

Veränderungen als „kontinuierliche Verbesserungen“?

Akkreditierungsanforderungen an Laboratorien

Dr. Manfred Golze und Dr. Martina Hedrich

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Berlin, Deutschland



Zurzeit sind einige für Laboratorien wichtige internationale Normen in Überarbeitung, darunter DIN EN ISO/IEC 17025 [1] als die wohl wichtigste. Das wird für die Laboratorien Veränderungen mit sich bringen. Aber auch unabhängig von Normenrevisionen ändern/verschärfen die Akkreditierungsstellen ihre Anforderungen, worauf die akkreditierten Laboratorien sich einstellen müssen.

©IsaacLKoval



Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung

Die Akkreditierung eines Labors bedeutet die Bestätigung durch eine Akkreditierungsstelle (in Deutschland durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH; DAkkS), dass das Labor die Kompetenz besitzt, bestimmte Prüfungen durchzuführen. Um welche Prüfungen es sich dabei konkret handelt, wird im Geltungsbereich der Akkreditierung festgelegt, der durch das Prüfgebiet, den Prüfbereich und traditionell durch eine Liste von Prüfverfahren (Normen, Hausverfahren) beschrieben wird (s. Tab. 1). Eine abschließende Liste von Prüfverfahren führt in der Praxis jedoch teilweise zu Schwierigkeiten, insbesondere für Labore, die in technologisch sich sehr schnell verändernden Bereichen tätig oder mit sehr unterschiedlichen Prüfaufgaben konfrontiert sind. Deshalb haben sich die interessierten Kreise in Europa (Labore, Behörden, Auftraggeber) für eine gewisse Flexibilisierung eingesetzt.

Die DAkkS sieht in ihrer einschlägigen Regel [2] drei Stufen der Flexibilisierung vor. Auf der niedrigsten Stufe geht es um die Anwendung genormter Analysenverfahren, wobei die Ausgabestände der Normen nicht festgelegt sind. Die höchste Stufe erlaubt die Modifizierung oder Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren innerhalb eines

definierten Prüfbereichs, ohne dass es einer vorherigen Information oder Erlaubnis der DAkkS bedarf. Zur Charakterisierung der Prüfbereiche werden diese in der Regel durch eine repräsentative Anzahl von Prüfverfahren unteretzt. In jedem Fall ist es Voraussetzung für die Flexibilisierung, dass bei den modifizierten oder neuen Prüfverfahren keine anderen Messprinzipien (Prüfarten) zur Anwendung kommen als die, die durch die ursprüngliche Beschreibung des Prüfbereichs bereits abgedeckt sind.

Mit einem flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung, den das Labor beantragen kann, sind erhöhte Anforderungen an die Kompetenz des Personals verbunden. Selbst entwickelte oder modifizierte Verfahren müssen validiert werden. Dazu muss das Labor wichtige Verfahrensparameter wie z. B. den Arbeitsbereich, Nachweis- und Bestimmungsgrenzen oder die Messunsicherheit experimentell bestimmen und sicherstellen, dass das Verfahren für den beabsichtigten Verwendungszweck geeignet ist. Bei der Anwendung von genormten Verfahren muss das Labor nachweisen, dass es über Vorgehensweisen zur Verifizierung verfügt, mit denen die sachgerechte Anwendung und die Einhaltung der in der Norm genannten Verfahrensparameter überprüft werden.

Im gesetzlich geregelten Bereich wird ein flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung von den Behörden, die die Befugnis erteilen, nicht immer akzeptiert.

