

**Qualitätssicherungsstelle  
des  
Bund/Länder-Messprogramms  
Nord- und Ostsee  
am Umweltbundesamt**

**„Akkreditierung  
nach DIN EN ISO/IEC 17025“**

**Workshop  
30.11.2005  
Umweltbundesamt, Berlin**

***Zusammenstellung der Beiträge***

**November 2005**



# **Bund/Länder-Messprogramm Nord- und Ostsee**

## **AG Qualitätssicherung**

### **(AK Biologie und Chemie)**

# Workshop zum Thema

## „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

# Anerkennung effizienter Qualitätsmanagementsysteme im Rahmen des **BLMP**

# 30.11.2005

## Umweltbundesamt, Berlin

## ***Zusammenstellung der Beiträge***

organisiert von der Qualitätssicherungsstelle  
des Bund/Länder-Messprogramms  
am Umweltbundesamt

herausgegeben von Dr. Petra Schilling  
FG II 2.5 Labor für Wasseranalytik  
PF 33 00 22  
14191 Berlin

# **1 Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>INHALTSVERZEICHNIS</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>PROGRAMM</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>DEUTSCHES AKKREDITIERUNGSSYSTEM PRÜFWESEN GMBH (DAP) DIPL.-ING. A. VALBUENA</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>DEUTSCHE AKKREDITIERUNGSSTELLE CHEMIE GMBH (DACH) DR. A. STEINHORST</b>	<b>17</b>
4.1	VORSTELLUNG DER DACH	17
4.2	ALLGEMEINE GRUNDLAGEN ZUR AKKREDITIERUNG VON PRÜFLABORATORIEN	19
4.3	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN DIE KOMPETENZ VON PRÜF- UND KALIBRIERLABORATORIEN - DIN EN ISO/IEC 17025: 2005	20
4.4	AKKREDITIERUNG MIKROBIOLOGISCHER LABORATORIEN	27
4.5	ABLAUF EINES AKKREDITIERUNGSVERFAHRENS	28
<b>5</b>	<b>ERFAHRUNGEN BEREITS AKKREDITIERTER BLMP-EINRICHTUNGEN</b>	<b>32</b>
5.1	NIEDERSÄCHSISCHER LANDESBETRIEB FÜR WASSERWIRTSCHAFT, KÜSTEN- UND NATURSCHUTZ (NLWKN) DR. C. SCHÖNEBORN	32
5.2	LANDESAMT FÜR UMWELT, NATURSCHUTZ UND GEOLOGIE MECKLENBURG-VORPOMMERN (LUNG) M. SABEL, C. SCHÖPPE, L. MOLLENHAUER, R. SEEHAFER	38
5.3	BUNDESAMT FÜR SEESCHIFFFAHRT UND HYDROGRAPHIE (BSH) DR. H. NIES	60
<b>6</b>	<b>TEILNEHMERVERZEICHNIS</b>	<b>71</b>
<b>7</b>	<b>WICHTIGE ANSPRECHPARTNER UND ADRESSEN</b>	<b>76</b>

## **2 Programm**

**11:00 – 12:30 Uhr**

**Dipl.-Ing. A. Valbuena (DAP)**

- Vorstellung des DAP
- Grundlagen der Akkreditierung von Laboratorien
- Kooperationsmöglichkeiten in gemeinsam akkreditierten Arbeitsgemeinschaften für kleine bzw. spezialisierte Laboratorien
- Ablauf des Akkreditierungsverfahrens beim DAP

**12:30 – 13:15 Uhr Mittagspause**

**13:15 – 14:45 Uhr**

**Dr. A. Steinhorst (DACH)**

- Vorstellung der DACH
- DIN EN ISO/IEC 17025:2005: (Anwendungsbereich, Begriffe, Normative Verweisungen, Anforderungen an das Management, Technische Anforderungen)
- Dokumente zur Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025
- Kosten
- Besonderheiten der Akkreditierung biologischer Untersuchungsverfahren
- Ablauf des Akkreditierungsverfahrens bei der DACH

**14:45 – 15:00 Uhr Kaffeepause**

**15:00 – 16:30 Uhr**

Erfahrungen bereits akkreditierter BLMP-Einrichtungen

- **Dr. C. Schöneborn (NLWKN),**
- **M. Sabel, C. Schöppe, L. Mollenhauer, R. Haferkorn (LUNG),**
- **Dr. H. Nies (BSH)**

### 3 Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH (DAP) Dipl.-Ing. A. Valbuena

**Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025**  
Workshop im Umweltbundesamt

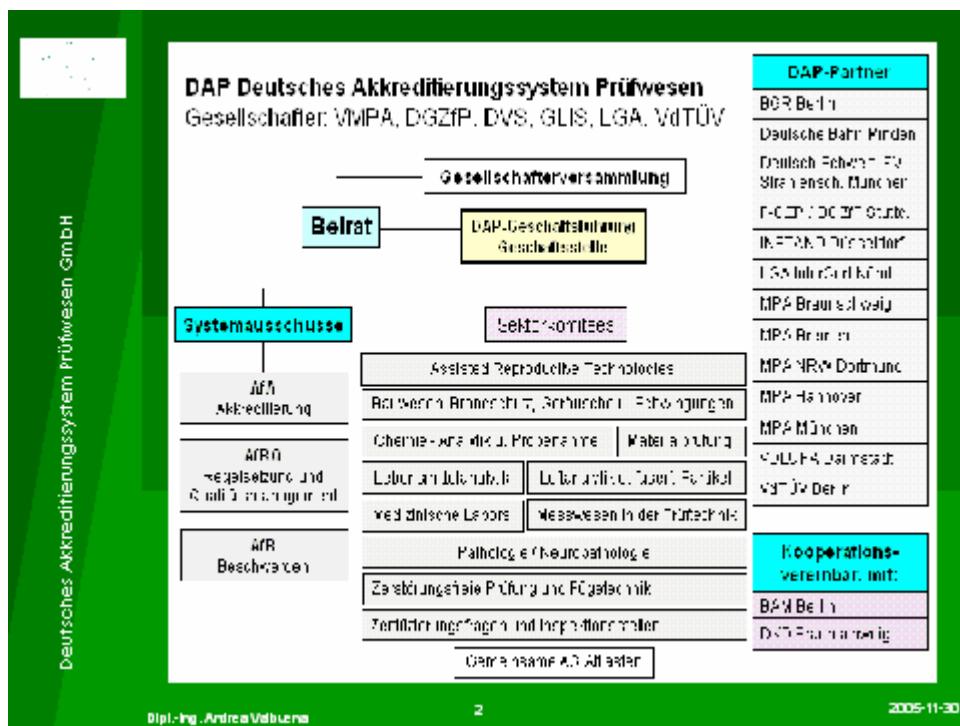
Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

➤ Vorstellung des DAP  
➤ Grundlagen für die Akkreditierung von Prüflaboratorien  
➤ Ablauf des Akkreditierungsverfahrens  
➤ Akkreditierung kleiner Prüflaboratorien – gemeinsam akkreditierte Arbeitsgemeinschaften

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena  
Bereichsleiterin Akkreditierung  
DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH  
Ernst-Augustin-Straße 15  
12489 Berlin

Tel.: 030 / 67 05 91 21  
Fax: 030 / 67 05 91 15  
E-Mail: valbuena@dap.de

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena 1 2005-11-30



Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Akkreditierung von:

Prüflaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025

Medizinischen Laboratorien nach DIN EN ISO 15189

Produktzertifizierungsstellen nach DIN EN 45011 bzw. ISO/IEC Guide 65

Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 3 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Sachgebiete des DAP

**Prüftechniken**

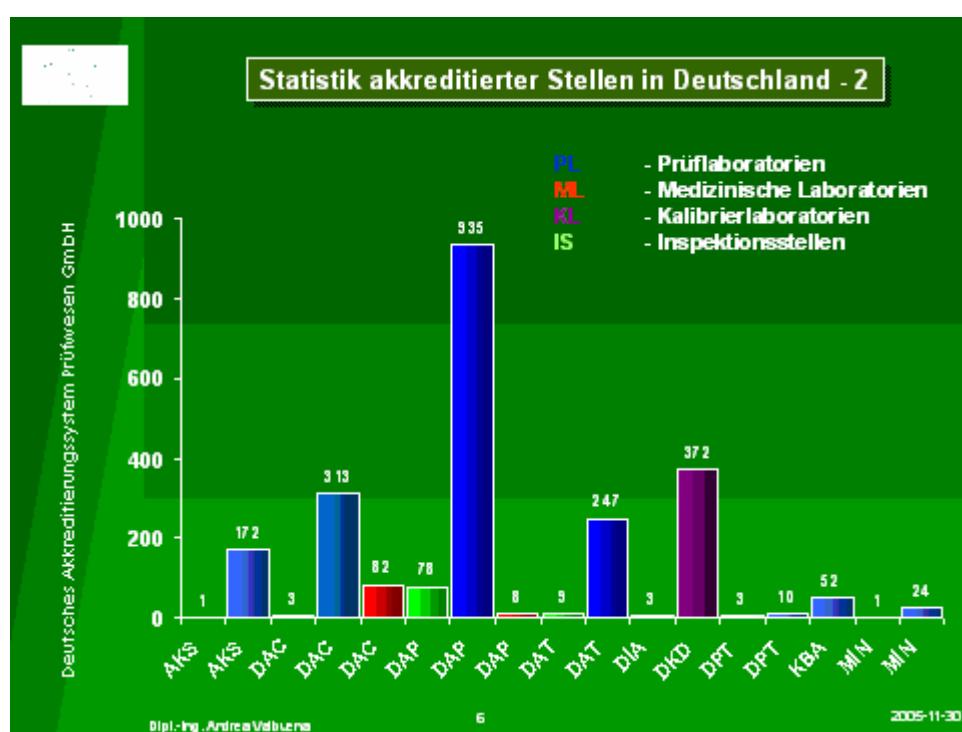
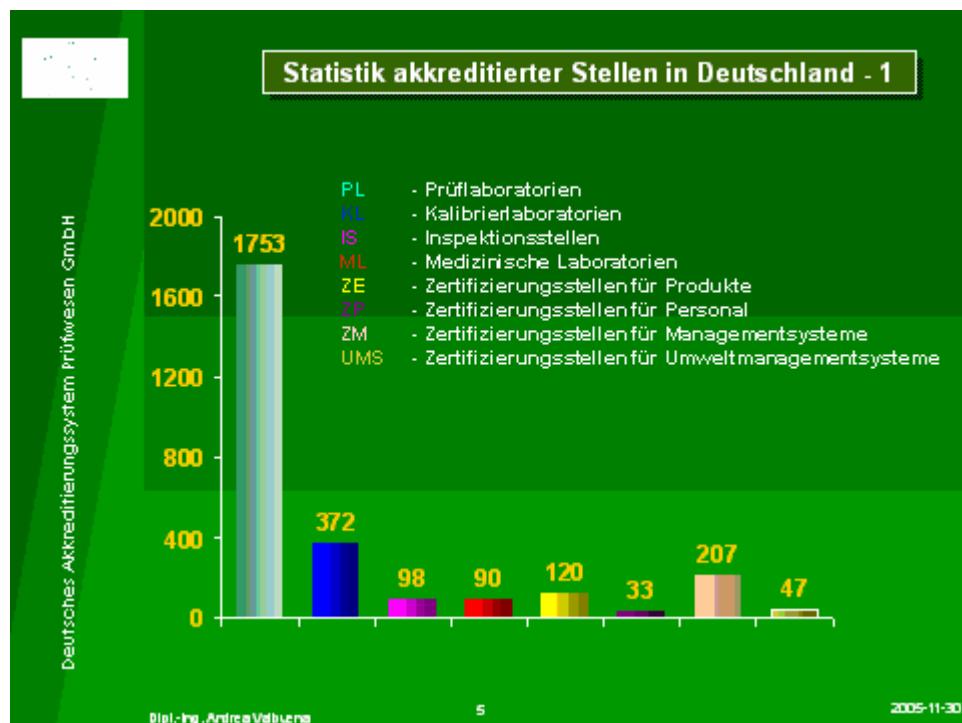
- Bauwesen und Brandschutz
- Chemische Analytik und Probenahme
- Flugtechnik
- Gebrauchsgutprüfung
- Gerätsche und Schwierigkeiten
- Lebensmittelanalytik
- Luftanalytik und feinstämmige Partikel
- Maritime Technik und Wissenschaft
- Mechanisch-technologische Prüfungen
- Medizinische Diagnostik
- Medizintechnik
- Messwesen in der Prüftechnik
- Zerstörungsfreie Prüfungen
- Zertifizierung von Produkten und Dienstleistungen

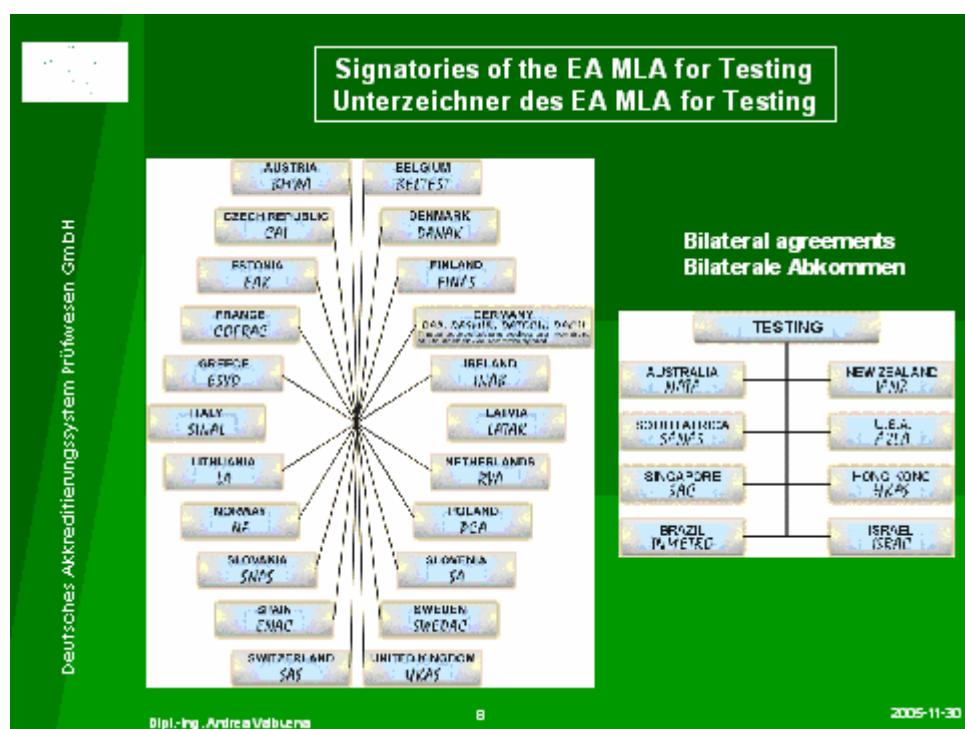
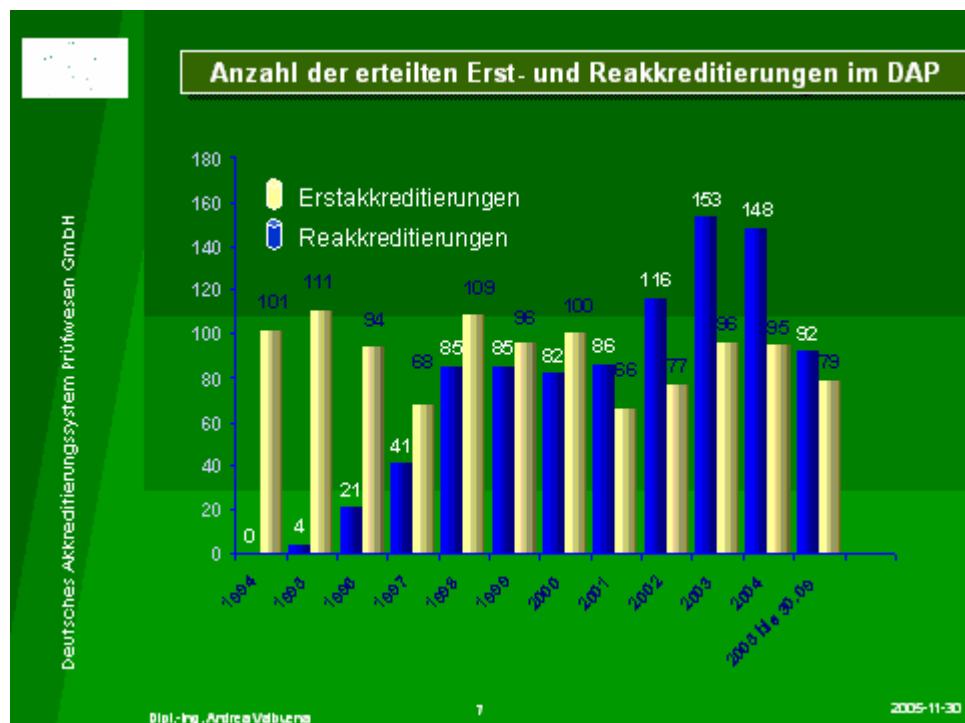
**Wissenschaftliche und Prüftechnische Dienstleistungen**

- Arbeitsmedizin und Arbeitsökologie
- Kampfmittelbeseitigung
- Kontrollstellen im Lebensmittel- und Futtermittelbereich
- Ökologische Landbau und Tierhaltung
- Pathologie/Neuropathologie
- Reproduktionsmedizin
- Rüststoffentwicklung
- Trinkwasser-Untersuchungslabore
- Umweltschutz und Altlasten
- Biologische Untersuchungen
- Rüstversuchsanleiter
- Untersuchungen auf BSE

In der Liste der akkreditierten Stellen des DAR finden Sie detailliertere Angaben zu den Sachgebieten und dem jeweiligen Geltungsbereich einer Akkreditierung.

