

**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

1	INHALTSVERZEICHNIS	2
2	PROGRAMM	3
3	DEUTSCHES AKKREDITIERUNGSSYSTEM PRÜFWESEN GMBH (DAP) DIPL.-ING. A. VALBUENA	4
4	DEUTSCHE AKKREDITIERUNGSSTELLE CHEMIE GMBH (DACH) DR. A. STEINHORST	17
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
5	ERFAHRUNGEN BEREITS AKKREDITIERTER BLMP-EINRICHTUNGEN.....	32
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. SEEHAFFER	38
5.3	BUNDESAMT FÜR SEESCHIFFFAHRT UND HYDROGRAPHIE (BSH) DR. H. NIES.....	60
6	TEILNEHMERVERZEICHNIS	71
7	WICHTIGE ANSPRECHPARTNER UND ADRESSEN	76

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

Logo des Deutschen Akkreditierungssystems (DAS)

DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen
 Gesellschafter: VMIPA, DGZfP, DVS, GLIS, LGA, VdTÜV

Gesellschafterversammlung

Beirat (verbunden mit DAP-Geschäftsführung und Geschäftskomitee)

DAP-Geschäftsführung und Geschäftskomitee

Systemausschüsse (verbunden mit DAP-Geschäftsführung und Geschäftskomitee)

Beiratskomitees (verbunden mit DAP-Geschäftsführung und Geschäftskomitee)

Systemausschüsse:

- AKA Akkreditierung
- AKRN Regelsetzung und Qualitätsmanagement
- AKR Bescheinigen

Beiratskomitees:

- Assisted Reproductive Technologies
- Biowaren, Biomedizin, Biotechnik, Biologika
- Chemie- und physikal. Prozessanalyse | Materialprüfung
- Lebensmittelkontrolle | Lebensmittel, Tierarzneimittel
- Medizinische Labors | Messtechnik in der Technik
- Pathologie (Forensik) / Pathologie
- Zerstörungsfreie Prüfung und Füge-technik
- Fertigungsingenieur- und Instandhaltungstechnik
- Chemieanalyse / Labordiagnostik

DAP-Partner:

- BGR Berlin
- Deutsche Bahn München
- Deutscher Fachschriften-Verlag München
- FC Bayern München
- IFA Institut für Arbeitswissenschaft
- IGL Institut für Logistik
- IMPA Industriemittelprüfung
- IMPA Berlin
- IMPA NRW Dortmund
- IMPA Hannover
- IMPA München
- IGL Institut für Logistik
- VdTÜV Berlin

Kooperationsvereinbar mit:

- BGR Berlin
- DVG Fachverband

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

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

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

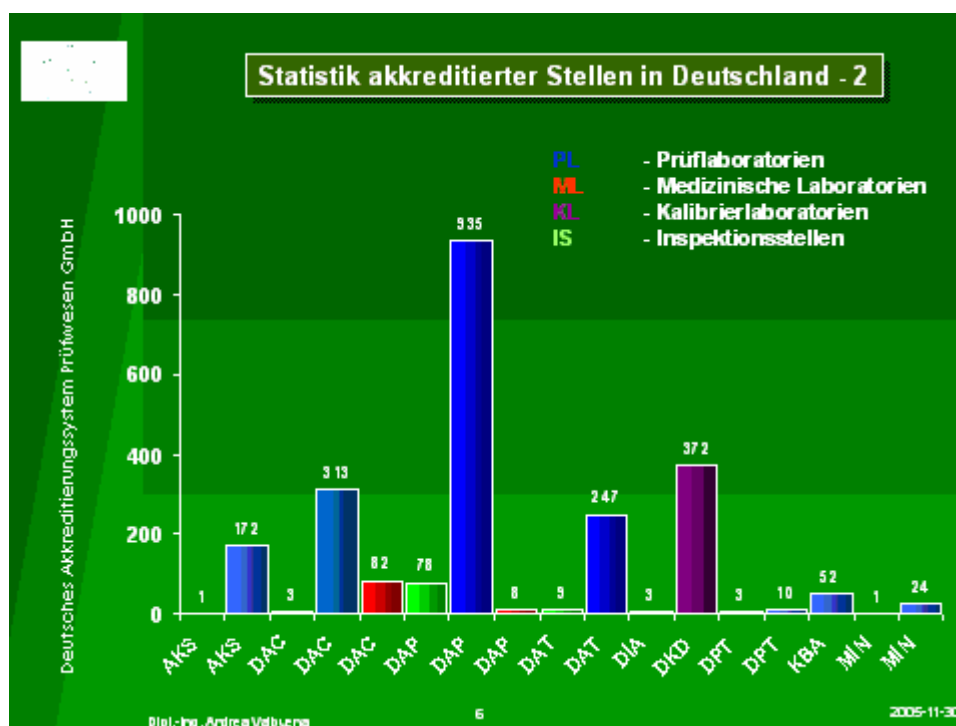
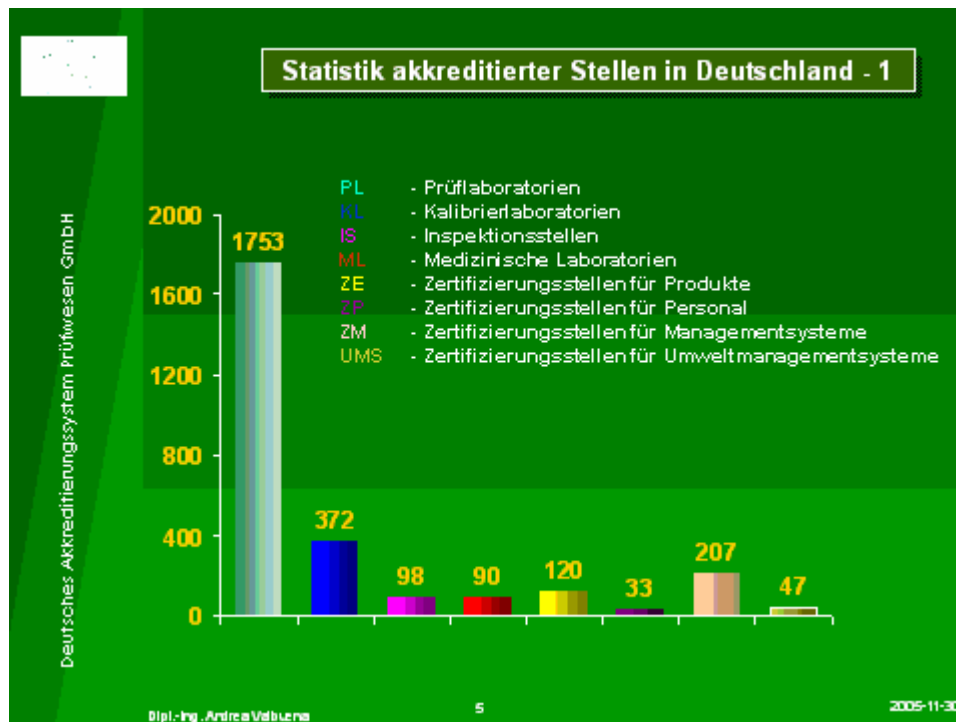
Sachgebiete des DAP