Messtechnische Rückführung

Um die Vergleichbarkeit von Mess- und Prüfergebnissen sicherzustellen, fordert die DIN EN ISO/IEC 17025 [1], dass die Ergebnisse messtechnisch rückführbar sein müssen. Ein Ergebnis ist metrologisch (messtechnisch)

Tab. 1 Merkmale zur Beschreibung des Akkreditierungsbereichs für Prüflaboratorien (in Anlehnung an [2])

	Prüfgebiet (z. B. Chemische Analytik, Umweltschutz, Mikrobiologie)
Prüfbereich	Prüfart /-methode (z. B. Gaschromatographie, Atomabsorptionsspektrometrie, Kernspinresonanzspektroskopie)
	Matrix/Probe/Prüfgegenstand (z. B. Boden, Wasser, Lebensmittel)
	Messgröße/Analyt (z. B. pH-Wert, Schwermetallgehalt, Pestizidrückstände)
	Prüfverfahren (Normen, Hausverfahren)



Abb. 1 Schema der Kalibrierhierarchie. Rückführung erfordert eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen vom Messgerät bis zu einer Referenz, meist bereitgestellt vom Nationalen Metrologieinstitut (NMI).

rückführbar, wenn es „durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, auf eine Referenz bezogen werden kann“. [3] Bei der Referenz kann es sich um die Realisierung einer Einheit, ein Messverfahren oder ein Messnormal handeln (s. Abb. 1). Die von einem akkreditierten Labor eingesetzten wesentlichen Messgeräte müssen also regelmäßig kalibriert werden, wobei der Anzeigewert des Messgeräts mit dem von einem Normal gelieferten Wert verglichen und auch die mit diesem Vergleich verbundene Messunsicherheit ermittelt und dokumentiert wird.

Was als Nachweis der messtechnischen Rückführung im Rahmen der Akkreditierung anerkannt wird, ist international festgelegt [4]. Die DAkkS hat ihre Politik hierzu kürzlich noch einmal revidiert [5]. Bedingungslos anerkannt werden danach Kalibrierscheine von nationalen Metrologieinstituten und sogenannten benannten Instituten – das sind in Deutschland die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), das Umweltbundesamt (UBA) und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) – und von akkreditierten Kalibrierlaboratorien, sofern diese Kalibriertätigkeiten vom wechselseitigen Anerkennungsabkommen der Metrologieinstitute (CIPM-MRA) [6] bzw. vom Geltungsbereich der Akkreditierung abgedeckt sind. Kalibrierbescheinigungen, die nicht durch das CIPM-MRA oder eine Akkreditierung abgedeckt sind, also z. B. Eichscheine und Werkskalibrierscheine, aber auch Nachweise interner Kalibrierungen werden nur unter strengen Bedingungen anerkannt (Abschnitt 6 und Anhang in [5]). Ihre Verwendung wird von der DAkkS nicht empfohlen.

Hinsichtlich der internen Kalibrierungen dürfte diese neue DAkkS-Politik nur dann kein Problem darstellen, wenn es sich wie in der chemischen Analytik sehr häufig um kalibrierbedürftige Verfahren handelt. Dann ist der Kalibrierprozess Teil des Analysenverfahrens und wird in die Begutachtung einbezogen. Aus unserer Sicht problematisch wird es aber, wenn das Labor Messgeräte unabhängig von bestimmten Verfahren selbst kalibriert, z. B. Waagen, Pipetten, Thermometer etc. Hier sind die oben erwähnten Bedingungen so restriktiv, dass sich ein solches Vorgehen im Vergleich zu einer externen Kalibrierung durch ein akkreditiertes Kalibrierlabor häufig nicht mehr lohnt.

Wie oft ein Messgerät kalibriert werden muss, wird vom Labor selbst aufgrund der eigenen Erfahrungen festgelegt, wobei diese Festlegung von der DAkkS natürlich begutachtet wird. Die DAkkS gibt dazu nur Empfehlungen heraus (s. z. B. [7]).