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 4 2005-11-30





The figure is a world map illustrating the global reach of ILAC MRA testing. Numerous countries are highlighted in blue, and lines connect many of them, representing mutual recognition agreements. The highlighted countries include:

- North America: USA, CANADA, BCC, AZLA, NIVLAP, A.S.
- Europe: IEC, RWA, BELTEST, BRO-CBEE, INAIL, UNITED KINGDOM, UKAS, IABR, AENAC, COFRAC, SWITZERLAND, SGS, BMVIA, ITALY, SINAL, SLOVENIA, SVA, GERMANY, DAF, DACH, DASMIN, DATEch, GRECE, ESYD, ROUMANIA, RENAR, ISRAEL, ISRAQ, FINLAND, FIRMS, NETHERLANDS, KOLAS, JAB, JAS-JAPAN, PRACINE, CNAL, CHINESE TRPO, CHINA, HONG KONG, CHINA, HKAS, TAIWAN, KATA, TAIWAN, TIAS, BLOD-DMB, SINGAPORE, SAG, VETNAM, VILAS-STAMMO, INDONESIA, KAN, BRAZIL, INMETRO, SOUTHERN INDIA, BANAS, VIETNAM, DEM, AUSTRALIA, NATA, NEW ZEALAND, JANZ.
- Other: NIVLAP, A.S.

Akkreditierungssymbole	
	DAP – PL – 3000.00
	DAP – IS – 3000.00
<b>Kombiniertes ILAC-MRA Logo</b>	
	
	DAP – PL – 3000.00
	DAP – ZE – 3000.00

**DIN EN ISO/IEC 17011: 2005 – Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren**

**3.1 Akkreditierung**

Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen

**3.10 Konformitätsbewertungsstelle**

Stelle, die die Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung ausführt und die Gegenstand der Akkreditierung sein kann

**ANMERKUNG** Wenn in diesem Text das Wort „Konformitätsbewertungsstelle“ verwendet wird, bezieht es sich, wenn nicht anders vermerkt, sowohl auf die Auftragstellende als auch die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle“.

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm sind Konformitätsbewertungsstellen Organisationen, die folgende Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung bereitstellen: Kalibrierung, Prüfung, Inspektion, Zertifizierung von Managementsystemen, Zertifizierung von Personal und Zertifizierung von Produkten.

**Akkreditierung**

**Kompetenzbestätigung**

**Verfahren, in dem eine maßgebliche Stelle formell anerkennt, dass eine Stelle oder Person kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen**

**Zertifizierung**

**Konformitätsbestätigung**

**Verfahren, in dem ein unparteiischer Dritter schriftlich bestätigt, dass ein Erzeugnis, ein Verfahren, eine Dienstleistung oder eine Organisation in ihrer Gesamtheit vorgeschriebene Anforderungen erfüllt**

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

**Normen - Akkreditierungsgrundlagen**

Konformitätsbewertungsstellen	Akkreditierungsstellen
<p><b>Laboratorien</b></p> <p>D II EII 180/EC 17025 :2005 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien</p>	<p>D II EII 180/EC 17011 :2005 Kombinatibewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Kombinatibewertungsstellen akkreditieren</p>
<p><b>Inspektionstellen</b></p> <p>D II EII 180/EC 17024 :2004 Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen</p>	
<p><b>Zertifizierungsstellen</b></p> <p>D II EII 42011 :1998 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme befreien (ISO/IEC Guide 65 :1999)</p>	
<p>D II EII 180/EC 17021 :2004 Kombinatibewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme aufstellen und zertifizieren</p>	
<p>D II EII 180/EC 17024 :2003 Kombinatibewertung - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren</p>	

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 13 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

**EA** European co-operation for Accreditation

EA-01/01 • List of EA Publications

- 1 EA MLA procedure documents  
*beinhalten die Anforderungen für das Betreiben des MLA*
- 2 EA MLA support documents  
*horizontaler Natur, die die Anwendung der Normen, die zur Akkreditierung genutzt werden, unterstützen, müssen von Akkreditierungsstellen angewendet werden – Überprüfung während EA-MLA-Peer-Evaluierung*
- 3 EA MLA sector specific documents  
*sektorspezifischer Natur, siehe 2*
- 4 Technical documents  
*geben technische oder wissenschaftliche Anleitung in Form von Beispielen zur Erfüllung der Kriterien*

Quelle: [http://www.european-accreditation.org/default\\_flash.htm](http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm)

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 14 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

**Nummerierung  
(EA-01/01 • List of EA Publications)**  
in 10 Serien entsprechend Art der Dokumente oder Standard

<b>1.1 General Publications</b>	
Publicity and Informative documents	Series 1
Procedural and Policy documents	Series 2
<b>1.2 Application Publications</b>	
Application documents for Accreditation bodies	Series 3
Application documents for Laboratories	Series 4
Application documents for Inspection bodies	Series 5
Application documents for Certification of Products	Series 6
Application documents for Certification of Management Systems	Series 7
Application documents for Certification of Persons	Series 8
Application documents for Attestation bodies	Series 9
<b>Specific Calibration Documents</b>	Series 10

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 15 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

**EA-01/01 • List of EA Publications**

<b>Laboratories (ISO/IEC 17025)</b>			
Reference	Category	Title	Published
EA-4/02* (rev.00)	2	Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration (including supplement 1 to EA-4/02) (previously EA-EL R2)	Dec 1999
EA-4/07 (rev.01)	2	Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards (previously EA-EL G15)	Nov 1995
EA-4/08 (rev.01)	4	Accreditation for Sensory Testing Laboratories (previously EA-EL G16)	July 2003
EA-4/10 (rev.02)	4	Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing (previously EA-EL G18)	July 2002
EA-4/11 (rev.00)	4	Selection and Use of Reference Materials	Feb 2003
EA-4/15 (rev.00)	4	Accreditation for Bodies Performing non-Destructive Testing	Feb 2003
EA-4/16 (rev.00)	2	EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing	Dec 2003

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 16 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

EA-04/10 Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing  
DAR-4-EM-06 Akkreditierung von mikrobiologischen Laboratorien  
AFK-SK-LEB DAP-Anforderungskatalog SK – Lebensmittelanalytik

→ Zusatz zur ISO/IEC 17025 – Leitfaden für Laboratorien, in denen mikrobiologische Prüfungen stattfinden, und für Begutachter

→ „Anwendungsdokument“ (ISO/IEC 17025, Anhang B) von EURACHEM und EA erstellt

→ mikrobiologische Prüfungen: Sterilitätsprüfungen, Nachweis, Isolierung, Zählung, Identifizierung von Mikroorganismen sowie ihren Metaboliten in verschiedenen Materialien und Produkten oder Untersuchungen, bei denen MO als Teil eines Detektionssystems eingesetzt werden sowie der Einsatz von MO bei Umweltprüfungen  
auch anwendbar für Labore, die mikrobiologische Arbeitstechniken in verwandten Bereichen einsetzen (z. B. Biochemie, Molekularbiologie, Zellkultur)

→ Hauptziel: Qualität der Prüfergebnisse (Gesundheits- und Sicherheitstragen hier sekundär)

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 17 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Akkreditierungsverfahren - Ablauf

**Ablauf des Akkreditierungsverfahrens**

**Antragsverfahren**

- Vorgespräch
- Antrag auf Akkreditierung
- Antragsprüfung
- Akkreditierungsvertrag

**Begutachtungsverfahren**

- Auswahl der Begutachter im Einverständnis mit dem Antragssteller
- Beauftragung der Begutachter
- Vorbegutachtung auf Kundenwunsch
- Fachliche Prüfung der Antragsunterlagen
- Begutachtung vor Ort
- Begutachtungsbericht
- Korrekturmaßnahmen

**Akkreditierungsverfahren**

- Bewertung der Begutachtungsergebnisse im Sektorkomitee
- Akkreditierungentscheidung
- Akkreditierungsurkunde
- Veröffentlichung im Register der akkreditierten Stellen
- Gültigkeitsdauer der Akkreditierung 5 Jahre

**Überwachungsverfahren**

- Überwachungsbegutachtungen (mindestens 3 in 5 Jahren)
- Überwachung durch EP, wie RV und Dokumentenüberwachung
- Reakkreditierung nach 5 Jahren

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 18 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

**Die Akkreditierung –  
Garantierte Qualität auf höchstmöglichen Niveau**

**Begutachtung**

**Das Begutachterteam**

<b>Leitender Begutachter</b>	<b>Begutachter (Fachexperte)</b>
begutachtet die Anforderungen an:	begutachtet die Anforderungen an:
<b>M-System und dessen Angemessenheit, Wirksamkeit, Verbesserung</b>	<b>Eignung/Angemessenheit des Personals, der apparativen Ausstattung, der Untersuchungsräume, der Untersuchungsmethoden</b>

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 19 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

**Urkunde – Deckblatt und Rückseite**

**DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH**  
Untersuchungen der Wasserkörper Abkommen von EK und EEC zur gegenseitigen Anerkennung  
vertreten

**Deutschen AkkreditierungsRat**

**Akkreditierung**

Die DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH bestätigt hiermit, dass das  
Zentrum der Wasserwerts  
Zentrum GmbH  
Ehemalsstraße 15  
03081 Zeitz  
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2000 besitzt, Prüfungen in den Bereichen  
physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von  
Wasser, Abwasser, Schlamm und Boden sowie  
chemische, mikrobiologische und physikalische Parameter nach Anlage 1, 2 und 3  
im Rahmen der Trinkwasserverordnung (98/85/EG).  
Prüfungen von Wasser, Abwasser, Roh- und Trinkwasser, von Schlamm  
die Trinkwasserqualität und die Bodenqualität sowie des Abwasser- und Abwasserentsorgungsprozesses sowie von Sedimenten und Klärschlamm im Rahmen  
der Klärschlammverordnung

Für die in der Anlage aufgeführten Prüfverfahren auszuführen.  
Die Akkreditierung ist gültig vom 2004-04-14 bis 2009-04-13.  
DAP-Registernummer: DAP-PL-3694-BE  
Berlin, 2004-04-14.

**Deutsche Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH**  
Dr. Ing. J. Böckeler  
Vorstandsvorsitzender  
Deutsche Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH  
Seite 1 von 2 von der Prüfung

**Deutsche Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH**  
Dr. Ing. J. Böckeler  
Vorstandsvorsitzender  
Deutsche Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH  
Seite 2 von 2 von der Prüfung

Die Prüfung ist auf die Prüfungsergebnisse beschränkt. Die Auskunftsrechte der Prüfungsergebnisse werden auf die Prüfungsergebnisse beschränkt.

Die Prüfungsergebnisse und Prüfungsergebnisse nur unverändert weiterverwendet werden. Die Auskunftsrechte der Prüfungsergebnisse werden auf die Prüfungsergebnisse beschränkt.

20 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

### „Nachteile“ einer Akkreditierung



Zeitbedarf  
und Mehrarbeit



in der Einführungsphase



finanzielle Mittel sind erforderlich

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 21 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

### Vorteile eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO/IEC 17025

- ❖ Transparente Leitungs- und Organisationsstruktur
- ❖ Eindeutige Festlegung von Kompetenzen / Befugniserteilung
- ❖ Transparenz der Verfahren und Abläufe
- ❖ Erleichterung bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter
- ❖ Rückverfolgbarkeit von Prüfergebnissen
- ❖ Fehlerfrüherkennung, Identifizierung und Beseitigung von Schwachstellen
- ❖ Aufdeckung systematischer Fehler
- ❖ Ständige Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems
- ❖ Wettbewerbsvorteil (führt zur Sicherung der Arbeitsplätze)
- ❖ Überwachung des M-Systems durch neutrale Dritte (z. B. DAP)

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 22 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Akkreditierung kleiner Prüflaboratorien – gemeinsam akkreditierte Arbeitsgemeinschaften

DIN EN ISO/IEC 17025, 4.1.1  
*Das Laboratorium oder die Organisation, zu der es gehört, muss eine Einheit sein, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.*

→ Akkreditierung bezieht sich immer auf eine juristisch identifizierbare Person  
z. B. GmbH, GmbH mit mehreren Standorten  
zwei oder mehrere GmbH (DAR-3-EM-16 Verfahren zur Akkreditierung von Prüflaboratorien mit mehreren Standorten)

Dipl.-Ing. Andrea Vollmer 23 2005-11-30

**DAP**  
Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Fachliche und wirtschaftlich rechtliche Möglichkeiten bei der Akkreditierung rechtlich eigenständiger Laboratorien im „Verbund“

gemeinsame Antragstellung  
Einzelanträge jeweils mit Verweis auf „Verbund“

➤ Antragsentgelt entsprechend Anzahl der Mitarbeiter (MA) und der Standorte  
z. B. 14 Labore mit jeweils 2 MA = 1.280 EUR x 1,85 = 2.368 EUR

➤  1 Labor mit 2 MA = 640 EUR

➤ Laufender jährlicher Akkreditierungsbeitrag  
z. B. 14 Labore mit jeweils 2 MA = 770 EUR x 1,85 = 1.424 EUR

➤  1 Labor mit 2 MA = 380 EUR

Dipl.-Ing. Andrea Vollmer 24 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Voraussetzungen zur Nutzung von Synergien bei der Begutachtung

➤ einheitliches Qualitätsmanagementsystem in den Laboratorien

- einheitlicher Aufbau des QMH, der Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- einheitliche Regelungen und Verfahren für technische Abläufe, unterstützende Verfahren (z. B. Lenkung der Dokumente, Beschwerdeverfahren, Lenkung von Aufzeichnungen, interne Audits etc.)

➤ Verringerung des Aufwands für die Dokumentenprüfung durch Begutachter

➤ ein Qualitätsmanager / Stellvertreter für alle Laboratorien  
(Kosten für Qualifikation nur 2mal erforderlich)

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 26 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Voraussetzungen zur Nutzung von Synergien bei der Begutachtung

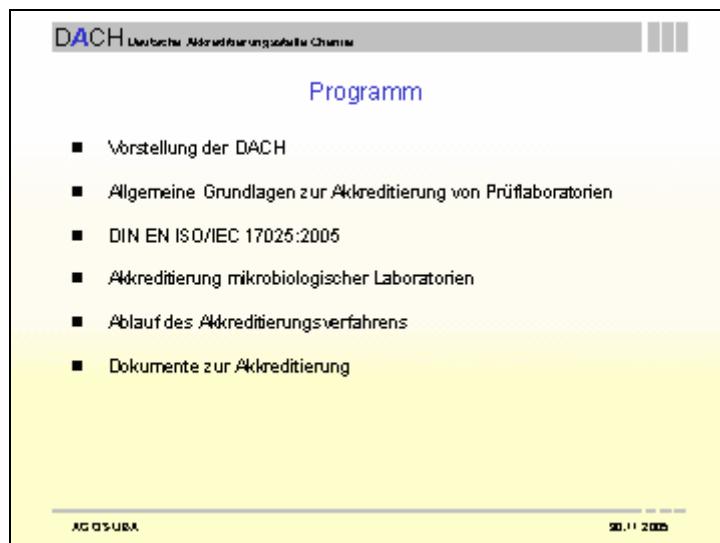
➤ Zusammenarbeit bei der Sicherung der Qualität der Prüfergebnisse:

- Vergleichsuntersuchungen zwischen den Laboratorien
- gemeinsame Nutzung von Referenzmaterialien

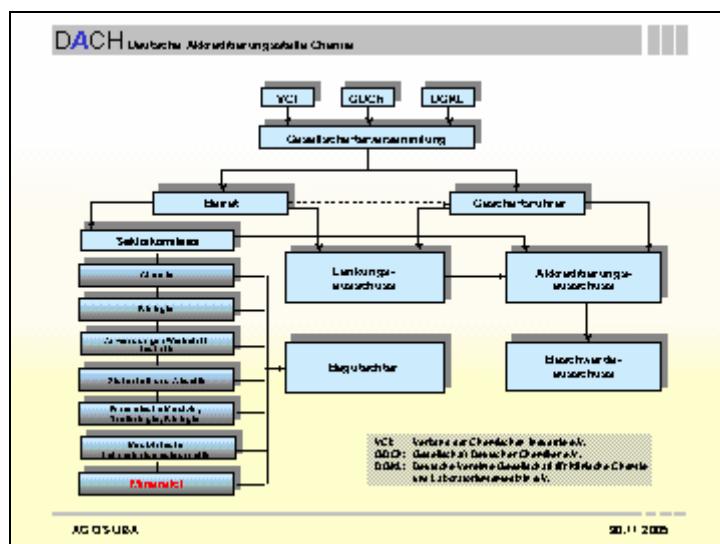
➤ Einsparung von Mitteln für externe QS-Maßnahmen