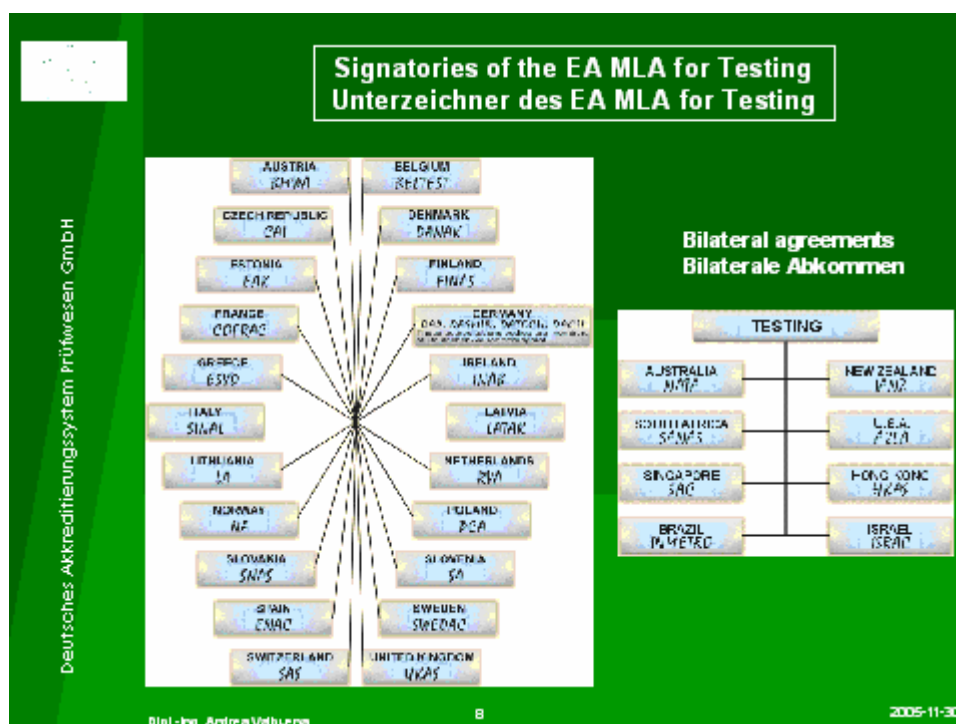
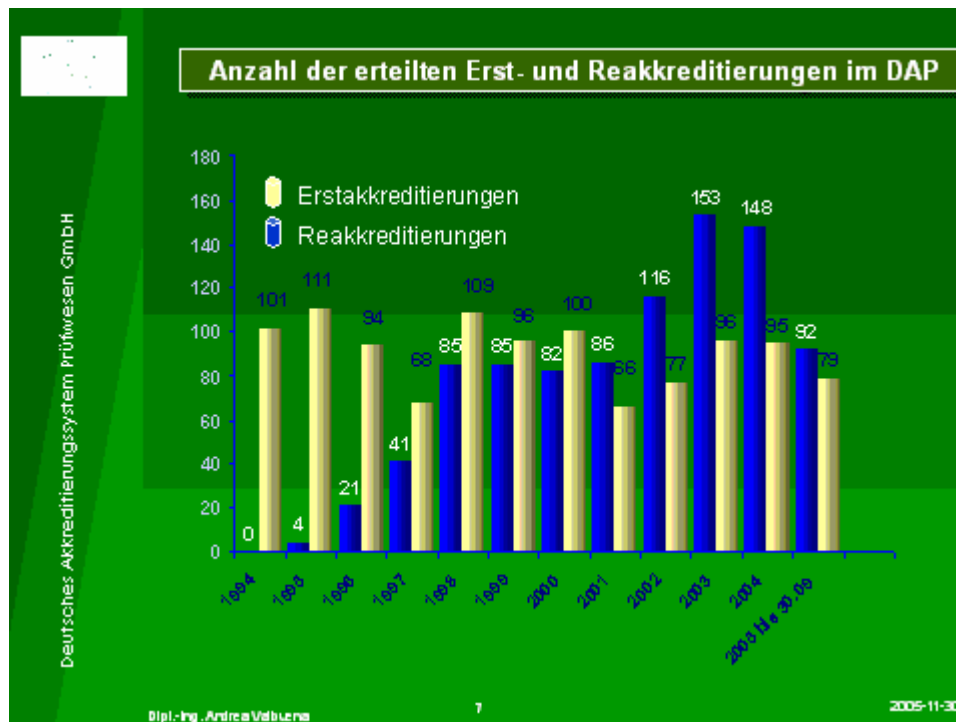
- Bauwesen und Brandschutz
- Chemische Analytik und Probennahme
- Elektrotechnik
- Gebrauchsgüterprüfung
- Geräusche und Schwingungen
- Lebensmittelanalytik
- Luftanalytik und faserförmige Partikel
- Maritime Technik und Wirtschäfte
- Mechanisch-technologische Prüfungen
- Medizinische Diagnostik
- Medizintechnik
- Messwesen in der Prüftechnik
- Zerstörungsteile Prüfungen
- Zertifizierung von Produkten und Dienstleistungen
- Arbeitsmedizin und Arbeitsicherheit
- Kampfstoffeinstimmung
- Kontrollstellen im Lebensmittel- und Futtermittelbereich
- Ökologische Landbau und Tierhaltung
- Pathologie/Neuropathologie
- Reproduktionsmedizin
- Radiologische Identifizierung
- Trinkwasser-Untersuchungslaboratorien
- Umweltschutz und Altlasten
- Biologische Untersuchungen
- Röntgenstrahlendiagnostik
- Untersuchungen auf BSE