Eignungsprüfungen

Zu den in der DIN EN ISO/IEC 17025 [1] genannten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen gehören auch Vergleichs- und Eignungsprüfungen. Unter Vergleichsprüfungen versteht man, dass zwei oder mehrere Labore Messungen oder Prüfungen an gleichen oder gleichartigen Prüfgegenständen durchführen und ihre Ergebnisse miteinander vergleichen. Eignungsprüfungen sind spezielle Vergleichsprüfungen, die von Eignungsprüfungsveranstaltern angeboten werden, um die Leistungsfähigkeit der teilnehmenden Labore zu bewerten (s. Abb. 2). Ihre Ergebnisse werden von Akkreditierungsstellen zur Kompetenzfeststellung genutzt.

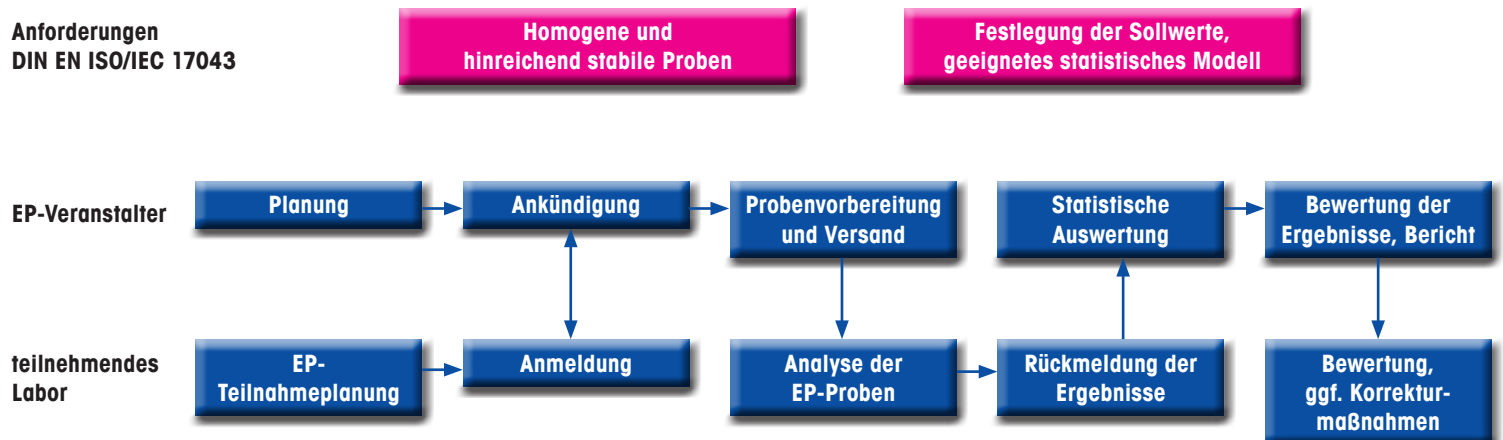


Abb. 2 Schematischer Ablauf einer Eignungsprüfung (EP)

Entsprechend der einschlägigen DAkkS-Regel [8] müssen Laboratorien den Geltungsbereich ihrer Akkreditierung in sogenannte Teilarbeitsgebiete einteilen. Bei einem Teilarbeitsbereich kann es sich um einen, gegebenenfalls auch um mehrere Prüfbereiche handeln (s. Tab. 1), sofern die Ergebnisse einer Eignungsprüfung auch als repräsentativ für die anderen Prüfbereiche angesehen werden können. Das wird insbesondere dann der Fall sein, wenn in den Prüfbereichen dieselbe Prüfmethode verwendet wird.