Dipl.-Ing. Andrea Veltzene 26 2005-11-30

## 4 Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH (DACH) Dr. A. Steinhorst



## 4.1 Vorstellung der DACH



**DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie**

**Akkreditierungsgebiete der DACH**

- Akkreditierung von Laboratorien nach ISO/IEC 17025 und ISO 15189
- Akkreditierung von Inspektionsstellen nach ISO/IEC 17020
- Akkreditierung von Produktzertifizierungsstellen nach EN 45011
- Akkreditierung von Anbietern von Ringversuchen nach ISO Guide 43-1 / ILAC G13

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie**

**Stand der Akkreditierungstätigkeit 2005 (Stand 20.08.2005)**

Akkreditierungsanträge: 475

Year	Applications
1993	3
1994	17
1995	18
1996	29
1997	30
1998	38
1999	25
2000	36
2001	41
2002	104
2003	47
2004	55
Jun 05	28

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie**

**Stand der Akkreditierungstätigkeit 2005 (Stand 20.08.2005)**

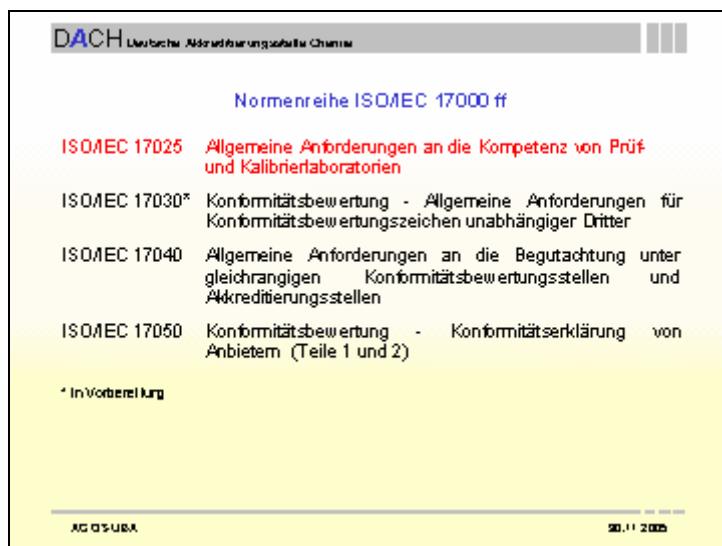
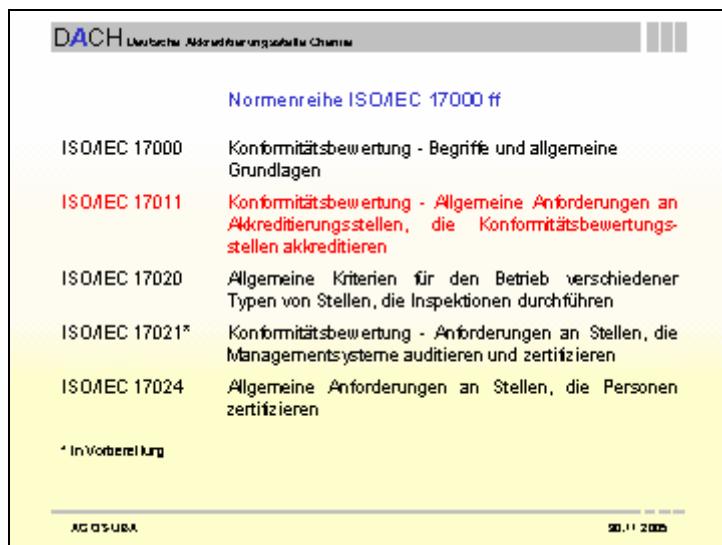
Akkreditierungen: 365

Year	Accreditations
1993	0
1994	6
1995	9
1996	8
1997	21
1998	23
1999	22
2000	32
2001	22
2002	35
2003	67
2004	88
Jun 05	32

AG QSUBA 20.11.2005



## 4.2 Allgemeine Grundlagen zur Akkreditierung von Prüflaboratorien



**DACH Deutscher Akkreditierungsrat Chemie**

**Grundlagen der Akkreditierung von chemischen und biologischen Laboratorien**

**DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“**

- spez. (nationale und/oder internationale) Leitfäden zur ISO 17025, z.B.:
  - Mikrobiologische Laboratorien
  - Sensorische Untersuchungen
- zusätzliche Anforderungen des Gesetzgebers / der Normung, z.B.:
  - Normen, z.B. VDI-Richtlinie 4220 für Messstellen (Immissionsschutz)
  - Fachmodule im Umweltbereich (Wasser, Boden, Abfall und Immissionsschutz), DEV-Methoden, VDI-Richtlinien, u.a.
  - TrinkwV 2001
  - § 35 Methoden des LMBG
  - LASI-Richtlinien

AG QM/VA 20.11.2005

**DACH Deutscher Akkreditierungsrat Chemie**

**Mitgeltende Grundlagen/Dokumente**

QM-VA.0900-01 (06)	Richtlinie zum Akkreditierungsverfahren
QM-VA.0900-17 (02)	Fragebogen zur DIN EN ISO/IEC 17025
QM-VA.0900-23 (01)	Richtlinie zur Akkreditierung von Prüfarten
QM-VA.0900-21 (01)	Richtlinie zur Verwendung von Eignungsprüfungen
QM-VA.0900-22 (01)	Richtlinie zur Ermittlung der Messunsicherheit im Prüfwesen
QM-VA.0900-24 (01)	Hinweise zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungszeichens des Deutschen Akkreditierungsrates
QM-VA.0900-25 (01)	Akkreditierung von Laboratorien mit mehreren Standorten
QM-VA.0900-26 (00)	Akkreditierung von mikrobiologischen Laboratorien

AG QM/VA 20.11.2005

#### **4.3 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien - DIN EN ISO/IEC 17025: 2005**

**DACH Deutscher Akkreditierungsrat Chemie**

**Revision der DIN EN ISO/IEC 17025**

- Neue DIN EN ISO/IEC 17025: 2005 veröffentlicht
- Beuth-Verlag: EUR 86,30
- Nächste Bewertung/Überarbeitung für 2010 geplant!

AG QM/VA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

Revision der DIN EN ISO/IEC 17025

- Kaum Änderungen gegenüber ISO/IEC 17025:1999.
- Struktur der Norm bleibt erhalten!
- Änderungen betreffen im Wesentlichen Abschnitt 4:
  - ◆ Verweis auf ISO 9001:2000
  - ◆ Einige Begriffe/Wörter werden ersetzt (z.B. client durch customer oder quality system durch management system)
  - ◆ Dienstleistungen für den Kunden ergänzt (Kundenzufriedenheit)
  - ◆ (kontinuierliche) Verbesserung neu aufgenommen.
- Anhang A Querverweise ISO 9001:2000 - ISO/IEC 17025

Übergangszeit von 2 Jahren nach Erscheinen der ISO/IEC 17025 wurde von ILAC / EA festgelegt!

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Inhalt:

Vorwort

Einleitung

1 Anwendungsbereich

2 Normative Verweisungen

3 Begriffe

4 Anforderungen an das Management

5 Technische Anforderungen

Anhang A Format Orientierungen zur ISO 9001:2000

Anhang B Leitlinien für die Erstellung von Anforderungen für besondere Gebiete

Umsatznachweise

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

Einleitung

„Die Konformität eines vom Laboratorium betriebenen Qualitätsmanagementsystems mit den Anforderungen nach ISO 9001 bedeutet keinen Nachweis der Kompetenz des Laboratoriums, fachlich begründete Daten und Ergebnisse zu erzielen. Andererseits bedeutet die nachgewiesene Konformität mit dieser internationalen Norm nicht die Konformität des vom Laboratorium betriebenen Qualitätsmanagementsystems mit allen Anforderungen nach ISO 9001.“

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

Anwendungsbereich

Sofern Prüf- und Kalibrierlaboratorien die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen, betreiben sie für ihre Prüf- und Kalibrierfähigkeit ein Qualitätsmanagementsystem, welches auch die Grundsätze von ISO 9001 erfüllt. Anhang A enthält Querverweise zwischen dieser Internationalen Norm und ISO 9001. ISO/IEC 17025 enthält Anforderungen an die technische Kompetenz, die nicht durch ISO 9001 abgedeckt sind.

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

Normative Verweise

ISO/IEC 17000	Conformity assessment - Vocabulary and general principles
VM	International vocabulary of basic and general terms in metrology

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

Begriffe

Für die Anwendung der Norm gelten die zutreffenden Begriffe der ISO/IEC 17000 und des VM.

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsschule Chemie

### Anforderungen an das Management

Inhalt:

4 Anforderungen an das Management  
4.1 Organisation  
**4.2 Managementsystem**  
4.3 Lenkung der Dokumente  
4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen  
4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag  
4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen  
4.7 Dienstleistung für den Kunden  
4.8 Beschwerden  
4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten  
**4.10 Verbesserung**  
4.11 Korrekturmaßnahmen  
4.12 Vorbeugende Maßnahmen  
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen  
4.14 Interne Audits  
4.15 Managementbewertungen

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsschule Chemie

### Organisation

Das Laboratorium muss

- leitendes und technisches Personal haben, das **unabhängig von anderen Verantwortungen** über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt,
- frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Züängen sein, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können, entsprechende Festlegungen sind zu treffen,
- über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern, eingeschlossen Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen,
- den Aufbau der Organisation festlegen,

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsschule Chemie

### Organisation

Das Laboratorium muss

- die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller (relevanten) Mitarbeiter spezifizieren,
- das Prüfpersonal, einschließlich Auszubildende, angemessen berücksichtigen,
- eine technische Leitung haben,
- einen Qualitätsmanager benennen, der direkten Zugang zur höchsten Ebene der Leitung hat,
- Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen,
- sicherstellen, dass sein Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt.

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

**Organization**

➤ Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Kommunikationsprozesse innerhalb des Laboratoriums eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems stattfindet.

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

**Managementsystem**

➤ Das Managementsystem muss implementiert sein.  
➤ Die grundsätzlichen Regelungen, Systeme, Programme, Verfahren und Anleitungen müssen dokumentiert sein.  
➤ Die QM-Dokumentation muss vermittelt, verstanden und umgesetzt werden.  
➤ Die QM-Dokumentation muss dem betroffenen Personal zur Verfügung stehen.  
➤ Die grundlegenden Regelungen und Ziele zum QM-System müssen in einem QMH festgelegt sein.  
➤ Die übergeordneten Ziele müssen in einer Aussage zur Q-Politik dokumentiert werden.  
➤ Die Aussage zur Q-Politik muss von der obersten Leitung festgelegt werden.

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

**Managementsystem**

➤ Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen.  
➤ Die oberste Leitung muss der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln.  
➤ Das QMH muss die technischen und unterstützenden Verfahren enthalten oder darauf verweisen.  
➤ Das QMH muss den Aufbau der im QM-System benutzten Dokumentation aufzeigen.  
➤ Im QMH müssen die Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des QMB festgelegt werden, einschließlich ihrer Verantwortung, die Einhaltung der ISO 17025 sicherzustellen.  
➤ Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden.

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

**Dienstleistung für den Kunden**

➤ Für Informationsrückfluss vom Kunden, egal ob negativ oder positiv, sollte gesorgt werden.  
Der Informationsrückfluss muss für die Verbesserung des Managementsystems, der Prüf- und Kalibrierfähigkeit und des Kundendienstes genutzt werden.

✓ Beispiele für Informationsrückfluss sind Kundenbefragungen hinsichtlich Zufriedenheit sowie Kundenbewertungen von Prüberichten oder Kalibrierscheinen.

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

**Verbesserung**

➤ Das Laboratorium muss die Wirksamkeit des Managementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern."

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutsche Akkreditierungsgesellschaft Chemie

**Managementbewertungen**

➤ Die Bewertung muss berücksichtigen:

- die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren,
- Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal,
- das Ergebnis der jüngsten internen Audits,
- die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen,
- die Begutachtungen von externen Stellen,
- die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen,
- die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten,
- Informationsrückfluss von Kunden,
- Beschwerden,
- Verbesserungsvorschläge,
- andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur Q-Lenkung, Ressourcen und Schulung des Personals.

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutscher Akkreditierungsstellen-Chairman

### Technische Anforderungen

Inhalt:

- 5 Technische Anforderungen
- 5.1 Allgemeines
- 5.2 Personal
- 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
- 5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren
- 5.5 Einrichtungen
- 5.6 Messtechnische Rückführung
- 5.7 Probenahme
- 5.8 Handhabung und Transport von Prüf- und Kalibriergegenständen
- 5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen
- 5.10 Ergebnisberichte

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutscher Akkreditierungsstellen-Chairman

### Personal

- Das Ziel bzgl. der Ausbildung, Schulung und Erfahrung des Personals muss formuliert sein.
- Das Laboratorium muss über Grundsätze und Verfahren für die Ermittlung von Schulungsbedarf und für die Durchführung von Schulungen verfügen.
- Die Ausbildungsprogramme müssen sich an den gegenwärtigen und zukünftigen Aufgaben des Laboratoriums orientieren.
- Die Wirksamkeit der Schulungen muss beurteilt werden.

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutscher Akkreditierungsstellen-Chairman

### Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

- Qualitätslenkungsdaten müssen analysiert werden. Stellt sich heraus, dass die Daten außerhalb von definierten Kriterien liegen, müssen die geplanten Maßnahmen ergripen werden, um das Problem zu beseitigen und zu verhindern, dass unrichtige Ergebnisse berichtet werden."

AG QSUBA 20.11.2005

## 4.4 Akkreditierung mikrobiologischer Laboratorien

**DACH** Deutscher Akkreditierungsausschuss Chemie

QM-VA 0900-26 (00) Akkreditierung von mikrobiologischen Laboratorien

1 EINFÜHRUNG UND GELTUNGSBEREICH DES DOKUMENTS  
2 PERSONAL  
3 UMGEBUNG  
3.1 Räumlichkeiten  
3.2 Umgebungsüberwachung  
3.3 Hygiene  
4 VALIDIERUNG VON PRÜFVERFAHREN  
5 MESSUNSICHERHEIT

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutscher Akkreditierungsausschuss Chemie

QM-VA 0900-26 (00) Akkreditierung von mikrobiologischen Laboratorien

6 GERÄTE- WARTUNG, KALIBRIERUNG UND LEISTUNGS-VERIFIZIERUNG  
6.1 Wartung  
6.2 Kalibrierung und Verifizierung der Leistungsfähigkeit  
7 REAGENZIEN UND KULTURMEDIEN  
7.1 Reagenzien  
7.2 Intern hergestellte Medien  
7.3 Gebrauchsfertige Medien  
7.4 Kennzeichnung

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutscher Akkreditierungsausschuss Chemie

QM-VA 0900-26 (00) Akkreditierung von mikrobiologischen Laboratorien

8 REFERENZMATERIALIEN UND REFERENZKULTUREN  
8.1 Referenzmaterialien  
8.2 Referenzkulturen  
9 PROBENAHME  
10 HANDHABUNG UND IDENTIFIZIERUNG DER PROBEN  
11 ENTSORGUNG KONTAMINIERTER ABFÄLLE  
12 QUALITÄTSSICHERUNG VON ERGEBNISSEN / QUALITÄTS- KONTROLLE DER LEISTUNG  
12.1 Interne Qualitätskontrolle  
12.2 Externe Qualitätsbewertung

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutscher Akkreditierungsstellen-Chancen

QM-VA 0900-26 (00) Akkreditierung von mikrobiologischen Laboratorien

13 PRÜFBERICHTE

ANHANG A GLOSSAR

ANHANG B VERWEISUNGEN

ANHANG C ALLGEMEINER EINSATZ VON REFERENZKULTUREN

ANHANG D LEITFÄDEN ZUR KALIBRIERUNG UND NACHPRÜFUNG

ANHANG E LEITFÄDEN ZUR GERÄTEVALIDIERUNG UND LEISTUNGSVERIFIZIERUNG

ANHANG F LEITFÄDEN ZUR INSTANDHALTUNG

AG QSUBA 20.11.2005

## 4.5 Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens

**DACH** Deutscher Akkreditierungsstellen-Chancen

Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens

1. Antragsverfahren

- Anfrage
- Antrag auf Akkreditierung
- Antragsprüfung
- Akkreditierungsvertrag
- Vorgespräch

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutscher Akkreditierungsstellen-Chancen

Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens

2. Begutachtungsverfahren

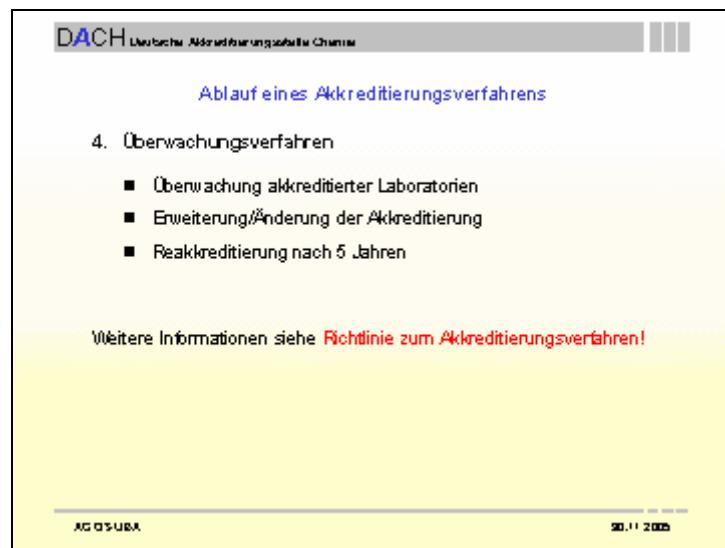
- Auswahl der Begutachter
- Beauftragung der Begutachter
- Prüfung der Dokumente
- Überprüfung vor Ort
- Erstellung des Begutachtungsberichtes