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


Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

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






ILAC MRA TESTING - on recognition and acceptance of test results
ILAC MRA TESTING – über die Anerkennung und Akzeptanz von Prüfergebnissen




Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena 9 2005-11-30

Akkreditierungssymbole






DAP - PL - 3000.00



DAP - IS - 3000.00

Kombiniertes ILAC-MRA Logo






DAP - ZE - 3000.00

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena 10 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH



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 antragstellende 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.

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

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH



<u>Akkreditierung</u>	<u>Zertifizierung</u>
<u>Kompetenzbestätigung</u>	<u>Konformitätsbestätigung</u>
Verfahren, in dem eine maßgebliche Stelle formell anerkennt, dass eine Stelle oder Person <u>kompetent</u> ist, bestimmte Aufgaben auszuführen	Verfahren, in dem ein unparteiischer Dritter schriftlich bestätigt, dass ein Erzeugnis, ein Verfahren, eine Dienstleistung oder eine Organisation in ihrer Gesamtheit vorgeschriebene Anforderungen erfüllt

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena 12 2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH



Normen - Akkreditierungsgrundlagen

Konformitätsbewertungsstellen

Laboratorien

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

Inspektionenstellen

DIN EN ISO/IEC 17030 :2004
Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen

Zertifizierungsstellen

DIN EN 45011 : 1998
Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produkt-zertifizierungssysteme betreiben
(ISO/IEC Guide 65 :1996)

DIN EN ISO/IEC 17021 :2004
Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme audittieren und zertifizieren

DIN EN ISO/IEC 17024 : 2003
Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren

Akkreditierungsstellen



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

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena

13

2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

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

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena

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


1.1 General Publications	
Publicity and Informative documents	Series 1
Procedural and Policy documents	Series 2
1.2 Application Publications	
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
Specific Calibration Documents	Series 10

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena

15

2005-11-30

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH



EA-01/01 • List of EA Publications


Laboratories [ISO/IEC 17025]			
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) <i>(previously EAL R2)</i>	Dec 1999
EA-4/07 (rev.01)	2	Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards <i>(previously EAL G13)</i>	Nov 1995
EA 4/08 (rev.01)	4	Accreditation for Sensory Testing Laboratories <i>(previously EAL-G16)</i>	July 2003
EA-4/10 (rev.02)	4	Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing <i>(previously EAL G18)</i>	July 2002
EA-4/14 (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 Valbuena

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 Sicherheitsfragen hier sekundär)

2005-11-30

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena

17

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

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
- Akkreditierungsentscheidung
- 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