Sofern Eignungsprüfungen verfügbar sowie fachlich und wirtschaftlich angemessen sind, fordert die DAkkS von akkreditierten Laboren die erfolgreiche Teilnahme an mindestens einer Eignungsprüfung pro Teilarbeitsgebiet innerhalb eines Akkreditierungszeitraums. Vor einer Erstakkreditierung ist die erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen nachzuweisen, die für den beantragten Geltungsbereich repräsentativ sind. Dazu gehört auch die Teilnahme an Eignungsprüfungen, die für staatliche Anerkennungen und Zulassungen verpflichtend sind (z. B. laut Trinkwasserverordnung). Informationen über die Verfügbarkeit von Eignungsprüfungen findet man in der Datenbank EPTIS [9]. Wenn keine Eignungsprüfungen angeboten werden, sollen die Labore prüfen, ob sie nicht selbst Vergleiche mit anderen Laboren organisieren können. Auch Vergleichsversuche, die zur Methodvalidierung oder zur Charakterisierung von Referenzmaterialien durchgeführt werden, können zum Kompetenznachweis genutzt werden.

Ein akkreditiertes Labor soll zunächst eine Eignungsprüfungsstrategie definieren, in der es seinen grundsätzlichen Umgang mit Eignungsprüfungen beschreibt. Darüber hinaus ist eine Planung gefordert, die für mindestens drei Jahre festlegt, an welchen Eignungsprüfungen das Labor teilnehmen will. Über Eignungsprüfungen, an denen das Labor in den letzten zwei Jahren teilgenommen hat, und über die dabei erzielten Resultate sind Aufzeichnungen zu führen, die bei Begutachtungen vorgelegt werden können.

Eine nicht erfolgreiche Teilnahme an einer Eignungsprüfung führt nicht automatisch zu Konsequenzen hinsichtlich der Akkreditierung. Wichtig ist in einem solchen Fall zunächst, welche Korrekturmaßnahmen das Labor ergriffen hat, um die Qualität seiner Prüfungen zukünftig sicherzustellen bzw. um fehlerhafte Ergebnisse in der Vergangenheit zu korrigieren.

Ausblick

Zurzeit ist nicht nur die für Labore so wichtige Norm DIN EN ISO/IEC 17025 [1] in Überarbeitung, sondern z. B. auch die DIN EN ISO/IEC 17011 [10], die die Anforderungen an die Akkreditierungsstellen beschreibt. Auch das kann indirekt Auswirkungen auf die zu akkreditierenden Stellen haben, z. B. hinsichtlich der Teilnahme an Eignungsprüfungen (s. oben), der Häufigkeit von Überwachungsbegehungen oder der Angabe von Messunsicherheiten. Der für die Ermittlung und Angabe von Messunsicherheiten wesentliche Leitfaden [11] wird ebenfalls überarbeitet, was voraussichtlich wesentliche Änderungen für Labore mit sich bringen wird.

Von der DAkkS in Aussicht gestellt wurde eine Aufhebung der Befristung von Akkreditierungen, die zurzeit für jeweils fünf Jahre ausgesprochen werden. Damit wird ebenfalls eine Änderung bei den Überwachungsfristen einhergehen. Allerdings werden diese Änderungen erst in Kraft treten, wenn das Bundeswirtschaftsministerium eine neue Gebührenordnung für die DAkkS erlassen hat.

Veränderungen als „kontinuierliche Verbesserungen“?

Sind nun diese Veränderungen in den Akkreditierungsanforderungen aus Sicht der Labore als Verbesserungen anzusehen? Teilweise durchaus: Die Möglichkeit der Flexibilisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung, die von der DAkkS inzwischen nicht nur für Prüflabore angeboten wird, sondern auch für Produktzertifizierungsstellen und eingeschränkt auch für Kalibrierlabore, kommt den Wünschen der betroffenen Stellen entgegen. Auch die Entfristung der Akkreditierung wird von den Laboratorien sicherlich begrüßt werden. Ob die damit verbundene Veränderung bei den Überwachungen in der Praxis Einsparungen gegenüber der jetzigen Verfahrensweise bringen wird, kann noch nicht eingeschätzt werden.