AG QSUBA 20.11.2005

**DACH** Deutscher Akkreditierungsausschuss Chemie

**DACH** Deutscher Akkreditierungsrat für Chemie

**DACH** Deutscher Akkreditierungsrat für Chemie



**DACH** Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

AG QS UBA

Dr. Andreas Steinhorst  
DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie  
Gartenstraße 6  
60594 Frankfurt

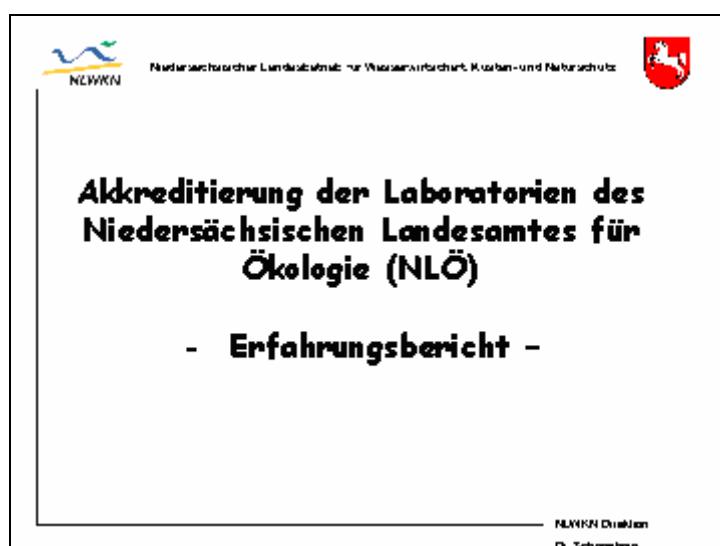
Tel.: 069/663719-0  
Fax: 069/663719-20  
eMail: [dach@dach-gmbh.de](mailto:dach@dach-gmbh.de)  
web: [www.dach-gmbh.de](http://www.dach-gmbh.de)

AG QS UBA 20.11.2005

## **5 Erfahrungen bereits akkreditierter BLMP-Einrichtungen**

### **5.1 Niedersächsischer Landesbetrieb für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz (NLWKN)**

**Dr. C. Schöneborn**



## Definition Kompetenz

**Erfüllung der materiellen Anforderungen nach**

- DIN EN ISO/IEC 17025
- und der
- bereichsspezifischen Fachmodule zur Verwaltungsvereinbarung

— NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

## Kompetenzerhalt

## Kompetenzbestätigung

— NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

## Erhalt der Kompetenz:

### Implementierung und Betrieb eines Qualitätsmanagement-Systems nach DIN EN 17025

— NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

 **Niedersächsischer Landesamt für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz** 

**Bestätigung der Kompetenz:**

- **Selbsterklärung**
- **gegenseitig**
- **Akkreditierung**

— NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

 **Niedersächsischer Landesamt für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz** 

**Verwaltungsvereinbarung der Länder über die  
 gegenseitige Kompetenzfeststellung und  
 Notifizierung im gesetzlich geregelten  
 Umweltbereich (20. November 1998)**

„... Staatliche Stellen sollen die Anforderungen gemäß DIN EN  
 45001 ebenfalls erfüllen ...“

— NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

 **Niedersächsischer Landesamt für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz** 

**„Pro“ Akkreditierung**

- **Vertrauensbildung gegenüber Kunden**
- **Gerichtsfestigkeit (Grenzwertüberwachung!)**
- **Transparenz nach innen und außen**
- **Anforderungen an private Labore  
(staatliche Anerkennung)**

! keine gesetzlichen Vorgaben !

— NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

 **Niedersächsischer Landesamt für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz** 

### Akkreditierte Bereiche

- **Chemische Laboratorien** (Wasser, Sedimente, & Nährme)
- **Ökotoxikologie**
- **Radiologisches Labor**
- **Gentechnik-Überwachung**
- **Luftüberwachungssystem Niedersachsen**
- **Boden- und Altlastenlabor**

NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

 **Niedersächsischer Landesamt für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz** 

### Vorbereitung der Akkreditierung

- Bildung einer Projektgruppe  
(Mitglieder QMB, QMVs)
- Aktualisierung der Dokumentation
- Intensivierung der internen Audits
- Generalprobe: externes Audit durch UBA
  - Anmeldung von Haushaltsmitteln

NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

 **Niedersächsischer Landesamt für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz** 

### Zeitlicher Ablauf

**1.1.2000** Einführung QM-System  
**2002** Vorbereitung der Entscheidung  
**Jan 2003** Entscheidung pro Akkr.  
Einsetzung Projektgruppe  
**Mrz 2003** Mitarbeiterversammlung

NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

### Zeitlicher Ablauf

<b>Mai 2003</b>	<b>beschränkte Ausschreibung</b>
<b>Juli 2003</b>	<b>Vertrag mit Akkreditierter</b>
<b>Aug 2003</b>	<b>Vorgespräch</b>
<b>Sep 2003</b>	<b>Mitarbeiterversammlung</b> <b>Einreichung Unterlagen</b>
<b>Nov 2003</b>	<b>Begutachtung</b>
<b>Jan 2004</b>	<b>Urkunde</b>

NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

### Begutachtung

**1 Systembegutachter (1 Tag)**  
**1 Fachbegutachter (2 Tage)**  
**5 Fachbegutachter (1 Tag)**

NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

### Ergebnis der Begutachtung

**a) Abweichungsberichte (sofort)**  
- 19 „nicht kritische“ Abweichungen  
- Dokumentenprüfung

**b) Bericht des Systembegutachters**

**c) Berichte der Fachbegutachter**

NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

 **Niedersächsischer Landesamt für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz** 

**Typische Abweichungen**

- Organigramm (QMB fehlt)
- Lenkung der Dokumente unzureichend
- fehlende Lieferantenbewertung
- fehlender Schulungsplan
- fehlendes Systemaudit
- Konzept zur Messunsicherheit
- Validierung des LIMS
- Bestimmungsgrenzen (Verfahren)

NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

 **Niedersächsischer Landesamt für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz** 

**Ressourcen Personal**

**a) dauerhaft ca. 20% (KLR 2002)**

**b) Mehrbelastung in „heißer“ Phase  
(abhängig von „gewachsen“ oder „last minute“)**

NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

 **Niedersächsischer Landesamt für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz** 

**Ressourcen Sachmittel**

- **Erstbegutachtung ca. 17.000 €**
- **Jahresgebühr ca. 1.700 €**
- **Überwachung je 5.000 €**

(für 6 unterschiedliche Labore mit rd. 100 Mitarbeitern)

NLWKN Direktion  
Dr. Schoneborn

## **5.2 Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie Mecklenburg-Vorpommern (LUNG)**

***M. Sabel, C. Schöppe, L. Mollenhauer, R. Seehafer***

In **Mecklenburg-Vorpommern** wurde am 04. September 2000 das Gemeinschaftslabor des Landesamtes für Umwelt, Naturschutz und Geologie (LUNG) aus Vorgängerinstitutionen gegründet. Zu dem Gemeinschaftslabor für Umweltanalytik gehört als Außenstelle in Stralsund das Labor für Küstengewässeruntersuchungen.

Resultierend aus eigenen Aktivitäten des Küstenlabors wurde im Rahmen eines vom Umweltministerium des Landes finanzierten Projektes ab September 1999 ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO / IEC 17025 eingeführt und umgesetzt.

Im Frühjahr 2002 wurde für die im Labor Stralsund durchgeführten Prüfverfahren bei der DASMIN (Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH) in Hamburg ein Antrag auf Akkreditierung gestellt. Das Begutachtungsverfahren gemäß DIN EN ISO / IEC 17025 wurde im Juni 2002 in Stralsund durchgeführt. Überprüft wurde die Durchführung von neun aus dem beantragten Geltungsbereich der Akkreditierung ausgewählten Prüfverfahren, die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems und dessen Funktionsfähigkeit. Der Begutachter empfahl dem Akkreditierungsausschuss der DASMIN die Akkreditierung des Labors. Mit der Entscheidung für die Akkreditierung durch die DASMIN wurde die Kompetenz des Labors mit der entsprechenden Akkreditierungsurkunde und der Veröffentlichung im Register der akkreditierten Stellen bekundet. Da sich der Laborbereich in Stralsund hauptsächlich mit dem Ostseemonitoring beschäftigt, unterliegen die dort durchgeführten Untersuchungen ebenfalls den Festlegungen des Bund/Länder-Messprogramms für die Nord- und Ostsee (BLMP) und dem Manual for the Marine Monitoring in the COMBINE Programme of HELCOM. Aus diesem Grund wurde im Hinblick auf eine verbesserte internationale Akzeptanz der übermittelten Analysenergebnisse eine Akkreditierung als Kompetenzfeststellung der gegenseitigen Kompetenzfeststellung in länderübergreifender Zusammenarbeit vorgezogen.

Die Akkreditierung gilt für einen Zeitraum von 5 Jahren. In diesem Zeitraum wird das Labor entsprechend dem Regelwerk der Akkreditierungsstelle mit 3 weiteren Begutachtungen überwacht.

2003 begann die Erweiterung der bestehenden Akkreditierung auf die an Bord der „Strelasund“ stattfindenden Probenahme- und Prüfverfahren, die im April 2005 erfolgreich abgeschlossen

wurde. Die Gesamtkosten dieser Maßnahmen belaufen sich für den 5-Jahreszeitraum 2002 – 2007 auf ca. 20.000.- €

Die Einführung und Umsetzung des QM-Systems nach DIN EN ISO/IEC 17025 war für unser Labor ein Erfolg versprechender Weg, durch den eine nachhaltige Leistungsverbesserung erreicht werden konnte.

Nicht außer Acht gelassen werden sollte auch folgender Aspekt:

Für privatwirtschaftliche Labore ist die Akkreditierung inzwischen eine Selbstverständlichkeit und damit Frage der Existenz am Markt geworden. So ist es mehr als nur eine Frage der Vorbildfunktion, dass sich auch behördliche Labore diesen Anforderungen stellen und damit die Kompetenz nach außen hin ausweisen. Um das QM-System in diesem Sinne nutzbringend umzusetzen, ist die Einbeziehung und Überzeugung der Mitarbeiter ein entscheidender wenn nicht sogar der entscheidende Faktor, denn insbesondere in der Einführungsphase war die Akzeptanz nicht bei allen Mitarbeitern gegeben.

Mit der Etablierung des QM-Systems wurde ein laborinternes Ordnungssystem aufgebaut. Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Kommunikationsflüsse wurden klar geregelt. Strukturen und Abläufe sind transparent gegliedert und für jeden Mitarbeiter erkennbar. Die Mitarbeitermotivation wurde deutlich verbessert. Sowohl die Bereitschaft zur Eigendisziplin als auch die Einsicht in die Notwendigkeit zur Einhaltung einmal erfolgter Regelungen wuchs. Die interne Kommunikation auf fachlicher Ebene unter den Mitarbeitern nahm einen erfreulichen Aufschwung. Der zusätzliche Arbeitsaufwand wurde zunehmend akzeptiert. Die Installation der von der Norm geforderten Kontrollmechanismen erhöhten die Möglichkeiten zur Eigenkontrolle und förderten das Vertrauen in die eigenen Prüfergebnisse. Durch die schnelle Aufdeckung von Mängeln wurden Fehler reduziert.

Mit viel zusätzlichem Aufwand ist die kontinuierliche Führung und ständige Aktualisierung der nach der Norm zu erstellenden doch recht umfangreichen Unterlagen zum QM-System verbunden (Messgerätebücher, Dokumentation zum Laborpersonal, Dokumentation zur externen und internen QS, Auditberichte, Dokumentation zur Prüfmittelüberwachung, Fehlerbuch u.v.a.). Zum Verhältnis Aufwand und Nutzen lässt sich heute aus unserer Sicht nach mehr als 3 Jahren folgendes feststellen:

Da sich der Nutzen eines QM-Systems erst langfristig einstellt - Voraussetzung ist natürlich, das QM-System wird systematisch und kontinuierlich durchgesetzt - ist eine Investitionsrechnung

im klassischen Sinne ist nicht möglich.

Für unser Labor hat sich die Investition in Arbeitsaufwand und Finanzmittel gelohnt, da wir mit einem motivierten Team eine nachhaltige Leistungsverbesserung erreichen konnten.

 MECKLENBURG-VORPOMMERN  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

**Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025**

Erfahrungen  
des akkreditierten Labors für Küstengewässeruntersuchungen  
in Stralsund

1. Entwicklung des Labors bis 2005
2. Erfahrungen im Rahmen der Akkreditierung
3. Akkreditierung der Probenahme
4. Fazit

AG-Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - 03.12.2005 Seite 1

 MECKLENBURG-VORPOMMERN  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

**1. Entwicklung bis 2005**

2000 In Mecklenburg – Vorpommern wurde im September 2000 das Gemeinschaftslabor des Landesamtes für Umwelt, Naturschutz und Geologie (LUNG) aus Vorgängerinstitutionen gegründet. Zu dem „Gemeinschaftslabor für Umweltanalytik“ gehört als Außenstelle in Stralsund das „Labor für Küstengewässeruntersuchungen“.

AG-Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - 03.12.2005 Seite 2



Entwicklung bis 2005

2000      Resultierend aus eigenen Aktivitäten des  
bis       Küstenlabors wurde im Rahmen eines vom UM  
2002      finanzierten Projektes mit der Einführung eines  
              QM - Systems nach DIN EN ISO / IEC 17025 begonnen.  
  
Die Einführung und Umsetzung des QM - Systems war  
für unser Labor ein erfolgversprechender Weg und die  
Chance, eine nachhaltige Leistungsverbesserung zu  
erreichen.



Entwicklung bis 2005

Das Labor in Stralsund führt hauptsächlich Analysen im Rahmen des Ostseemonitorings durch. Die durchgeführten Untersuchungen unterliegen den Festlegungen des BLMP und dem COMBINE Programm der HELCOM.  
  
Im Hinblick auf eine verbesserte internationale Akzeptanz der Analysenergebnisse wurde die Akkreditierung als Kompetenzfeststellung der ebenfalls diskutierten gegenseitigen Kompetenzfeststellung der Länder vorgezogen.



MECKLENBURG-VORPOMMERN

Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Entwicklung bis 2005

Für privatwirtschaftliche Labore ist die Akkreditierung inzwischen zur Existenzfrage geworden.

Warum sollten sich Labore einer Behörde diesen Qualitätsanforderungen nicht stellen?

Auch sie müssen ihre Kompetenz nach außen hin dokumentieren können!

AG Qualitätsförderung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - 034, Seite

5



MECKLENBURG-VORPOMMERN

Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Entwicklung bis 2005

2002 **Antrag auf Akkreditierung** für die in Stralsund durchgeführten Prüfverfahren bei der DASMIN (Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH) in Hamburg.

6/2002 **Durchführung des Begutachtungsverfahrens** in Stralsund. Es wurden 9 ausgewählte Prüfverfahren, die Dokumentation des QM-Systems und dessen Funktionsfähigkeit überprüft. Der Begutachter empfahl dem Begutachtungsausschuss der DASMIN die Akkreditierung des Labors.