2005-11-30

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena

18

Die Akkreditierung - Garantierte Qualität auf höchstmöglichem Niveau

Begutachtung

Das Begutachterteam

Leitender Begutachter

begutachtet die
Anforderungen an:

**M-System und
dessen
Angemessenheit,
Wirksamkeit,
Verbesserung**

Begutachter (Fachexperte)

begutachtet die Anforderungen
an:

**Eignung/Angemessenheit
des Personals,
der apparativen Ausstattung,
der Untersuchungsräume,
der Untersuchungsmethoden**

Urkunde – Deckblatt und Rückseite

DÄP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH
Unterstützen der Multilateralen Akkordanten von
EA und ILAC zur gegenseitigen Anerkennung
verleihen (in)

Deutsches Akkreditierungsrat



Akkreditierung

Die DÄP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH bestätigt hiermit, dass das

**Zertifizierter der Wasserwerke
Zwickau GmbH**

Einschreibungs-Nr. 15
01090 Zwickau

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in den Bereichen:

physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von
Wasser, Abwasser, Schmelze und Sedimenten;
chemische, sensorische und mikrobiologische Parameter nach Anlage 1.2 und 3
im Rahmen der Trinkwasserverordnung 2001

Prüfverfahren von Wasser, Abwasser, Roh- und Trinkwasser, von Schlamm
des Trinkwasser-Behandlungsbereiches, von Schlamm des Abwasser-
reinigungsbereiches sowie von Sedimenten und Klärschlamm im Rahmen
der Klärschlammverordnung

Für die in der Anlage aufgeführten Prüfverfahren auszuweisen.
Die Akkreditierung ist gültig vom 2004-04-14 bis 2009-04-13.
DÄP-Registrierungsnummer: DÄP-PA-0000-00
Berlin, 2004-04-14

Dr. Ing. A. Valbuena
DÄP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH
Berlin, 2004-04-14

Dr. Ing. A. Valbuena
DÄP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH
Berlin, 2004-04-14

Die DÄP Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH (in folgendem **DÄP** genannt) ist Unterzeichner des Multilateral Agreement for Testing Laboratories (MAL) der European Cooperation for Accreditation (EAC) und des Mutual Recognition Arrangement (MRA) des International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Für Prüfleistungen wurden von EA seitens nationaler Akkreditoren zur gegenseitigen Anerkennung akkreditiert.

Die Unterzeichner dieser Akkordanten auf den nachfolgend aufgeführten Staaten erkennen ihre Verpflichtungen zur gegenseitigen Anerkennung gegenseitig an:

Australien – Belgien – Brasilien – Bulgarien – China – Dänemark – Deutschland – Finnland – Frankreich – Großbritannien – Hongkong – Indien – Island – Israel – Japan – Kanada – Korea – Lettland – Litauen – Luxemburg – Mexiko – Niederlande – Norwegen – Österreich – Portugal – Schweden – Schweiz – Singapur – Slowakei – Slowenien – Spanien – Südafrika – Taiwan – Thailand – Tschechien – USA – Vietnam.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann dem jeweiligen Website entnommen werden:
EA: <http://www.eurpean-accreditation.org>
ILAC: <http://www.ilac.org>

Die Akkreditierung erfolgt aufgrund einer Begutachtung und des mit dem DÄP abgeschlossenen Vertrages über die Akkreditierung eines Prüfleistungsbereiches nach den Regeln und Verfahren des Deutschen Akkreditierungssystems, gemäß den Normen DIN EN ISO/IEC 17025 und DIN EN 45001.

Die moralischen und persönlichen Voraussetzungen nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die in der Akkreditierungsbuchung angegebenen Prüfleistungen sowie für die in der Anlage zur Akkreditierungsbuchung nachstehenden Verfahren sind erfüllt.

Angaben über den Umfang der Akkreditierung (Prüfgebiete, Verfahren und Spezifikationen) sind in der Anlage zu dieser Akkreditierungsbuchung aufgeführt.

Die Anlage sowie die eingetragenen Unterlagen sind Bestandteil der Akkreditierung. Änderungen bedürfen der Schriftform.

Die Akkreditierung wird unter dem Vorbehalt des jedweden Verfalls bei Verstoß der im Vertrag sowie in der Anlage zu dieser Akkreditierungsbuchung festgelegten Voraussetzungen erteilt.

Akkreditierungsbuchung und Anlagen (Bsp.) für Umweltbereich vermerkt werden. Die vollständige Dokumentation befindet sich in der Akkreditierung des DÄP.

Dieses Dokument ist Eigentum des DÄP.



