neuen Norm umstellen und an die veränderten Anforderungen anpassen.

Insbesondere die Anforderungen hinsichtlich der Messunsicherheit bereiteten sowohl für Laboratorien als auch für die Akkreditierungsstellen Schwierigkeiten, weil bezüglich der Einführung und Umsetzung keine Strategie und kaum Erfahrungen vorlagen.

Schon frühzeitig konnte EUROLAB durch seinen Beitrag zur Formulierung der PLG Strategie zur Messunsicherheitseinführung an einer praxisnahen und praktikablen Lösung mitwirken. Diese Strategie wurde mittlerweile auch von EA und ILAC übernommen. Grundgedanke dieses Strategiepapiers ist, dass das Labor von seinen z.B. im Rahmen des Qualitätssystems vorhandenen Daten ausgehen soll. Die Anforderungen an den Umfang der Messunsicherheitsabschätzung sind dabei je nach Kenntnisstand in den verschiedenen technischen Prüf-Bereichen unterschiedlich. Ebenso werden in einigen Fällen Vereinfachungen nötig sein oder Abschätzungen der Messunsicherheit nur unvollständig sein. Durch diese Auslegung ist eine schrittweise Umsetzung der Anforderungen möglich und international auch seitens der Akkreditierungsstellen akzeptiert worden.

Auch auf nationaler Ebene konnte EUROLAB-Deutschland die Vorgehensweise zur Einführung der Messunsicherheitsanforderungen beeinflussen. So wurde durch die EUROLAB-D Vertreter im DAR ATF (Ausschuß für Technische Fragen) an der Entwicklung einer deutschen Strategie auf der Grundlage des PLG Papiers mitgearbeitet. Daneben konnten Vertreter von EUROLAB-D in 2001 durch zahlreiche Vorträge, u.a. bei Gutachterschulungen, zum Verständnis der Messunsicherheit beitragen.

Weiterhin wurde auf europäischer Ebene im Ausschuss für Qualitätssicherung ein Messunsicherheitspapier entwickelt, das Anfänger bei den ersten Schritten hinsichtlich der Messunsicherheitsabschätzung unterstützen und auf Möglichkeiten der Abschätzung mittels im Labor vorhandener Daten hinweisen soll. Es ist auf der EUROLAB Homepage (www.eurolab.org) verfügbar. Eine ausführliche Literaturliste erlaubt dem Leser die anschließende Vertiefung des Themas. Weitere Beispiele aus nicht-chemischen Prüfgebieten sollen noch eingearbeitet werden, bevor das Papier gegen Mitte 2002 als Technischer Bericht veröffentlicht wird. Der Technische Bericht soll von EUROLAB-D auch in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden.

Neben der Bedeutung von Beispielen zu möglichst zahlreichen Prüfverfahren unterstreicht EUROLAB insbesondere gegenüber den Normungsgremien die Notwendigkeit der Aufnahme von Angaben zur Unsicherheit in die Methoden-Normen. In diesem Fall ist normalerweise kein weiterer eigener Aufwand seitens des Labors notwendig.

Ergebnisse

Zufriedenheit der Laboratorien mit den Akkreditierungsstellen in Europa

Um ein Bild von der Bewertung der Akkreditierung durch die akkreditierten Laboratorien im europäischen Vergleich zu erhalten, führte EUROLAB auf europäischer Ebene eine Umfrage unter den akkreditierten Laboratorien durch. Der Fragebogen war im Rahmen der Zusammenarbeit der PLG (Permanent Liaison Group von EA, EUROLAB und Eurachem) entwickelt worden.

Die Fragebögen wurden von den nationalen EUROLAB Geschäftsstellen versandt, die Antworten wurden ebenfalls von diesen entgegen genommen oder konnten direkt im Internet bei EUROLAB abgegeben werden. Es wurden Anonymität und strenge Vertraulichkeit zugesichert.

Als eine der ersten nationalen Geschäftsstellen hatte EUROLAB-Deutschland den Fragebogen im September 2001 an ca. 1300 akkreditierte Laboratorien in Deutschland versandt. Mit ca. 330 Antworten lag die Rücklaufquote mit ca. 25% erfreulich hoch (s. Abb.1). An dieser Stelle sei den beteiligten Laboratorien bereits für die gute Unterstützung gedankt.

Um den Aufwand für die Laboratorien möglichst gering zu halten, umfasste der Fragebogen nur zwei Seiten. Die Fragen waren recht allgemein gehalten, um einen europäischen Vergleich zu ermöglichen. Der erste Teil umfasste Fakten bezüglich des Labors, z.B. die Anzahl der Mitarbeiter im akkreditierten Bereich (s. Abb.2) und die Kosten der Akkreditierung bzw. letzten Reakkreditierung (s. Abb.3). Im zweiten Teil waren die Laboratorien gefragt, Aussagen zur Zufriedenheit mit bestimmten Aspekten der Akkreditierung zu bewerten. Während die

Bewertung der deutschen Akkreditierungsstellen größtenteils positiv ausfällt, gibt es jedoch auch einige Kritikpunkte. Unter den zusätzlichen Bemerkungen wurden

besonders häufig die hohen Kosten im Vergleich zum wirtschaftlichen Nutzen genannt sowie der lange Zeitraum des Akkreditierungsprozesses.

Neben den kritischen Bemerkungen gab es jedoch auch positive Kommentare, z.B. hinsichtlich der Kompetenz der Gutachter, des Wissenstransfers sowie guter Kundenorientierung der Akkreditierungsstelle.

Die Ergebnisse sollen Mitte 2002 mit den Akkreditierungsstellen im Rahmen eines Workshops diskutiert werden. Ziel wird sein, Probleme und notwendige Ansätze zur Verbesserung aufzudecken und mit den Akkreditierungsstellen zu besprechen.

Mittlerweile liegen auch die Ergebnisse der übrigen beteiligten europäischen Länder vor. Ein Vergleich der deutschen Daten mit den gesamteuropäischen, aber auch der Vergleich der Ergebnisse in verschiedenen europäischen Ländern wird sicherlich interessante Aufschlüsse liefern.



Abbildung 2

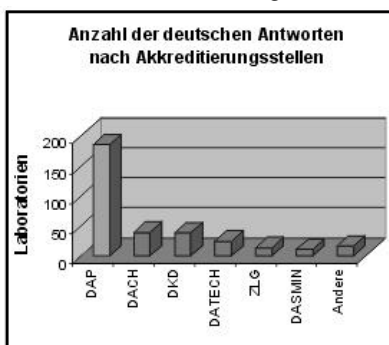


Abbildung 1

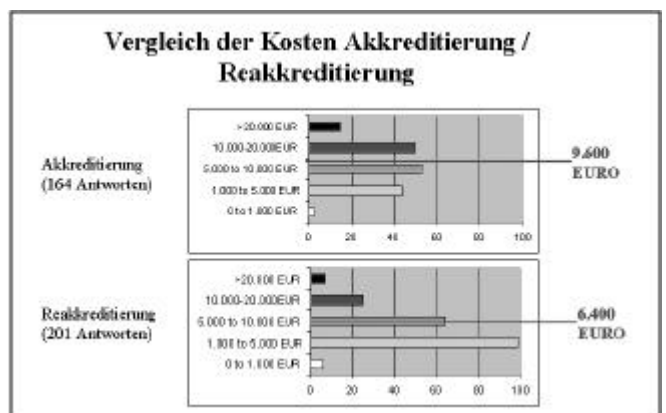


Abbildung 3