AG Qualitätsförderung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - 034, Seite

6

 **MECKLENBURG-VORPOMMERN**  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Entwicklung bis 2005

2002	<p>Die Kompetenz des Labors wurde mit der entsprechenden <b>Akkreditierungsurkunde</b> und der Veröffentlichung im Register der akkreditierenden Stelle bekundet. Das Küstenlabor war damit das erste Labor im öffentlich-rechtlichen Bereich in Mecklenburg-Vorpommern mit einer derartigen Kompetenzbestätigung.</p>	
2002- heute	<p>Die Akkreditierung gilt für einen Zeitraum von 5 Jahren. In dieser Zeit wird das Labor entsprechend dem Regelwerk der Akkreditierungsstelle mit drei weiteren Begutachtungen überwacht.</p>	

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - 034, Seite 2

 **MECKLENBURG-VORPOMMERN**  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Entwicklung bis 2005

2003	Verfahrensüberwachung	
2005	<b>Verfahrenserweiterung</b> um Probenahme und in-situ Messverfahren, Systemüberwachung	
2006	geplante Verfahrensüberwachung	
2007	geplante Folgeakkreditierung	

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - 034, Seite 3

**MECKLENBURG-VORPOMMERN**  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

**Akkreditierte Prüfverfahren**  
(26 Verfahren)

Entwicklung bis 2005

Akkreditierte Prüfverfahren						
Lu. Nr.	Parameter	Einheit, BG 10	Methodik	EN-Norm, Vorschrift	SEK 2.1	
1	Probenahme		zu Jachthafen, Küste und Wattenmeere nach Röhr - Wasser mit Schleppen und CTD-Sonde	EN-ISO 10694-1:2002-11-15 EN-ISO 10694-2:2004	640-011	
2	zur T-100 Wasserproben	kg	elektrische Messung von: Brünn, mit Gefüzedekomprimatoren (CTD)	EN-10-010-1:2004-04	640-011	
3	Staub	kg	Filterung mit Filtern, Schüttfilter oder Bechergläser	EN-10-010-2:2004-04	640-011	
4	plastik	kg	Abtrennen von einer Oberflächenabstrichsfläche	EN-10-010-3:2004-04	640-011	
5	gekärtelt, Jausenabstrich, u. a.	kg	Isotropisches und anisotropisches Jausen	EN-10-010-4:2004-04 EN-10-010-5: 2004-04	640-011	
6	zur T-100 Abwasserabgangs-	kg	Abtrennen eines Abwasserabgangs, sedimentäre Abwasser	EN-10-010-6:2004-04 EN-10-010-7: 2004-04	640-011	
7	Zählergrd Leistung	kg	zählergrd. abw. Stromabnehmer nach 7 Bogen, Abzähler, zählergrd. Leistungswert	EN-10-010-8:2004-04	640-011	
8	Staub und Staub	kg	Abtrennen und Abstrichen mit Woll-	EN-10-010-9:2004-04 EN-10-010-10: 2004-04	640-011	
9	Salz und Salz	kg	Bestimmung aus einer Oberflächenabstrich Salzgehalt, Salzgehalt, Salzgehalt	EN-10-010-11:2004-04	640-011	
10	zur T-100, g/km	kg/km	elektrische Widerstandsmessung mit Gefüzedekomprimatoren	EN-10-010-12:2004-04	640-011	

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - USA, Seite 9

**MECKLENBURG-VORPOMMERN**  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Entwicklung bis 2005

Lu. Nr.	Parameter	Einheit, BG 10	Methodik	EN-Norm, Vorschrift	SEK 2.1
11	Abtrennen Staub, eng	kg	Abtrennen der Oberflächenabstrichsfläche ca. 100% des zu untersuchenden Gesamt-Abwasserabgangs	EN-10-010-11:2004-04 EN-10-010-12:2004-04	640-011
12	EN-10-010-10	kg	EN-10-010-10:2004-04 Kugelgebläse-Abtrennen (L5-1, Abzugseinheit Bestimmung mit einer zertifizierten CD-7)	EN-10-010-11:2004-04	640-011
13	Leistung bei 294,0 m - 36 m	Watt	EN-10-010-11:2004-04 Kugelgebläse-Abtrennung der Leistung und Gesamt-Abwasserabgang (L5-2)	EN-10-010-11:2004-04	640-011
14	Phosphat	pmol	EN-10-010-12:2004-04 Kümmel-Abtrennen im Bereichsabstrich Messung mit Cello-Filtergrd. (OPA)	EN-10-010-11:2004-04	640-011
15	Ammonium	pmol	EN-10-010-12:2004-04 Kümmel-Abtrennen im Bereichsabstrich Messung mit Cello-Filtergrd. (OPA)	EN-10-010-11:2004-04	640-011
16	Nitrat	pmol	EN-10-010-12:2004-04 Kümmel-Abtrennen im Bereichsabstrich Bestimmung nach salpazitatsch. Titration mit Kümmel (TGA-1004-1007-1008-1009- 1010-1011)	EN-10-010-11:2004-04	640-011
17	NH <sub>3</sub> -N	pmol	EN-10-010-12:2004-04 Kümmel-Abtrennen im Bereichsabstrich Bestimmung nach salpazitatsch. Titration mit Kümmel (TGA-1004-1007-1008-1009- 1010-1011)	EN-10-010-11:2004-04	640-011
18	Ammonium	pmol	EN-10-010-12:2004-04 Kümmel-Abtrennen im Bereichsabstrich Bestimmung nach salpazitatsch. Titration mit Kümmel (TGA-1004-1007-1008-1009- 1010-1011)	EN-10-010-11:2004-04	640-011
19	Gesamt stickstoff	pmol	EN-10-010-12:2004-04 Kümmel-Abtrennen im Bereichsabstrich Bestimmung nach salpazitatsch. Titration mit Kümmel (TGA-1004-1007-1008-1009- 1010-1011)	EN-10-010-11:2004-04	640-011
20	Staub	pmol	EN-10-010-12:2004-04 Kümmel-Abtrennen im Bereichsabstrich Bestimmung nach salpazitatsch. Titration mit Kümmel (TGA-1004-1007-1008-1009- 1010-1011)	EN-10-010-11:2004-04	640-011

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - USA, Seite 10

MECKLENBURG-VORPOMMERN							Entwicklung bis 2005	
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie								
Lfd. Nr.	Parameter	Einheit	RG 1)	Metode	DIN-Norm	Verschriftl.	SDP 7)	
21	Chlorophyll a	mg/m³	0	spektralphotometrische Bestimmung eines Extrakt aus dem Flachwasser einer Wassersorte	DGL 10; DIN 3841-2-16 (DEV 1-6)	611-2-17; 643-2-15		
22	Phaeophytin	mg/m³	0+	spektralphotometrische Bestimmung eines Extrakt aus dem Flachwasser einer Wassersorte	DGL 40; DIN 3841-2-16 (DEV 1-6)	643-2-17; 643-2-15		
23	Chlorophyll-baktiv	mg/m³	0+	spektralphotometrische Bestimmung eines Extrakt aus dem Flachwasser einer Wassersorte	DGL 41; DIN 3841-2-16 (DEV 1-6)	643-2-17; 611-2-18		
24	Pyroklastikor	m⁻²	0	Bestimmung der Organismen (Unterspektrum) und Biovolume-Bestimmung nach Utermöhl	naeh Utermöhl (6)		643-2-2	
25	Quellsalz-gesamt	µg/l	0,002	Aufkonz. 1:1 Bromat/Bromid-Lösung; Messung mit Ammoniumsensorelektrode	16. ENV 12506 (DEV 1-6)		643-2-07	
26	Quellsalz-gekört	µg/l	0,002	1:10 Aufkonz. 1:1000 Klorat-Klorid-Lösung; Messung mit Ammoniumsensorelektrode	26. ENV 12506 (DEV 1-6)		611-2-20	

Entwicklung bis 2005			
Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl - -Dach -	2002	Akkreditierung	8.284,00€
	2003	Jahresgebühr + Verfahrensüberwachung	2.718,00€
	2004	Jahresgebühr	241,00€
	2005	Jahresgebühr + Systemüberwachung Verfahrensüberwachung	2.348,00€ 2.408,00€
	2006*	Jahresgebühr + Verfahrensüberwachung (voraussichtlich)	2.318,00€
Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie - -Dach -	2007	Keine Jahresgebühr im Jahr der Folgeakkreditierung	- €
		Bummel 6-Jahreszeitraum	18.814,00€
	2007	Folgeakkreditierung	8.426,00€



Erfahrungen

## 2. Erfahrungen

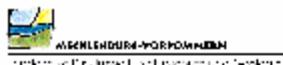
### A. Akzeptanz und Motivation

- von elementarer Bedeutung ist die Akzeptanz des eingeführten QM-Systems bei allen Mitarbeitern
- ein QM-System, kann seinen vollen Nutzen nur dann erbringen, wenn es von allen Mitarbeitern getragen wird
- die Motivation der Mitarbeiter trägt entscheidend zum Erfolg einer Maßnahme bei

AG Qualitätszuschlag, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - DSA, Seite

13



Erfahrungen

### **zu Beginn: mangelnde Akzeptanz und Motivation**

- die Veränderungen wurden skeptisch betrachtet, Ungewohntes wurde zunächst eher abgelehnt
- der Nutzen einiger Maßnahmen war nicht in jedem Fall unmittelbar ersichtlich
- Verständnisschwierigkeiten führten zu ablehnender Haltung gegenüber Neuerungen
- viele Veränderungen in kurzer Zeit überforderten z.T. die Mitarbeiter

AG Qualitätszuschlag, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - DSA, Seite

14



Erfahrungen

**heute: größtenteils werden QM-Maßnahmen als sinnvoll  
und hilfreich erachtet und akzeptiert**

Grund:

- zunächst Ungewohntes wurde zur Routine
- erst die Nutzung in der täglichen Routine ließ den Sinn einiger Maßnahmen erkennen
- Schulungen förderten das Verständnis für Maßnahmen
- Vereinfachungen halfen die Akzeptanz zu erhöhen

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - 034, Seite

15



Erfahrungen

**Beispiel: Kontrollkarten**

- das Führen von Kontrollkarten stellte zunächst einen erhöhten Arbeitsaufwand dar, ohne das der Nutzen allen Mitarbeitern klar wurde:

„... wir sind doch früher auch ohne KK ausgekommen.“

- Zeitmangel ließ notwendige, ausführliche Erläuterungen über Sinn und Nutzen der Kontrollkarten nicht zu
- komplizierte Kontrollkarten führten anfangs zu Verwirrung, Missverständnissen und Unklarheiten (z.B. Warn- und Kontrollgrenzen, Notwendigkeit von t- und F-Tests, komplexe Definitionen von AK-Situationen)

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - 034, Seite

16



Erfahrungen

**Verbesserung der Akzeptanz und Motivation durch:**

- Schulungen, um den Zweck deutlich zu machen
- Vereinfachungen: Umstellung von Mittelwert- auf Zielwertkarten mit klaren Grenzen und damit eindeutiger Anzeige von AK-Situationen
- täglicher Umgang in der Routine erschließt den Nutzen, auch in benachbarten Bereichen (z.B. Ermittlung von Verfahrenskenndaten aus KK)



Erfahrungen

**Heute: laut Aussage der Mitarbeiter schaffen KK:**

- Sicherheit: durch Dokumentation der Kontrollmessungen auch über große Zeiträume und die Möglichkeit aus ihnen Messunsicherheiten zu ermitteln
- Klarheit: durch klare Grenzen und eindeutige Festlegungen der zu ergreifenden Maßnahmen
- Ordnung: durch einheitliches Vorgehen und Transparenz auch bei unterschiedlichen Verfahren

**Erfahrungen**

**Beispiel: SOPs**

**zu Beginn: Skepsis**

- hoher Arbeitsaufwand => lohnt sich der Aufwand?
- unklarer Nutzen

„... wir haben doch alles im Kopf.“

**heute: SOPs**

- geben Sicherheit bei Unklarheiten
- erleichtern die Einarbeitung neuer Mitarbeiter/Azubis
- durch Erarbeitung der SOPs findet eine kritische Auseinandersetzung mit dem Verfahren statt
- SOPs bilden die Grundlage für Audits

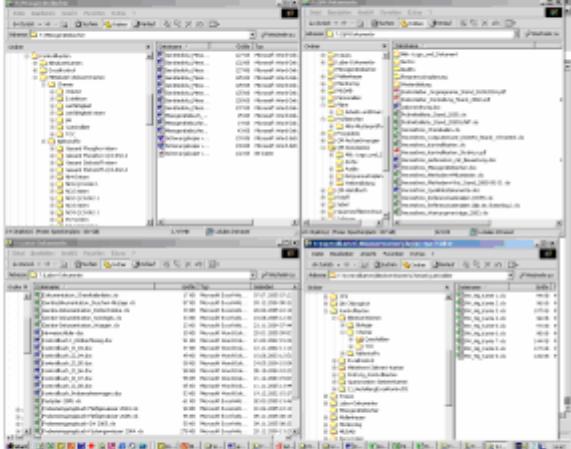
AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - 034, Seite 19

**Erfahrungen**

**B. Dokumentation...**

- „... was nicht dokumentiert ist, wurde auch nicht gemacht“

⇒ lückenlose Dokumentation war zunächst ungewohnt, vieles wurde als übertrieben empfunden



AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - 034, Seite 20

**Erfahrungen**

**MECKLENBURG-VORPOMMERN**  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

**Dokumentation...**

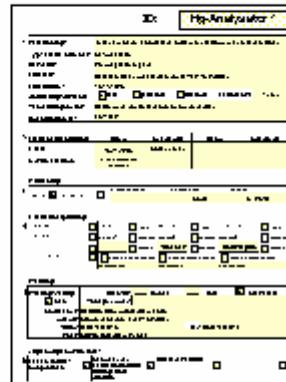
...manches stellte sich als nützlich heraus:

Beispiel: Gerätelöcher

- Daten zum Kundendienst
- Gerätedokumentation
- Verantwortlichkeitsmatrix
- Kundendienstprotokolle

▪ durch das einheitliche Format kann sich jeder Mitarbeiter schnell in den Aufzeichnungen eines Kollegen zurechtfinden

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akredizierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - UBA, Seite 21



**Erfahrungen**

**MECKLENBURG-VORPOMMERN**  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

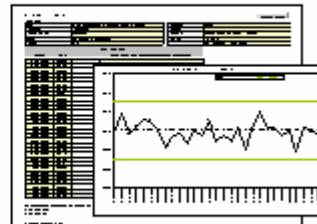
**Dokumentation...**

...manches stellte sich als nützlich heraus:

Beispiel: Kontrollkarten

- durch Kontrollkarten wurden Fehler reduziert:  
klar erkennbare Grenzen und klare  
Handlungsanweisungen geben Sicherheit
- Die gegebenen Möglichkeiten zur Eigenkontrolle  
fördern das Vertrauen in die eigenen Prüfergebnisse
- zusätzlicher Nutzen: z.B. schnelle Ermittlung  
von Messunsicherheiten aus Kontrollmessungen zert. Standards

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akredizierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - UBA, Seite 22





### Dokumentation...

...manche geforderte Dokumente erscheinen übertrieben:

Beispiel: Dokumentation der Verbesserungsvorschläge der Mitarbeiter

- im Labor arbeiten nur 6 Mitarbeiter
- Verbesserungsvorschläge werden unmittelbar diskutiert und ggfs. umgesetzt



### C. Kommunikation...

- durch die Verpflichtung zur Durchführung von Audits hat sich die interne fachliche Kommunikation erhöht

### D. Disziplin...

- die klaren Regeln und regelmäßigen Überprüfungen führten zu erhöhter Disziplin und Ordnung

 MECKLENBURG-VORPOMMERN  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Probenahme

### 3. Akkreditierung der Probenahme

Probenahme & in situ Messungen mit dem GÖS „Strelasund“:      Probenahme durch externe Probenehmer:

-Temperatur  
-pH-Wert  
-Leitfähigkeit  
-Sauerstoff  
-Trübung  
-Chl-a

-Uni Greifswald  
-Uni Rostock  
-StAUN Stralsund  
-Berufsfischer

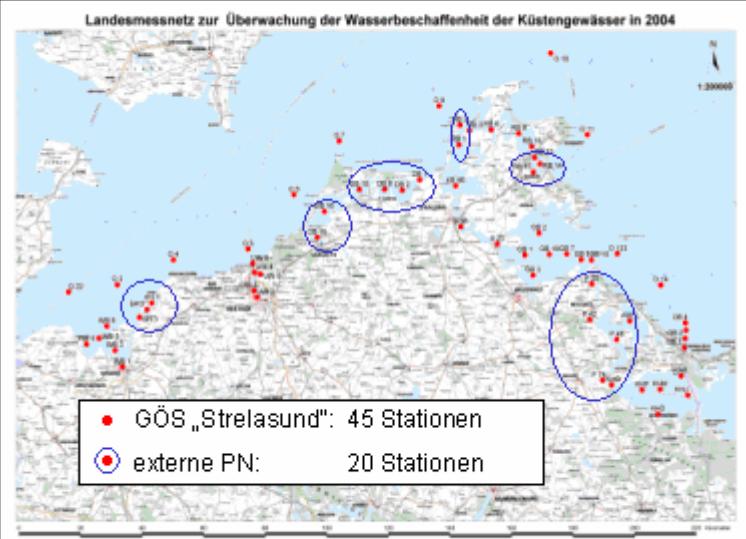
---

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“      30.11.2005 - DBA, Seite      25

 MECKLENBURG-VORPOMMERN  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Probenahme

**Landesmessnetz zur Überwachung der Wasserbeschaffenheit der Küstengewässer in 2004**



● GÖS „Strelasund“: 45 Stationen  
● externe PN: 20 Stationen

---

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“      30.11.2005 - DBA, Seite      26



Probenahme

Einbeziehung der externen Probenehmer in das  
QM-System des Labors durch:

- Bereitstellung von **SOPs**
- **schriftliche Erklärung** der externen Probenehmer, die PN  
gemäß der bereitgestellten SOP durchzuführen
- Bereitstellung des **Leerguts**
- Bereitstellung der **Ausrüstung** zur PN: Gefäße, Fixiermittel,  
Pipetten, Schöpfer, Thermometer, Kühlboxen... (falls nötig)
- Durchführung von **Audits** und Schulungen
- **Vergleichsmessungen** zu Kontrolle der eingesetzten Thermometer

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - 034, Seite

27



Probenahme

Ablauf der Begutachtung:

- Anreise des Gutachters der DASMIN und des Fachgutachters  
der Forschungsgesellschaft Senckenberg/ Abt. Meeresforschung am  
Vorabend der Begutachtung
- Ausfahrt zur Probenahme mit der „Strelasund“, Beprobung der  
Station O133, Diskussion während Hin- und Rückfahrt
- Begutachtung eines externen Probenehmers (Herr Wünsche, FS  
Bornhöft) im Hafen

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - 034, Seite

28



Probenahme

**Verbesserung der Qualität....**

... der Probenahme ?

... der in situ Messungen ?

... der Probenahme durch externe Probenehmer ?