„Nachteile“ einer Akkreditierung



**Zeitbedarf
und Mehrarbeit**



in der Einführungsphase




finanzielle Mittel sind erforderlich

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena

21

2005-11-30



**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)**


Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena

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 Valbuena

23

2005-11-30

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 Valbuena

24


2005-11-30



Voraussetzungen zur Nutzung von Synergien bei der Begutachtung

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

- **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 Valbuena

25


2005-11-30



Voraussetzungen zur Nutzung von Synergien bei der Begutachtung

Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH

- **Zusammenarbeit bei der Sicherung der Qualität der Prüfergebnisse:**
 - Vergleichsuntersuchungen zwischen den Laboratorien
 - gemeinsame Nutzung von Referenzmaterialien



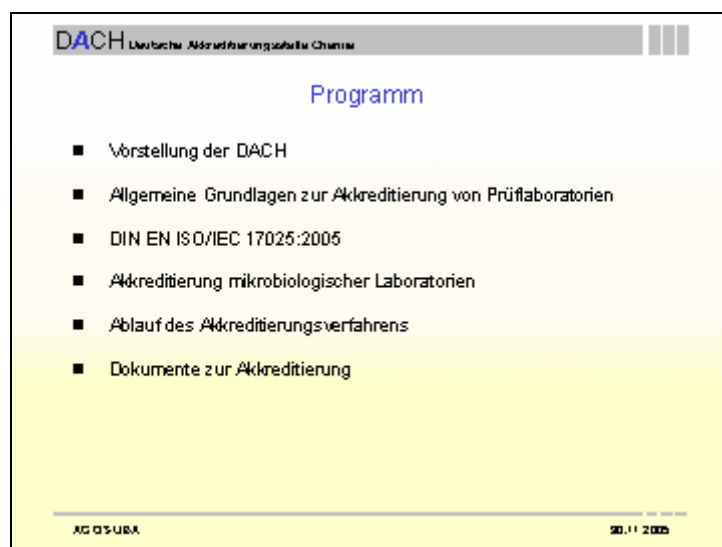
Einsparung von Mitteln für externe QS-Maßnahmen

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena

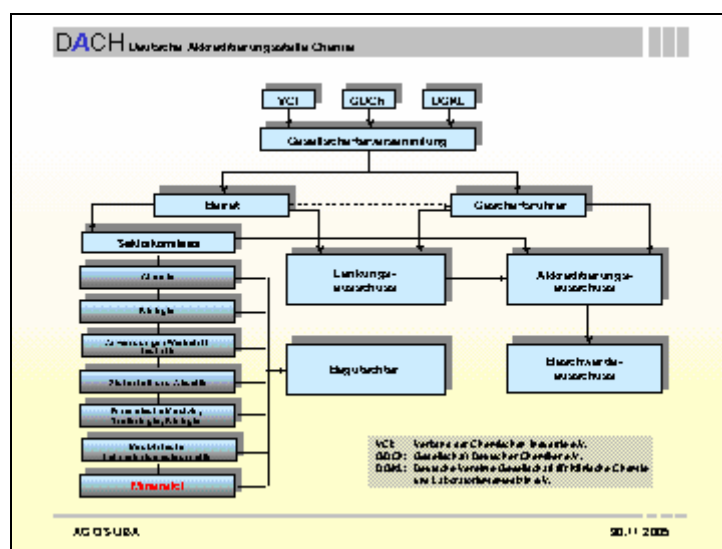
26

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

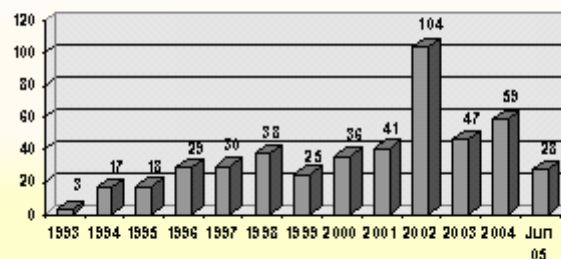
AG QS/UBA

30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

Stand der Akkreditierungstätigkeit 2005 (Stand 30.09.2005)

Akkreditierungsanträge: 475



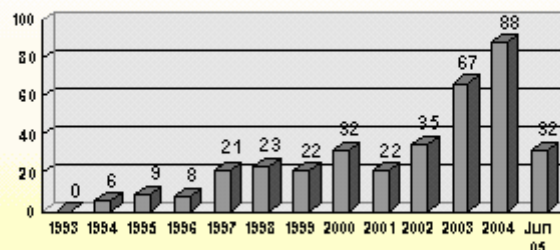
AG QS/UBA

30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

Stand der Akkreditierungstätigkeit 2005 (Stand 30.09.2005)

Akkreditierungen: 365



AG QS/UBA

30.11.2005



4.2 Allgemeine Grundlagen zur Akkreditierung von Prüflaboratorien

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie	
Normenreihe ISO/IEC 17000 ff	
ISO/IEC 17000	Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen
ISO/IEC 17011	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
ISO/IEC 17020	Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
ISO/IEC 17021*	Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
ISO/IEC 17024	Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren
* In Vorbereitung	
AG QS USA 30.11.2025	

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie	
Normenreihe ISO/IEC 17000 ff	
ISO/IEC 17025	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
ISO/IEC 17030*	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen für Konformitätsbewertungszeichen unabhängiger Dritter
ISO/IEC 17040	Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung unter gleichrangigen Konformitätsbewertungsstellen und Akkreditierungsstellen
ISO/IEC 17050	Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern (Teile 1 und 2)
* In Vorbereitung	
AG QS USA 30.11.2025	

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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) Leitlinien 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
 - LAST-Richtlinien

AG QS UBA 30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 Akkreditierungs-urkunde 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 QS UBA 30.11.2005

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

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 QS UBA 30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 Querweise ISO 9001:2000 - ISO/IEC 17025

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

AG QS-UBA 30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 Formale Querverweise auf ISO 9001:2000

Anhang B Leitlinien für die Erstellung von Anforderungen für besondere Gebiete

Literaturhinweise

AG QS-UBA 30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 QS-UBA 30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 Querverweisungen zwischen dieser Internationalen Norm und ISO 9001. ISO/IEC 17025 enthält Anforderungen an die technische Kompetenz, die nicht durch ISO 9001 abgedeckt sind.