Andere Veränderungen wie die verschärften Anforderungen bezüglich der messtechnischen Rückführung oder der Teilnahme an Eignungsprüfungen gehen über die Anforderungen der einschlägigen Norm [1] in ihrer jetzigen Form hinaus, erhöhen den Aufwand, den die Labore betreiben müssen, und schränken sie in ihren Wahlmöglichkeiten ein. Insbesondere die Tendenz, dass akkreditierte Labore nur akkreditierte Dienstleistungen in Anspruch nehmen sollen, was in Zukunft eventuell nicht nur für die beauftragten Kalibrierlabore, sondern auch für



Manfred Golze, Jg. 1949, studierte Chemie an der Freien Universität Berlin (FUB) und promovierte auf dem Gebiet der Physikalischen Chemie. Nach Tätigkeiten an der FUB und dem Fritz-Haber-Institut der Max-Planck-Gesellschaft kam er 1987 zur Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM). Von 1991 bis zu seiner Pensionierung im März 2015 war er dort Referatsleiter und u.a. für den Bereich Qualitätsmanagement zuständig. Er ist im Verein EUROLAB-Deutschland aktiv, einem Verein von Prüflaboratorien, für den er von 1991 bis 2013 auch die Geschäfte führte. Außerdem war er von 1999 bis 2005 Geschäftsführer des europäischen Verbandes EUROLAB aisbl und langjähriger Vorsitzender des EUROLAB-Ausschusses für Qualitätsmanagement (TCQA).



Martina Hedrich, Jg. 1951, studierte Chemie an der Freien Universität Berlin (FUB) und promovierte in anorganischer Chemie auf dem Gebiet der Röntgenstrukturanalyse. Während ihrer Postdoc-Zeit am Hahn-Meitner-Institut Berlin widmete sie sich der Spurenanalytik in menschlichen Gewebeproben und wechselte 1989 zur Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM). Hier wurden Metallanalytik sowie Referenzmaterialentwicklung und -zertifizierung ihr Thema und sie leitete von 1996 an verschiedene Arbeitsbereiche: Nuklearanalytik, Gasanalytik und Metrologie in der Chemie. Seit 2010 ist sie Qualitätsmanagementbeauftragte der BAM. Sie hat den Vorsitz im Zertifizierungskomitee für Referenzmaterialien, hält eine Vorlesung über analytische Qualitätssicherung an der FUB und ist im europäischen TrainMic-Programm (Training Metrology in Chemistry) als Leiterin des deutschen Teams aktiv.

die Anbieter von Eignungsprüfungen oder die Hersteller von Referenzmaterialien gelten könnte, ist aus Sicht der Labore als kritisch einzustufen.

■ martina.hedrich@bam.de

Literatur

- [1] DIN EN ISO/IEC 17025, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Beuth Verlag, Berlin, Wien, Zürich, 2005
- [2] DAKKS, Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien, 2015, www.dakks.de
- [3] Internationales Wörterbuch der Metrologie (VIM), Deutsch-Englische Fassung, ISO/IEC Leitfaden 99, Beuth Verlag, Berlin, Wien, Zürich, 3. Auflage, 2010
- [4] ILAC P10, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results, 2013, www.ilac.org
- [5] DAKKS, Merkblatt zur messtechnischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren, 2015, www.dakks.de

- [6] Datenbank der Kalibrier- und Messfähigkeiten der Metrologieinstitute und der benannten Institute, <http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>
- [7] DAKKS, Leitlinien und Beispiele für Überwachungsfristen von Prüf-/Messmitteln für Laboratorien in den Bereichen Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Agrarsektor, Chemie und Umwelt sowie Veterinärmedizin und Arzneimittel, 2014, www.dakks.de
- [8] DAKKS, Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung, 2013, www.dakks.de
- [9] Datenbank EPTIS, www.eptis.bam.de
- [10] DIN EN ISO/IEC 17011, Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren, Beuth Verlag, Berlin, Wien, Zürich, 2005
- [11] Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement, BIPM, 2008, www.bipm.org



Den Beitrag finden Sie auch online im q&more-Portal
■ www.bit.ly/qmore-1502-7