Probenahme

**Probenahme:**

- verschiedene Probenehmer begleiten die Messfahrten:
  - SOP
  - Wartungsplan (inkl. Kalibrierung, Kontrollmessungen)
  - Schritt-für-Schritt-Anleitungen

...haben sich bewährt, um die einheitliche Durchführung der Probenahme und die Regelmäßigkeit der Wartungen zu gewährleisten

**Probenahme**

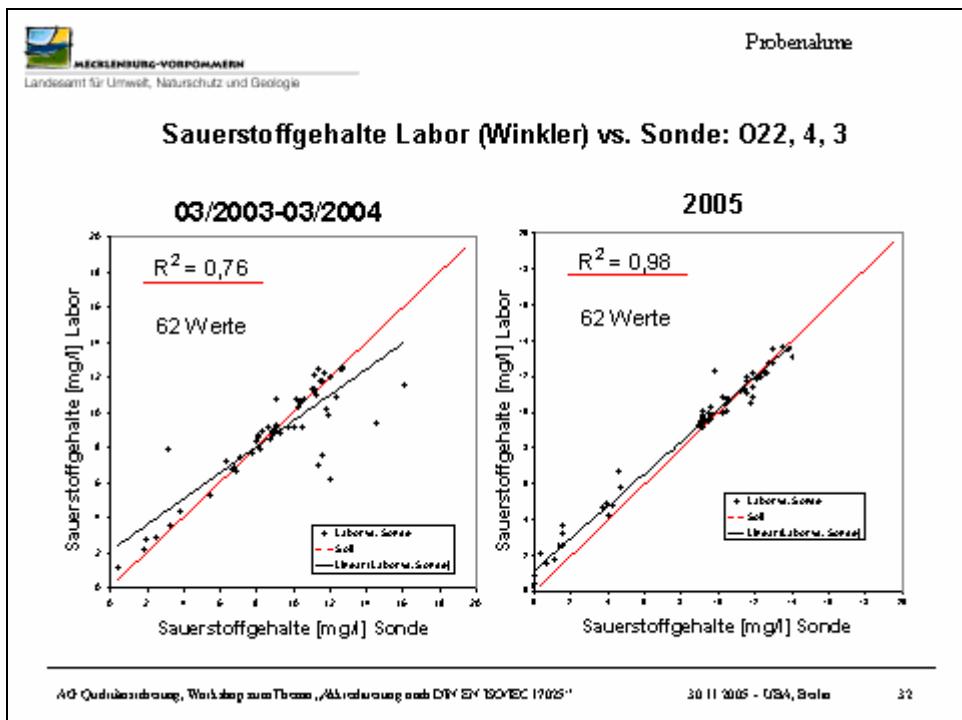
**MECKLENBURG-VORPOMMERN**  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

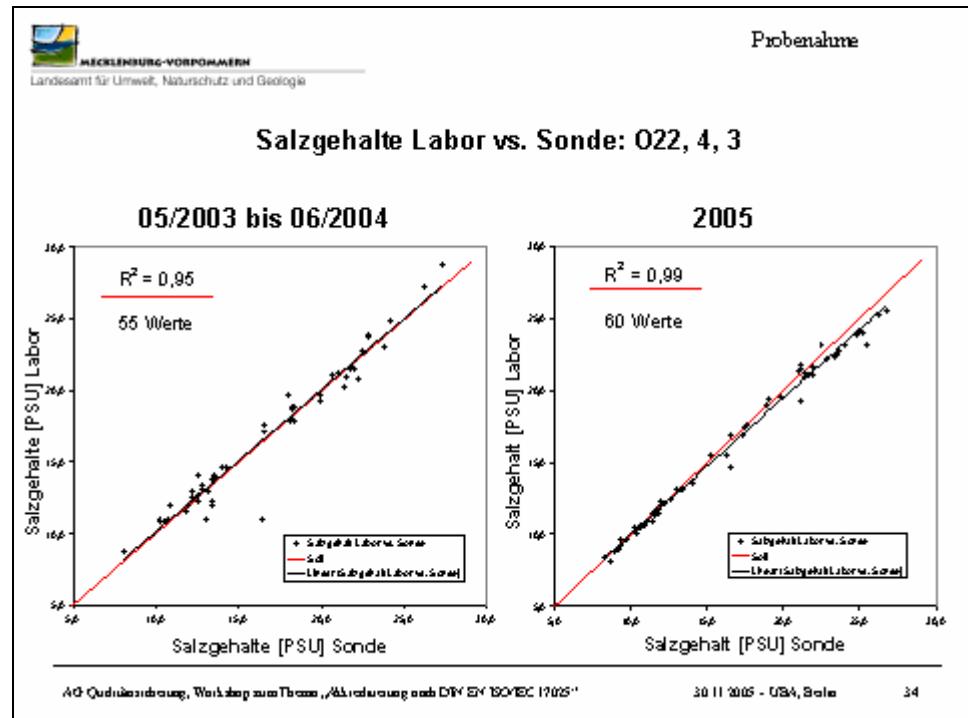
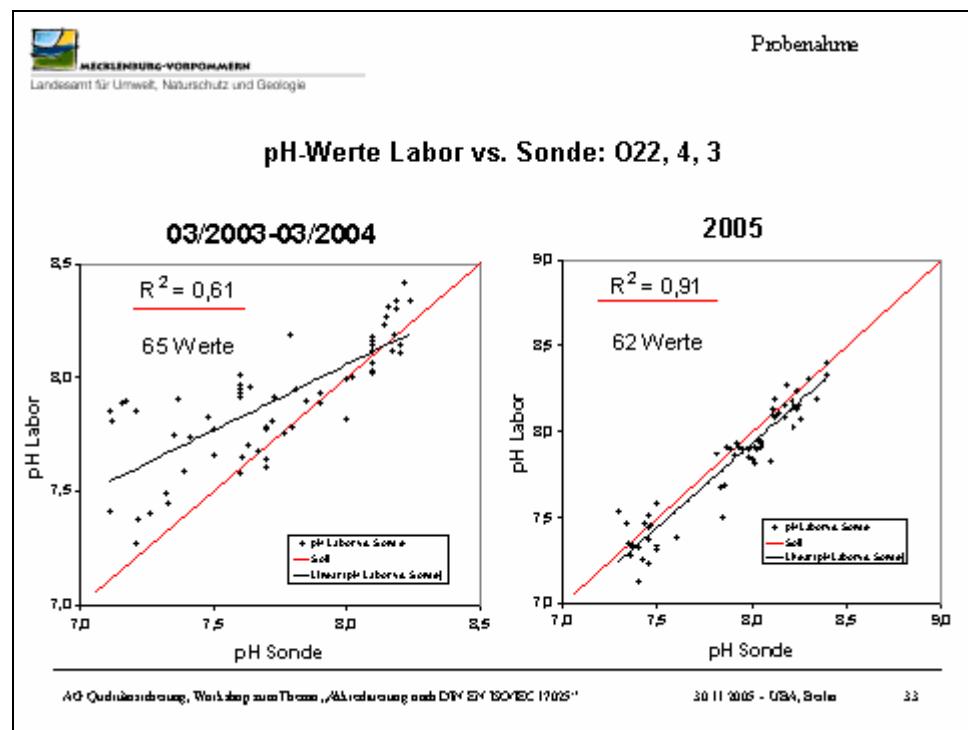
**in situ Messungen**

Vergleich der *in situ* Messwerte der Multiparametersonde mit den Ergebnissen der Laboruntersuchungen von **Salzgehalt, Sauerstoffgehalt und pH-Wert**:

**vor und nach** der Akkreditierung (2003 und 2005)  
an den Stationen O22, O3 und O4

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - UBA, Berlin 31





 MECKLENBURG-VORPOMMERN  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Probenahme

Ergebnis:

- aus den geringfügig höheren Korrelationskoeffizienten lässt sich, insbesondere bei den Sauerstoffmessungen, eine (wenn auch nur geringe) Qualitätsverbesserung ablesen
- bereits vor der Akkreditierung wurden Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchgeführt, infolgedessen waren keine signifikanteren Effekte zu erwarten

---

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - 03.12.2005 Seite 35

 MECKLENBURG-VORPOMMERN  
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

externe Probenehmer:

- die Qualität der Probenahme war vor Einführung der QS nicht immer optimal

Maßnahmen:

- zunächst wurden Audits/Schulungen bei allen externen PN durchgeführt
- unzureichende Ausrüstung wurde ersetzt bzw. ergänzt, SOPs wurden ausgehändigt

---

AG Qualitätszertifizierung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - 03.12.2005 Seite 36



**erzielte Verbesserungen:**

- einheitliches Verfahren
- Sicherstellung der korrekten Temperaturbestimmung durch Vergleichsmessung
- Kühlung der Proben auch zwischen PN und Abholung
- gestiegene Motivation durch Audits, fachliche Diskussion und Betreuung



**Fazit**

- Mit der Etablierung des QM – Systems wurde ein laborinternes Ordnungssystem aufgebaut
- Strukturen, Verantwortlichkeiten und Kommunikationsflüsse sind klar geregelt
- Die Mitarbeitermotivation nahm einen erfreulichen Aufschwung
- Die Bereitschaft zur Eigendisziplin als auch die Einsicht in die Notwendigkeit zur Einhaltung einmal erfolgter Regelungen wuchs.



- Mit viel zusätzlichem Aufwand ist die kontinuierliche Führung und die ständige Aktualisierung der nach der Norm zu erstellenden umfangreichen Unterlagen zum QM-System verbunden
  - Messgerätebücher, Auditberichte, Fehlerbuch
  - Dokumentation zum Laborpersonal
  - Dokumentation zur internen und externen QS
  - Dokumentation zur Prüfmittelüberwachung u.a.



- Für unser Labor hat sich die Investition in Arbeitsaufwand und Finanzmittel gelohnt.

#### Der Nutzen:

- eine nachhaltige Leistungsverbesserung und
- ein motiviertes Team

### **5.3 Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie (BSH)**

#### **Dr. H. Nies**

Das BSH betreibt ein chemisches Laboratorium, um seine gesetzlichen Aufgaben der Überwachung der Meeresumwelt zu erfüllen. Für gewonnenen Daten wird schon immer ein hoher Aufwand an Qualitätssicherheit betrieben, um die Vergleichbarkeit mit anderen OSPAR- oder HELCOM-Vertragsstaaten oder anderen BLMP-Laboren zu gewährleisten.

Seit 1999 ist das chemische Labor nach der Norm EN 45001 offiziell akkreditiert. Das BSH hat jedoch insgesamt auch noch für alle Arbeitsgebiete eine Zertifizierung nach ISO 9001 erworben. Die Akkreditierung des chemischen Labors wurde 2004 auf die neue Norm nach DIN EN ISO/IEC 17025 übergeführt.

Die Meeresumwelt wird auf organische und anorganische Schadstoffe, Nährstoffe und radioaktive Substanzen überwacht. Dieses Monitoring in Nord- und Ostsee wird hauptsächlich durch Fahrten auf BSH-eigenen Forschungsschiffen durchgeführt. Auf diesen Fahrten werden Sediment- und Wasserproben entnommen und auf die gewünschten Parameter untersucht. Zum Teil erfolgt die Analyse der Proben bereits an Bord, zum Teil im BSH-Labor in Hamburg-Sülldorf.

Diese Akkreditierung umfasst alle Bereiche von der Probenahme bis zur Aufarbeitung der Daten. Die Akkreditierung wäre gesetzlich nicht notwendig gewesen, da die Meeresumweltüberwachung aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen durch das BSH zu erfüllen ist.

Der Vortrag wird über die Erfahrungen mit der Akkreditierung berichten.





**Inhalt**

- Allgemeine Gedanken zur Qualität im Allgemeinen und in einem analytischen Labor
- Vorgehensweise des Labors bei der Akkreditierung
- Organisatorisches im BSH Labor
- Unsere Erfahrungen mit der Akkreditierung
  - Audits (externe und interne)
  - Kundenbefragung
- Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

28.11.05      Beführung des BSH Labors mit der Akkreditierung



### Qualitätsmanagement im BSH

**Was ist Qualität?**  
ISO: „Qualität ist die Gesamtheit von Merkmalen (und Merkmalswerten) einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgegangene Erfordernisse zu erfüllen.“  
(@alität ist der Grad, in dem ein Satz in höherer Merkmale Anforderungen erfüllt)  
Demokrit von Abdera, geboren 460 v.Chr.: „Qualität ist das, was ein Ding zu dem macht, was es ist.“

Warum QM in einer Behörde? „Es ist doch oft alles gemacht.“      Mmh?

Das BSH interenkt im Interesse seiner Kunden und zur Verbesserung seiner Produkte ein QM-System nach der EN ISO 9001:2000. Die Beschreibung und Regelung aller produktionselevanten Prozesse in Einklang mit diesen internen Normen führen zu einer Verbesserung der Produktqualität, zur Erhöhung der Transparenz bei Verfahren und Organisation und natürlich auch zu besseren Steuerungsmöglichkeiten in Ausnahmesituationen und bei speziellen Kundenanforderungen.  
(aus der Präsentation im QM-Handbuch des BSH)

28.11.05      Beführung des BSH Labors mit der Akkreditierung



### Qualitätsmanagement im BSH

**(1) Das BSH ist in seiner Gesamtheit nach ISO 9001 zertifiziert und**  
**(2) für mehrere Bereiche nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert.**

Zu (2) gehört das chemische Labor in Hamburg-Sülldorf.  
(Andere akkreditierte Bereiche sind die Prüfeinrichtungen für nautische Geräte.)

28.11.05      Beführung des BSH Labors mit der Akkreditierung

Qualitätsmanagement im BSH



Aus dem QM-Handbuch des BSH:

*„Um die Qualität seiner Verfahren und Ergebnisse ständig zu verbessern, betreibt das BSH in seinem gesamten Aufgabenbereich ein Qualitätsmanagement-System, das von einer unabhängigen akkreditierten Zertifizierungsstelle nach der ISO 9001 zertifiziert wurde. Die Interessen der Bürger und die Wünsche der Kunden stehen im Mittelpunkt dieses Lenkungsinstruments.“*

28.11.05 Befähigung des BSH-Labors mit der Akkreditierung

Warum eine Akkreditierung anstreben?



- International anerkannte Kompetenzbestätigung
- Harmonisierung von Anforderungen
  - gegenseitige Anerkennung von Prüfungen
  - Transparenz bei Methoden und Verfahren
- Vertrauensbildung bei Kunden / anderen BLMP-Laboren / OSPAR / HELCOM Partnerländer
- Imagepflege
  - moderne Managementmethoden
  - Kundenorientierung
  - kontinuierliche Qualitätsverbesserungen

28.11.05 Befähigung des BSH-Labors mit der Akkreditierung

Vor- und Nachteile eines QM-Systems



Argumente für QM-Systeme:

- Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit
- fördert die Absatzchancen
- vermindert die Haftungsrisiken
- hilft Fehler zu vermeiden
- hilft Fehler schneller zu finden
- steigert den betrieblichen Wirkungsgrad
- steigert das Image (Imagepolishing)

Argumente gegen QM-Systeme:

- erhöhte Personalkosten
- erhöhte Betriebskosten
- erhöhter Organisationsaufwand
- erhöhter Verwaltungsaufwand
- teilweise verminderte Flexibilität
- Kollegialität kann leiden

kurz kostet Zeit & Geld und benötigt zusätzliches Personal

28.11.05 Befähigung des BSH-Labors mit der Akkreditierung

Welche Labors sollten sich akkreditieren lassen?

▪ Kommerziell tätige Labors  
▪ Labors, die gutachterlich tätig sind  
▪ Umweltlabors  
▪ Labors, die wissenschaftliche und technologische Qualitätsmaßstäbe setzen und damit eine Vorbildfunktion besitzen

Vorschlag der Qualitätssicherungsstelle im UBA für die Sitzung der ARGE BLMP Nord- und Ostsee am 31. Januar 2005:  
„Die ARGE BLMP Nord- und Ostsee beschließt, dass sich alle am BLMP beteiligten Einrichtungen zum **31.12.2009** für die sie relevanten Verfahren (BLMP, EG-WRR-Monitoring) auf der Grundlage der DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditieren lassen.“  
Und deshalb sitzen wir hier in diesem Workshop!

28.11.05 Befähigung des BfH Labors mit der Akkreditierung

Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025

Vorgehen zur Erlangung der Akkreditierung:

▪ **Anfang 1998:** Entscheidung der Hausleitung zur Akkreditierung  
▪ Informationen bei anderen Stellen  
▪ Ausschreibung für Beratung und Zuschlag an einen Berater  
▪ Hilfe bei der Erstellung des QM-Handbuches durch den Berater  
▪ Umschreiben des QM-Handbuches - Kürzen und auf das Wesentliche beschränken.  
▪ Antrag bei der Akkreditierungsstelle DASMIN  
▪ Auditierung der DASMIN **Dezember 1999**  
▪ offizielle Akkreditierung nach EN 45001 am **17. März 2000**

28.11.05 Befähigung des BfH Labors mit der Akkreditierung

Organisation des „Labor Sülldorf“

„Chemie des Meeres“  
Revieresteller  
M3  
Dr. Hartmut Nier

„Wulfried Lange“  
Qualitätsbeauftragter  
O-BM3

„Mühle“  
Dr. G. Wiegert-Hübers  
M31

„Radioaktivität des Meeres“  
Dr. H. Nier  
M32

„Spurenmetalle“  
Dr. G. Schmitz  
M33

„Organische Schadstoffe“  
Dr. K. Theobald  
M34

„Oldendorf“  
Dr. G. Dahlmann

28.11.05 Befähigung des BfH Labors mit der Akkreditierung

**Organisatorisches**

**Personen:**

- Prüfer
- Qualitätsbetreuer in den Sachgebieten (Qb-M x)
- Qualitätsmanagementbeauftragter (QB-M3)

**Interne Audits** werden vom QB-M3 zusammen mit einem Qualitätsbetreuer aus einem nicht zu auditierenden Sachgebiet durchgeführt.