AG QS-UBA 20.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

Normative Verweisungen

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

AG QS-UBA 20.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

Begriffe

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

AG QS-UBA 20.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 QS-UBA 30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 Zwängen 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 QS-UBA 30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

Organisation

Das Laboratorium muss

- die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller (relevanten) Mitarbeiter spezifizieren,
- das Prüfpersonal, einschließlich Auszubildende, angemessen beaufsichtigen,
- 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 QS-UBA 30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

Organisation

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

AG QS UBA 30.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 QS UBA 30.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 QS UBA 30.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 Kalibriertätigkeit und des Kundendienstes genutzt werden.
- ✓ Beispiele für Informationsrückfluss sind Kundenbefragungen hinsichtlich Zufriedenheit sowie Kundenbewertungen von Prüfberichten oder Kalibrierscheinen.

AG QS-UBA 20.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

Verbesserung

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

AG QS-UBA 20.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 QS-UBA 20.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

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 QS-UBA 20.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

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 QS-UBA 20.11.2025

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie

Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

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

AG QS-UBA 20.11.2025

4.4 Akkreditierung mikrobiologischer Laboratorien

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 QS-USA 20.11.2025	

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle 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 KULTURMEDIENTEN
7.1	Reagenzien
7.2	Intern hergestellte Medien
7.3	Gebrauchsfertige Medien
7.4	Kennzeichnung
AG QS-USA 20.11.2025	

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie	
QM-VA 0900-26 (00) Akkreditierung von mikrobiologischen Laboratorien	
8	REFERENZMATERIALIEN UND REFERENZKULTUREN
8.1	Referenzmaterialien
8.2	Referenzkulturen
9	PROBENNAHME
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 QS-USA 20.11.2025	

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie	
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	LEITFADEN ZUR KALIBRIERUNG UND NACHPRÜFUNG
ANHANG E	LEITFADEN ZUR GERÄTEVALIDIERUNG UND LEISTUNGSVERIFIZIERUNG
ANHANG F	LEITFADEN ZUR INSTANDHALTUNG
AG QS-USA	30.11.2005

4.5 Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie	
Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens	
1.	Antragsverfahren
■	Anfrage
■	Antrag auf Akkreditierung
■	Antragsprüfung
■	Akkreditierungsvertrag
■	Vorgespräch
AG QS-USA	30.11.2005

DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie	
Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens	
2.	Begutachtungsverfahren
■	Auswahl der Begutachter
■	Beauftragung der Begutachter
■	Prüfung der Dokumente
■	Überprüfung vor Ort
■	Erstellung des Begutachtungsberichtes
AG QS-USA	30.11.2005

DACH Deutscher Akademischer Austauschdienst e.V.

Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens

3. Akkreditierung

- Prüfung und Entscheidung durch den AKA
- Ausstellen der Akkreditierungsurkunde
- Aufnahme in das Verzeichnis der akkreditierten Laboratorien

1503484

20.11.2005

DACH Deutscher Akademischer Austauschdienst e.V.