Jedes Sachgebiet wird mindestens **einmal jährlich** auditiert.

Der **Auditbericht** geht an den Sachgebietsleiter über den Ref.L. und den Abteilungsleiter.

28.11.05      Befürwortung des BSH Labors mit der Akkreditierung

**Organisatorisches**

**2.1.4.6 Verantwortliche Prüfer**

- Die verantwortlichen Prüfer sind für die **ordnungsgemäße** Durchführung der ihnen zugewiesenen Prüfverfahren und für die einwandfreie Funktion der Prüfgeräte verantwortlich.
- Sie haben sich zu vergewissern, dass vor der Ausführung einer Prüfung alle zur Prüfung gehörenden Anweisungen vorliegen.
- Sie haben vor Ausführung einer Prüfung die **Funktionsstüchtigkeit** des Prüfmittels zu kontrollieren und sich zu vergewissern, dass die für die Prüfung zu benutzenden **Prüfmittel kalibriert** sind.
- Sie haben einen **Prüferbericht** über die durchgeführten Messungen anzufertigen,
- dem jeweiligen Vorgesetzten Bericht zu erstatten, falls bei einer Prüfung **unerwartete Messergebnisse** auftreten, damit die Ursache geklärt werden kann,
- eventuell durch die Referats-Sachgebietsleitung zugeordnete **andere Prüfer** in die Prüfung einzubringen,
- gegebenenfalls auf Anordnung der Sachgebietsleitung sich mit **anderen Prüfverfahren** vertraut zu machen und nach entsprechender Einweisung diese Prüfungen durchzuführen,
- auf Anweisung **methodische Erweiterungen** für neue oder modifizierte Prüfverfahren durchzuführen,
- alle Betriebsanweisungen zu befolgen und **gesetzliche Regelungen** (!) einzuhalten.

28.11.05      Befürwortung des BSH Labors mit der Akkreditierung

**Konkrete Beispiele aus dem QM-Handbuch**

**2.2.3 Aufgaben des Qualitätsbeauftragten und der Qualitätsbetreuer**  
**2.2.3.1 Der Qualitätsbeauftragte des Referats M3**      (in Kürze!)

Änderungen im QM-Handbuch / Qualitätspolitik  
 Verantwortlich für

- die Formulierung aller grundlegenden Anweisungen der Qualitätsicherung,
- die Erhaltung aller Anweisungen zur Qualitätsicherung durch **Audits** und deren **Dokumentation**,
- die Planung und Durchführung von internen **Audits** sowie Vorbereitung und Begleitung von **Audits**, die **Externe** im Referat M3 des BSH durchführen wollen,
- die Erhaltung der zu den Prüfverfahren gehörenden QS-Prüfpläne .....
- Er ist verpflichtet, die dauerhafte **Widmung** der Abläufe zu überwachen und die Einhaltung von notwendigen **korrigierenden** Maßnahmen zu sicherstellen und deren **Erfolg** zu kontrollieren
- Der QB-M3 ist hinsichtlich qualitätsleitender Maßnahmen **nicht** weisungsgebunden gegenüber dem Referatsleiter bzw. den Sachgebietsleitern. Er berichtet qualitätsbezogen an den Referatsleiter und an die Amtskleitung.

28.11.05      Befürwortung des BSH Labors mit der Akkreditierung

Konkrete Beispiele aus dem QM-Handbuch

**„Lenkung“ der Dokumente** (Begriff aus der Norm)

- **Verfahrensanweisungen** (VfA)
- Akkreditierte Prüfverfahren -> schriftliche **Prüfanweisungen** (PA)
- Alle weiteren Tätigkeiten im Zusammenhang mit Prüfverfahren: **Arbeitsanweisungen** (AA)
- (berücksichtigen Betriebsanweisungen zur Arbeitssicherheit)
- **Prüfberichte** (Analyseberichte)
- Alle diese **Unterlagen** liegen auf einem zentralen Server. Nur der QB-MB kann sie ändern.
- Folgende QM-Dokumente im Referat MB:
- **Auditberichte**
- **Qualitätsberichte** (Managementreviews der „Bosse“)
- **Laboraufzeichnungen** (Journal)

28.11.05      Beführung des BfH-Labors mit der Akkreditierung

Konkrete Beispiele aus dem QM-Handbuch

**Interne Audits:**  
QM-Beauftragte erstellt einen Auditplan (Termine, Verfahren und/oder Bereiche) und **er/sie** - kann auch jemand anderes sein - führt interne Audits durch.

**Externe Audits:**  
Meist durch den Akkreditierer mit ihren Gutachtern (oder auch durch Kunden).

**Managementbewertung:**

- Ergebnisse der intern durchgeführten Audits
- Ergebnisse durchgeführter Audits durch Externe
- Ergebnissen aus der **Teilnahme von Ringversuchen**.
- Bewertung der Prüfergebnisse durch die Kunden
- Auswertung von **Berichtigungen**
- Bewertung der geplanten und durchgeführten **Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen**.

28.11.05      Beführung des BfH-Labors mit der Akkreditierung

Konkrete Beispiele aus dem QM-Handbuch

**Personal**

- nur fachlich ausgebildetes und eingewiesenes Personal darf Prüfungen durchführen
- keine Studenten oder Hilfskräfte()
- bei Mitarbeitern, die sich in der Ausbildung befinden, **angemessene Beaufsichtigung sicherstellen!**

**Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen**

- geeignet sein, zur Vermeidung von Kontaminationen;
- Reinraumbedingungen, sofern erforderlich;
- Klimaregelung;
- Zugangsregelung (kein Zutritt für Unbefugte)

28.11.05      Beführung des BfH-Labors mit der Akkreditierung

Konkrete Beispiele aus dem QM-Handbuch

**3.5 Messtechnische Rückführung**

Kalibrierung der Prüfeinrichtungen: mit Hilfe von **zertifizierten Standards** oder durch die Verwendung eigener Standards, die aus Reinstsubstanzen hergestellt wurden.

Die **Rückführbarkeit** ist durch Wägungen der Reinstsubstanzen und kontrollierte Verdünnungsschritte gewährleistet. Die dafür eingesetzten Waagen unterliegen einer regelmäßigen Wartung und Kalibrierung durch einen Kalibrierdienst.

Für die Rückführung auf SI-Einheiten und zur **internen Qualitätssicherung** benutzt das Referat M3 **Normale**, zertifizierte und andere Referenzmaterialien oder vergleichbar gut überprüfte reale Proben.

28.11.05 Befähigung des BfH Labors mit der Akkreditierung

Konkrete Beispiele aus dem QM-Handbuch

**3.8 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen**

Die Präzision und Richtigkeit von Prüfergebnissen wird mittels **Regelkarten** bestimmt. Hierfür werden synthetische und / oder reale Proben unter Routinebedingungen geprüft und die so ermittelten Werte in die Regelkarte eingetragen.

Regelkarten:

- Mittelwertregelkarte
- Blindwertregelkarte
- Wiederfindungsregelkarte
- Spannweitenregelkarte

Regelkarten:

- zur Kontrolle des Analysenverfahrens
- der Analysengeräte
- der Blindwerte
- Wiederfindungsraten
- etc.

28.11.05 Befähigung des BfH Labors mit der Akkreditierung

**Ringanalysen - externe QS**

Ringanalysen: extern meist bei **QUASIMEME**

Seit Jahren weist unser Labor eine der besten Performances unter den teilnehmenden Laboren auf.

Dies gilt für alle Parameter

- Nährstoffe
- Spurenmetalle in Wasser und Sediment
- Organische Schadstoffe
- Radioaktive Stoffe

Das Sachgebiet „**Radioaktivität des Meeres**“ nimmt teil an Ringanalysen der **IAEA**, des **BfS** oder anderen (z.B. im Rahmen HELCOM zuletzt organisiert durch dänisches Forschungszentrum RISØ).

28.11.05 Befähigung des BfH Labors mit der Akkreditierung

**Prüfergebnisse**

**Prübericht:**

**Soll enthalten:**

- Titel (nur nach Dokument)
- Name und Anschrift des Labors
- Probenbezeichnung
- Angabe des Verfahrens
- Prüfergebnis mit
  - Einheit und
  - Messunsicherheit
- Datum
- Unterschrift (nur auch mit Doktor-Titel)
- (kann auch das DAR-Zeichen enthalten)

28.11.05      Befähigung des BfH-Labors mit der Akkreditierung



**Kosten**

**Nur Kosten bei der Akkreditierungsstelle (abhängig vom Akkreditierungsumfang)**

<b>Erstakkreditierung</b>	
Antrag	1.400,- €
Verfahrensgebühr	2.800,- €
Begutachtung	4.500,- €
Gutachterhonorar (x2)	920,- €
Gesamtkosten ca.	13.000,- €
 Überwachungsaudits: (nach max. 18 Monaten)	ca. 3.300,- €
 Folgeakkreditierung:	ca. 7.000,- €
 Kosten pro Jahr:	ca. 4.000,- €

28.11.05      Befähigung des BfH-Labors mit der Akkreditierung

**Akzeptanz des QM-Systems**

Das QM-System nach EN 46001 bzw. 17025 wird inzwischen mehr als fünf Jahre betrieben.

Wie ist inzwischen die Akzeptanz bei den Mitarbeitern (nach anfangs großen Vorbehalten)?

Zu Beginn standen dabei zwei Vorteile als Motivation im Vordergrund:

1. Mehr Fort- und Weiterbildung ist erforderlich.
2. Personalabbau darf nicht so einfach weitergehen, da die Rollen im QM-System mit konkreten Personen beschrieben sind.

**Die Realität:**

- zu 1.: Die Bemühungen für Fort- und Weiterbildung wurden erheblich verstärkt, sie sind aber bei weitem noch nicht ausreichend!
- Zu 2.: Die normative Kraft des Faktischen kümmert sich wenig um etwaige QM-Systeme bei uns. Das Defizit des Bundeshaushaltes und der daraus folgende kontinuierliche Stellenabbau seit 1993 (jetzt sogar 2,5 % jährlich) spricht seine eigene Sprache.

28.11.05      Befähigung des BfH-Labors mit der Akkreditierung

## Akzeptanz des QM-Systems

**Umfrage** bei den Sachgebietsleitern und Q-Betreuern des Labors über die Erfahrung unseres QM-Systems und der Akkreditierung zur Vorbereitung auf diesen Workshop:

**Aussagen:**

- Die Akkreditierung hat uns wenig geholfen, unsere Analysen richtiger und genauer zu machen und Aufgaben besser zu erfüllen.
- Wir sind aber auch nicht schlechter geworden.
- Bei den Analysen waren wir vorher auch schon gut.
- Die Kosten-Nutzen Analyse sieht eindeutig negativ aus.

Das hat mehrere Gründe:  
Wir haben keine Kunden im klassischen Sinn, die für unsere Leistung bezahlen und müssen deshalb nicht auf dem freien Markt akquirieren.  
Unser **Produkt** ist „Wissen über das Meer oder über die Meeresumwelt“.

Aber als „nicht-akkreditiertes“ Labor bekämen wir überhaupt keine Aufträge auf dem freien Markt, wenn wir auf dem Markt bestehen müssten.

28.11.05      Bildung des BSH Labors mit der Akkreditierung

## Akzeptanz des QM-Systems

**Positive Aussagen** bei der Umfrage:

- Neue Mitarbeiter sind **schneller einzuarbeiten** und zu informieren. Dadurch wird Zeit gespart.
- Die **einheitliche Dokumentation** aller Verfahren wird als großer Vorteil gesehen.
- **Fortbildung** ist jetzt **unumgänglich**, um die Akkreditierung zu erhalten.
- Fortbildung ist **organisatorisch** leichter durchzusetzen.
- Die **Neigung, Messergebnisse mit hoher Genauigkeit anzugeben ohne entsprechende statistische Absicherung**, geht zurück.
- Die **genaue Dokumentation** hilft, **Fehler einzugrenzen** und besser zu detektieren.

28.11.05      Bildung des BSH Labors mit der Akkreditierung

## Kundenbefragungen

**Kundenbefragungen** sind ein ganz wesentliches Element im QM-System und bei der Anerkennung der Kompetenz.  
Sie helfen, die Produkt-Qualität zu verbessern und Fehler zu vermeiden.

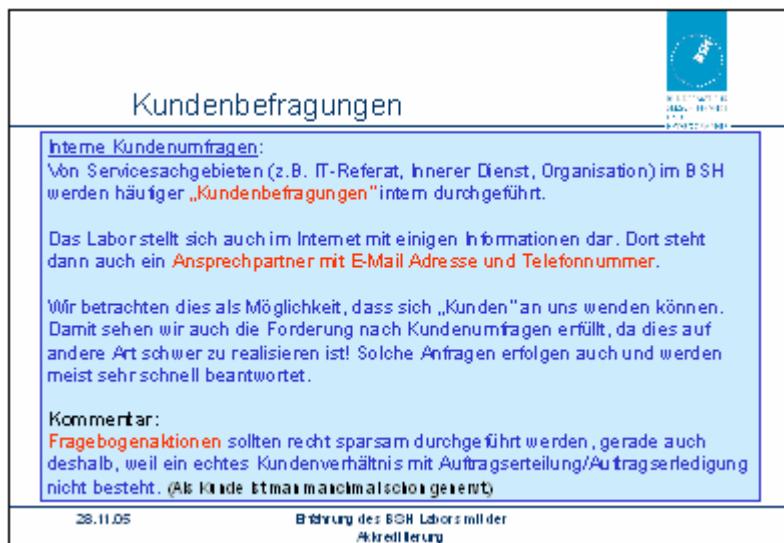
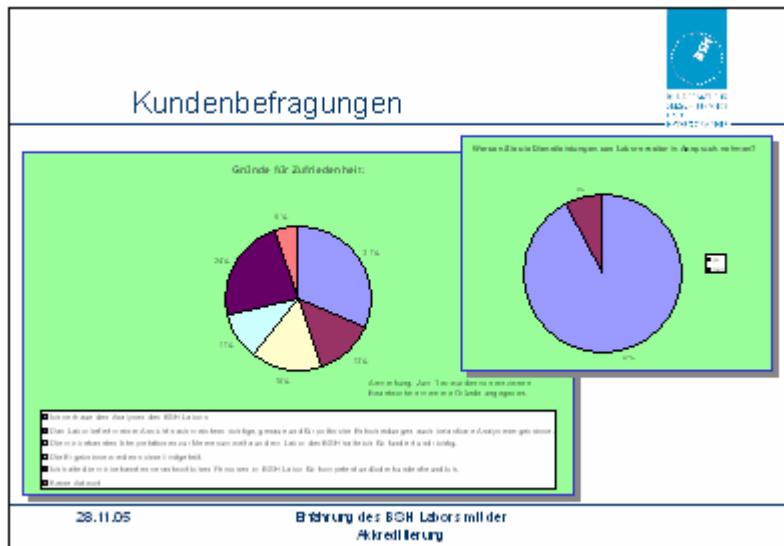
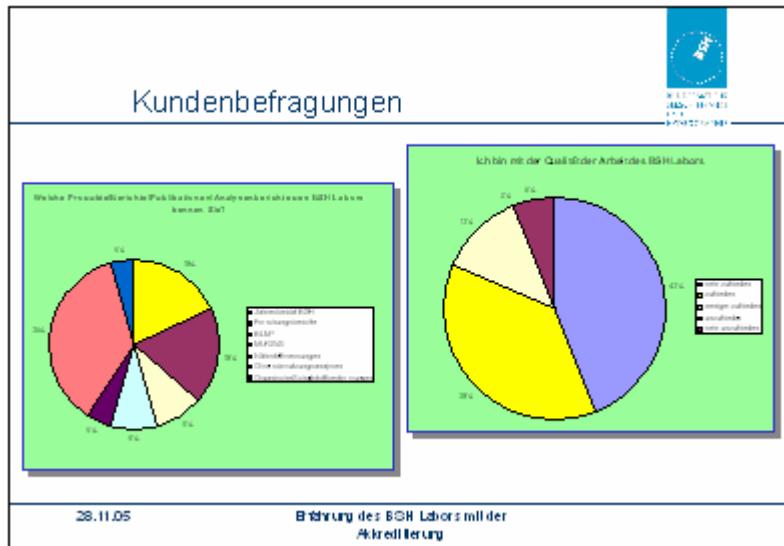
**Wie machen wir Kundenbefragungen?**  
2003 haben wir an etliche Institutionen wie BMU, BMVBF, BfG, UBA, andere BLMP-Labore, Wasserschutzpolizei, Grenzschutz, Staatsanwaltschaften einen Fragebogen verschickt, um zu erfahren, wie unsere Leistung eingeschätzt wird und was wir besser machen könnten.