150348

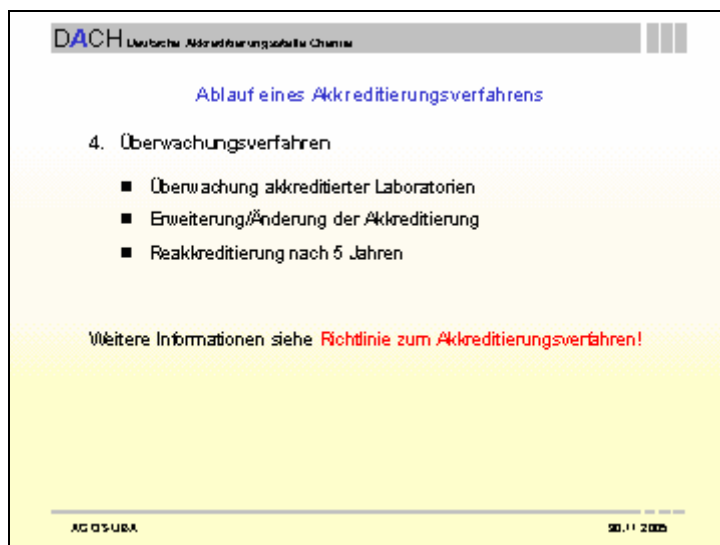
20.11.2005

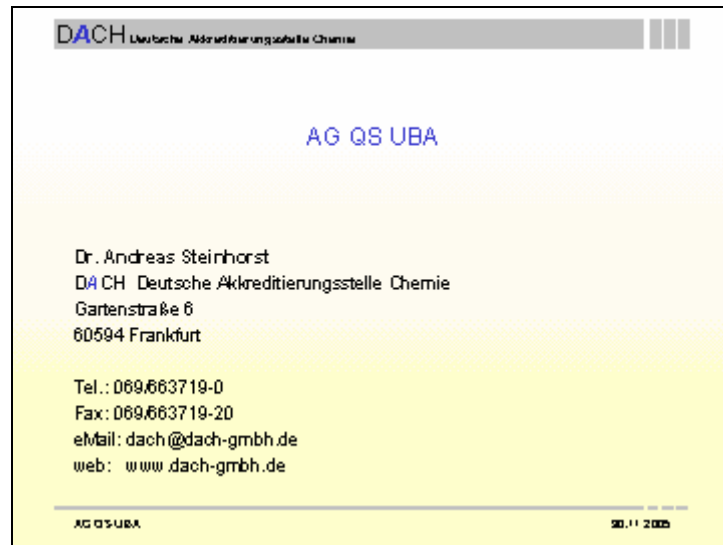
DACH Deutscher Akademischer Austauschdienst



AG 0348A

20.11.2005

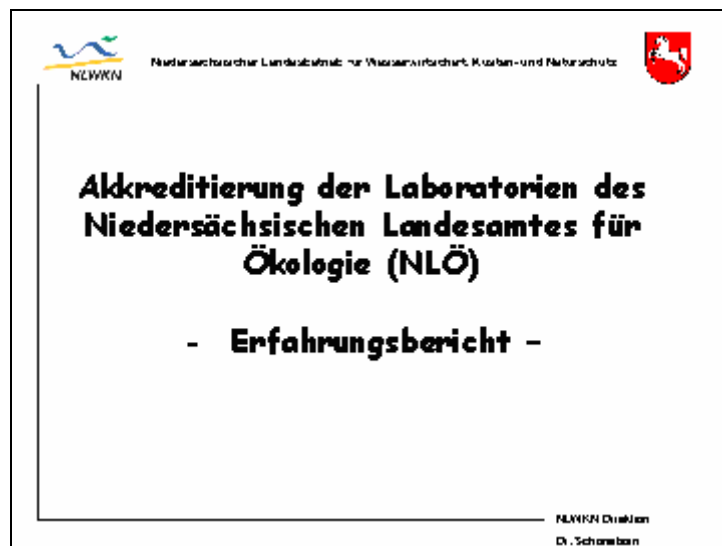




5 Erfahrungen bereits akkreditierter BLMP-Einrichtungen

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

Dr. C. Schöneborn





Niedersächsischer Landesbetrieb für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz

Definition Kompetenz

Erfüllung der materiellen Anforderungen nach

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

NLWKN Division
Dr. Schöneborn





Niedersächsischer Landesbetrieb für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz

Kompetenzerhalt

Kompetenzbestätigung

NLWKN Division
Dr. Schöneborn




Niedersächsischer Landesbetrieb für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz


Erhalt der Kompetenz:

Implementierung und Betrieb eines Qualitätsmanagement-Systems nach DIN EN 17025

NLWKN Division
Dr. Schöneborn




Niederwiesbacher Landeslabor für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz




Bestätigung der Kompetenz:

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

NLWKN Direktion
Dr. Schöneborn




Niederwiesbacher Landeslabor 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. Schöneborn



Niederwiesbacher Landeslabor 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. Schöneborn




Niedersächsischer Landesbetrieb für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz




Akkreditierte Bereiche

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

NLWKN Direktion
Dr. Schöneborn




Niedersächsischer Landesbetrieb 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. Schöneborn




Niedersächsischer Landesbetrieb 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. Schöneborn




Niederländischer Landesrat für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz




Zeitlicher Ablauf

Mai 2003	beschränkte Ausschreibung
Juli 2003	Vertrag mit Akkreditierer
Aug 2003	Vorgespräch
Sep 2003	Mitarbeiterversammlung
	Einreichung Unterlagen
Nov 2003	Begutachtung
Jan 2004	Urkunde

NLWKN Dinklage
Dr. Schoneboom




Niederländischer Landesrat für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz




Begutachtung

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

NLWKN Dinklage
Dr. Schoneboom





Niederländischer Landesrat für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz



Ergebnis der Begutachtung

- a) Abweichungsberichte (sofort)**
 - 19 „nicht kritische“ Abweichungen
 - Dokumentenprüfung
- b) Bericht des Systembegutachters**
- c) Berichte der Fachbegutachter**



NLWKN Dinklage
Dr. Schoneboom

 Niederwiesenthaler 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. Schöneborn


 Niederwiesenthaler 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. Schöneborn

 Niederwiesenthaler 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. Schöneborn

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

AQ-Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - ÜB4, 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“.

AQ-Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - ÜB4, Seite 2



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie


Entwicklung bis 2005

2000
bis
2002

Resultierend aus eigenen Aktivitäten des Küstenlabors wurde im Rahmen eines vom UM 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 erfolversprechender Weg und die Chance, eine nachhaltige Leistungsverbesserung zu erreichen.