Ein Teil der „Kunden“ meinte einen anderen Bereich im BSH, war also einem Missverständnis aufgesessen (Berichte für BLMP -> nicht die Aufgabe des Labors).

Im Bereich der Ölidentifizierung waren die Rückläufe fast ausnahmslos positiv.

Die einzige Antwort aus dem BMU meinte: **Monitoring ist die gesetzliche Aufgabe des BSH und folglich ist der BMU kein Kunde!**

28.11.05      Bildung des BSH Labors mit der Akkreditierung



**Zusammenfassung und Schlussfolgerung**



Das chemische Labor des BSH betreibt ein QM-System nach DIN EN ISO/IEC 17025; die Akkreditierung wurde Anfang 2000 offiziell ausgesprochen.

Das gesamte BSH ist nach ISO 9001 zertifiziert. Teilbereiche, die Prüfungen an nautischen Geräten durchführen, sind ebenfalls nach ISO 17025 akkreditiert.

Die Re-Akkreditierung wurde 2005 erneut ausgesprochen.

Die Ergebnisse bei nationalen und internationalen Ringanalysen für alle Prüfparameter sind seit langem sehr gut.

Jedoch besteht kaum ein Zusammenhang zwischen der Akkreditierung und der sehr guten Performance bei Proficiency Tests. (Auch vorher waren fast immer gute Ergebnisse erzielt worden.)

28.11.05  
Befürchtung des BSH-Labors mit der Akkreditierung

**Zusammenfassung und Schlussfolgerung**



**Aber:** Die Akzeptanz des Systems bei den meisten Verantwortlichen im Labor ist noch stark zu verbessern.

Das **Kosten/Nutzen** Verhältnis ist nur schwer zu beziffern und dürfte im Moment noch ungünstig ausfallen. Der Dokumentationsaufwand ist recht hoch und erfordert damit zusätzliche Arbeitszeit. Die Kosten bei der Akkreditierungsstelle sind auch nicht zu vernachlässigen.

**Aber** die umfangreiche und genaue Dokumentation bietet auch Vorteile:

- Fehlersuche, Fehlereingrenzung ist leichter
- Einarbeitung neuer Mitarbeiter/innen ist schneller
- angewandte Verfahren sind alle gut dokumentiert

28.11.05  
Befürchtung des BSH-Labors mit der Akkreditierung

## 6 Teilnehmerverzeichnis

<p><b>Angret Bladt</b> Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei Mecklenburg- Vorpommern Thierfelderstr. 18 <b>D-18059 Rostock</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (0381) 4035-850 <b>Fax:</b> +49 (0381) 4035-850 <b>E-Mail:</b> a.bladt@lvl.mvnet.de</p>
<p><b>Dr. Claus-Dieter Dürselen</b> AquaEcology Marie-Curie-Str. 1 <b>D-26129 Oldenburg</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (0441) 36116-250 <b>Fax:</b> +49 (0441) 36116-255 <b>E-Mail:</b> duerselen@aquaecology.de</p>
<p><b>Dr. Michael Gluschke</b> Umweltbundesamt, II 2.5 Labor für Wasseranalytik Bismarckplatz 1 <b>D-14193 Berlin</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (030) 8903-2566 <b>Fax:</b> +49 (030) 8903-2285 <b>E-Mail:</b> michael.gluschke@uba.de</p>
<p><b>Jeanette Göbel</b> Landesamt für Natur und Umwelt des Landes Schleswig-Holstein, Abt. Gewässer Hamburger Chaussee 25 <b>D-24220 Flintbek</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (04347) 704-444 <b>Fax:</b> +49 (04347) 704-402 <b>E-Mail:</b> jgoebel@lanu.landsh.de</p>
<p><b>Dr. Michael Haarich</b> Bundesforschungsanstalt für Fischerei Palmaille 9 <b>D-22767 Hamburg</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (040) 42817-612 <b>Fax:</b> +49 (040) 42817-600 <b>E-Mail:</b> michael.haarich@ifo.bfa-fisch.de</p>
<p><b>Dr. Michael Hanslik</b> Niedersächsischer Landesbetrieb für Wasserwirtschaft, Küsten- und Natur- schutz, Betriebsstelle Brake-Oldenburg, Geschäftsbereich III (Wasserwirtschaft) Heinestraße 1 <b>D-26919 Brake</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (04401) 926-116 <b>Fax:</b> +49 (04401) 926-100 <b>E-Mail:</b> michael.hanslik@nlwkn-bra.niedersachsen.de</p>

<p><b>Hans-Joachim Krieg</b> Hydrogeologische Untersuchungen und Gutachten Pinneberger Weg 2 <b>D-25499 Tangstedt</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (04101) 27573 <b>Fax:</b> +49 (04101) 480920 <b>E-Mail:</b> huug.krieg@t-online.de</p>
<p><b>Dr. Karin Meißner</b> Institut für Angewandte Ökologie GmbH Alte Dorfstr. 11 <b>D-18184 Neubroderstorf</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (038204) 61815 <b>Fax:</b> +49 (038204) 61810 <b>E-Mail:</b> meissner@ifaoe.de</p>
<p><b>Hella Michelsen</b> Landesamt für Natur und Umwelt des Landes Schleswig-Holstein, Abt. Gewässer Hamburger Chaussee 25 <b>D-24220 Flintbek</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (04347) 704-494 <b>Fax:</b> +49 (04347) 704-402 <b>E-Mail:</b> hmichels@lanu.landsh.de</p>
<p><b>Leni Mollenhauer</b> Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie Mecklenburg-Vorpommern Badenstr. 18 <b>D-18439 Stralsund</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (03831) 696-720 <b>Fax:</b> +49 (03831) 696-991 <b>E-Mail:</b> leni.mollenhauer@lung.mv-regierung.de</p>
<p><b>Dr. Hartmut Nies</b> Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie Wuestland 2 <b>D-22589 Hamburg</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (040) 3190-3300 <b>Fax:</b> +49 (040) 3190-5033 <b>E-Mail:</b> hartmut.nies@bsh.de</p>
<p><b>Dr. Jürgen Pelzer</b> Bundesanstalt für Gewässerkunde Am Mainzer Tor 1 <b>D-56068 Koblenz</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (0261) 1306-5377 <b>Fax:</b> +49 (0261) 1306-5363 <b>E-Mail:</b> juergen.pelzer@bafg.de</p>
<p><b>Jörn Reichert</b> Institut für angewandte Biologie Alte Hafenstr. 2 <b>D-21729 Freiburg/NE</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (04779) 8851 <b>Fax:</b> +49 (04779) 454 <b>E-Mail:</b> ifab-freiburg-elbe@t-online.de</p>

<p><b>Dr. Jeannette Riedel-Lorjé</b> Institut für Frischwasser- und Abwasserbiologie Rainvilleterasse 9 <b>D-22765 Hamburg</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (040) 396288 <b>Fax:</b> +49 (040) 3905466 <b>E-Mail:</b> RIEDEL-LORJE@T-ONLINE.DE</p>
<p><b>Dr. Klaus Roch</b> Behörde für Umwelt und Gesundheit, Institut für Hygiene und Umwelt, Bereich Umweltuntersuchungen Marckmannstr. 129 <b>D-20539 Hamburg</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (040) 42845-3868 <b>Fax:</b> +49 (040) 42845-3873 <b>E-Mail:</b> klaus.roch@hu.hamburg.de</p>
<p><b>Martin Sabel</b> Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie Mecklenburg- Vorpommern Badenstr. 18 <b>D-18439 Stralsund</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (03831) 696717 <b>Fax:</b> +49 (03831) 696 667 <b>E-Mail:</b> martin.sabel@lung.mv-regierung.de</p>
<p><b>Dr. Petra Schilling</b> Umweltbundesamt, II 2.5 Labor für Wasseranalytik Bismarckplatz 1 <b>D-14193 Berlin</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (030) 8903-2647 <b>Fax:</b> +49 (030) 8903-2285 <b>E-Mail:</b> petra.schilling@uba.de</p>
<p><b>Eva Schmidt</b> Umweltbundesamt, II 2.5 Labor für Wasseranalytik Bismarckplatz 1 <b>D-14193 Berlin</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (030) 8903-2030 <b>Fax:</b> +49 (030) 8903-2285 <b>E-Mail:</b> eva.schmidt@uba.de</p>
<p><b>Jörg Scholle</b> BioConsult Reeder-Bischoff-Str. 54 <b>D-28757 Bremen</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (04764) 921050 <b>Fax:</b> +49 (04764) 921052 <b>E-Mail:</b> scholle@bioconsult.de</p>
<p><b>Dr. Claus Schöneborn</b> Niedersächsischer Landesbetrieb für Wasserwirtschaft, Küsten- und Natur- schutz, Betriebsstelle Hannover- Hildesheim An der Scharlake 39 <b>D-31135 Hildesheim</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (05121) 509138 <b>Fax:</b> +49 (05121) 509-196 <b>E-Mail:</b> claus.schoeneborn@nlwkn-hi.niedersachsen.de</p>

<p><b>Christine Schöppe</b> Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie Mecklenburg-Vorpommern Badenstr. 18 <b>D-18439 Stralsund</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (03831) 696 710 <b>Fax:</b> +49 (03831) 696 667 <b>E-Mail:</b> christine.schoeppe@lung.mv-regierung.de</p>
<p><b>Reinhard Seehafer</b> Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie Mecklenburg-Vorpommern Badenstr. 18 <b>D-18439 Stralsund</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (03831) 696-620 <b>Fax:</b> +49 (03831) 696-667 <b>E-Mail:</b> reinhard.seehafer@lung.mv-regierung.de</p>
<p><b>Dr. Andreas Steinhorst</b> Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH Gartenstraße 6 <b>D-60594 Frankfurt</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (069) 663719-0 <b>Fax:</b> +49 (069) 663719-20 <b>E-Mail:</b> andreas.steinhorst@dach-gmbh.de</p>
<p><b>Gabriele Stiller</b> Biologische Kartierungen und Gutachten Jaguarstieg 6 <b>D-22527 Hamburg</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (040) 4018809-5 <b>Fax:</b> +49 (040) 4018809-6 <b>E-Mail:</b> gabriele.stiller@t-online.de</p>
<p><b>Andrea Valbuena</b> Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH Agastraße 24, Haus R2 <b>D-12489 Berlin</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (030) 670591-21 <b>Fax:</b> +49 (030) 670591-25 <b>E-Mail:</b> valbuena@dap.de</p>
<p><b>Dr. Norbert Wasmund</b> Institut für Ostseeforschung Seestr. 15 <b>D-18119 Warnemünde</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (0381) 5197212 <b>Fax:</b> +49 (0381) 5197440 <b>E-Mail:</b> norbert.wasmund@io-warnemuende.de</p>
<p><b>Dr. Sieglinde Weigelt-Krenz</b> Bundesamt fuer Seeschifffahrt und Hydrographie Bernhard-Nocht-Str. 78 <b>D-20359 Hamburg</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (040) 3190-3310 <b>Fax:</b> +49 (040) 3190-5000 <b>E-Mail:</b> sieglinde.weigelt@bsh.de</p>

<p><b>Jörg Wellmitz</b> Umweltbundesamt, II 2.5 Labor für Wasseranalytik Bismarckplatz 1 <b>D-14193 Berlin</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (030) 8903-2047 <b>Fax:</b> +49 (030) 8903-2285 <b>E-Mail:</b> joerg.wellmitz@uba.de</p>
<p><b>Dr. Markus Wetzel</b> Bundesanstalt für Gewässerkunde Am Mainzer Tor 1 <b>D-56068 Koblenz</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (0261) 1306-5842 <b>Fax:</b> +49 (0261) 1306-5302 <b>E-Mail:</b> markus.wetzel@bafg.de</p>
<p><b>Ulrich Wiegel</b> Niedersächsischer Landesbetrieb für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz, Betriebsstelle Stade Harsefelder Straße 2 <b>D-21680 Stade</b></p>	<p><b>Tel.:</b> +49 (04141) 601-222 <b>Fax:</b> +49 (04141) 601-232 <b>E-Mail:</b> ulrich.wiegel@nlwkn-std.niedersachsen.de</p>

## **7 Wichtige Ansprechpartner und Adressen**

### **Deutscher Akkreditierungsrat (DAR)**

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)  
Unter den Eichen 87; D-12205 Berlin

Telefon: +49 (030) 8104-3713  
E-Mail: [office@deutscher-akkreditierungsrat.org](mailto:office@deutscher-akkreditierungsrat.org)  
Internet: <http://www.dar.bam.de/>

Der Deutscher Akkreditierungsrat (DAR) wurde 1991 als ein gemeinsam von Staat und Wirtschaft getragenes Gremium mit koordinierenden Aufgaben gegründet, das selbst keine Akkreditierungen oder Anerkennungen durchführt. Zu seinen Aufgaben gehören die Koordinierung der in Deutschland erfolgenden Tätigkeiten auf dem Gebiet der Akkreditierung und Anerkennung von Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen, das Führen eines zentralen deutschen Akkreditierungs-/Anerkennungsregisters, die Wahrnehmung der deutschen Interessen in nationalen, europäischen und internationalen Einrichtungen, die sich mit allgemeinen Fragen der Akkreditierung bzw. Anerkennung beschäftigen sowie die Entwicklung des DAR-Regelwerkes.

### **Wichtige AKKREDITIERUNGSSTELLEN**

#### **AKS Hannover**

#### **Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover**

Niedersächsisches Ministerium für den ländlichen Raum, Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
Postfach 243

#### ***30002 Hannover***

Calenberger Str. 2, 30169 Hannover  
Telefon: (0511) 120 2277  
Fax: (0511) 120 2323  
E-mail: [poststelle@aks-hannover.de](mailto:poststelle@aks-hannover.de)  
Internet: [www.aks-hannover.de](http://www.aks-hannover.de)

#### **DACH**

#### **Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH**

Gartenstr. 6

#### ***60594 Frankfurt/M.***

Telefon (069) 6637 19-0  
Fax (069) 6637 1920  
E-mail: [dach@dach-gmbh.de](mailto:dach@dach-gmbh.de)  
Internet: [www.dach-gmbh.de](http://www.dach-gmbh.de)

**DAP**

**Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH**

Ernst-Augustin-Str. 15

***12489 Berlin***

Telefon (030) 67059120  
Fax (030) 67059115  
E-mail: [zentrale@dap.de](mailto:zentrale@dap.de)  
Internet: [www.dach-gmbh.de](http://www.dach-gmbh.de)

**DASMIN**

**Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl GmbH**

Gartenstraße 6

***60594 Frankfurt***

Telefon (069) 663719 19  
Fax (069) 663719 20  
E-mail: [stefan.schramm@dasmin.de](mailto:stefan.schramm@dasmin.de)  
Internet: [www.dasmin.de](http://www.dasmin.de)

**DATEch**

**Deutsche Akkreditierungsstelle für Technik e.V.**

Gartenstraße 6

***60594 Frankfurt***

Telefon (069) 610943-51  
Fax (069) 610943-55  
E-mail: [datech@datech.de](mailto:datech@datech.de)  
Internet: [www.datech.de](http://www.datech.de)

**DAU**

**Deutsche Akkreditierungs- und Zulassungsgesellschaft für  
Umweltgutachter mbH**

Dottendorfer Str. 86,

***53129 Bonn***

Telefon (0228) 28052-0  
Fax (0228) 28052-28  
E-mail: [info@dau-bonn.de](mailto:info@dau-bonn.de)  
Internet: [www.dau-bonn-gmbh.de](http://www.dau-bonn-gmbh.de)

**DIAS**

**Deutsches Institut für Akkreditierungssysteme GmbH**

Liebknechtstr. 33

***70565 Stuttgart***

Telefon (0711) 7811-624  
Fax (0711) 7811-625  
E-mail: [sekretariat@dias-acc.de](mailto:sekretariat@dias-acc.de)  
Internet: [www.dias-acc.de](http://www.dias-acc.de)

**DKD**

**Deutscher Kalibrierdienst**

Bundesallee 100

***38116 Braunschweig***

Telefon (0531) 592 1900  
Fax (0531) 592 1905  
E-mail: [dkd@ptb.de](mailto:dkd@ptb.de)  
Internet: [www.dkd.info](http://www.dkd.info)

**GAZ**

**Gesellschaft für Akkreditierung und Zertifizierung mbH**

Hans-Günther-Sohl-Str. 12

***40235 Düsseldorf***

Telefon (0211) 6707-442

Fax (0211) 6707-474

E-mail: [gaz-zentrale@t-online.de](mailto:gaz-zentrale@t-online.de)

Internet [www.gaz-online.de](http://www.gaz-online.de)

**KBA**

**Kraftfahrt-Bundesamt**

- Außenstelle Dresden -

Bernhardstraße 62

***01187 Dresden***

Telefon (0351) 47385-0

Fax (0351) 4738536

E-mail: [AkkRStelle@kba.de](mailto:AkkRStelle@kba.de)

Internet [www.kba.de](http://www.kba.de)

**TGA**

**Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH**

Gartenstrasse 6

***60594 Frankfurt/M.***

Telefon (069) 610943-11

Fax (069) 610943-44

E-mail: [tga@tga-gmbh.de](mailto:tga@tga-gmbh.de)

Internet [www.tga-gmbh.de](http://www.tga-gmbh.de)