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




MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

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 Analyseergebnisse wurde die Akkreditierung als Kompetenzfeststellung der ebenfalls diskutierten gegenseitigen Kompetenzfeststellung der Länder vorgezogen.

AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“
30.11.2005 - USA, Seite
4



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

30.11.2005 - USA, 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 Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite 6

Entwicklung bis 2005	
 MECKLENBURG-VORPOMMERN Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie	
2002	Die Kompetenz des Labors wurde mit der entsprechenden Akkreditierungsurkunde 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.
2002- heute	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.
 DAR DAR-P-0329-05-00	
<small>AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“</small>	
<small>30.11.2005 - USA, Seite 7</small>	

Entwicklung bis 2005	
 MECKLENBURG-VORPOMMERN Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie	
2003	Verfahrensüberwachung
2005	Verfahrenserweiterung um Probenahme und in-situ Messverfahren, Systemüberwachung
2006	geplante Verfahrensüberwachung
2007	geplante Folgeakkreditierung
	
<small>AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“</small>	
<small>30.11.2005 - USA, Seite 8</small>	

<div>  <div> MECKLENBURG-VORPOMMERN Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie </div> </div>						
Entwicklung bis 2005						
Lin. Nr.	Parameter	Einheit	BW (1)	Methode	Min-Norm. Vorrundung	BCP (2)
11	Phosphat-Schmelz	mg/l	-	Bestimmung des Phosphats als Phosphomolybdat nach Ascorbinsäure-Reduktion	DN EN 1881:2003 (10 ⁻³ mg/l)	BCP-10
12	NO ₃ -NO ₂ -Nitrat	mg/l	0,1	Enzymatische (NADH) oder chemische (bismutische) Reduktion	DN EN 1881:2003 (10 ⁻³ mg/l)	BCP-10
13	Fluorid bei 25 °C < 30 mg/l	mg/l	0,02	Enzymatische (Meningokokken) oder chemische (Zinnchlorid) Bestimmung	DN EN 1881:2003 (10 ⁻³ mg/l)	BCP-10
14	Phosphat	mg/l	0,02	Enzymatische (Meningokokken) oder chemische (Molybdätschmelze) Bestimmung	DN EN 1881:2003 (10 ⁻³ mg/l)	BCP-10
15	Ammonium	mg/l	0,02	Enzymatische (Glutamat-Dehydrogenase) oder chemische (Nesslerung) Bestimmung	DN EN 1881:2003 (10 ⁻³ mg/l)	BCP-10
16	Nitrat	mg/l	0,1	Enzymatische (Nitrat-Reduktase) oder chemische (Diazotisierung) Bestimmung	DN ISO 15705:2003 (10 ⁻³ mg/l)	BCP-10
17	Nitrit	mg/l	0,02	Enzymatische (Nitrit-Dehydrogenase) oder chemische (Diazotisierung) Bestimmung	DN ISO 15705:2003 (10 ⁻³ mg/l)	BCP-10
18	Ammonium	mg/l	0,1	Enzymatische (Glutamat-Dehydrogenase) oder chemische (Nesslerung) Bestimmung	DN ISO 15705:2003 (10 ⁻³ mg/l)	BCP-10
19	Gesamtstickstoff	mg/l	0,1	Enzymatische (Glutamat-Dehydrogenase) oder chemische (Kjeldahl) Bestimmung	DN ISO 15705:2003 (10 ⁻³ mg/l)	BCP-10
20	Stickstoff	mg/l	0,1	Enzymatische (Glutamat-Dehydrogenase) oder chemische (Kjeldahl) Bestimmung	DN ISO 15705:2003 (10 ⁻³ mg/l)	BCP-10

 MECKLENBURG-VORPOMMERN Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie		Entwicklung bis 2005				
Lfd. Nr.	Parameter	Einheit	RG 1)	Methode	NR-Norm, Vorschritt	SDP 2)
21	CN _{org} pylla	mg/m ³	0	spektrophotometrische Bestimmung eines Extraktes aus dem Filterrückstand einer Wasserprobe	GL 011: DIN 38412-116 (DEV 116)	6173-17; 6473-15
22	Phosphat	mg/l	0	spektrophotometrische Bestimmung eines Extraktes aus dem Filterrückstand einer Wasserprobe	OES 41; DIN 38412-116 (DEV 116)	6473-17; 6473-15
23	Chlorophyll-a	mg/m ³	0	spektrophotometrische Bestimmung eines Extraktes aus dem Filterrückstand einer Wasserprobe	OES 41; DIN 38412-116 (DEV 116)	6473-17; 6173-15
24	Pyroaktiver	m ³ /l	0	Bestimmung der Organismen (Züchtungsraum und Biovolumebestimmung nach Utermöhl)	nach Utermöhl	6473-2
25	Quecksilbergesamt	µg/l	0,002	Aufschluss mit Bromat/Bromid-Lösung, Messung mit Anhydridesspektrometer	DIN EN 15506 (DEV 1556)	6473-07
26	Quecksilbergesamt	µg/l	0,002	Ultrahochdruck-Sehelektromagnetischer Extraktion, Messung mit Anhydridesspektrometer	DIN EN 15506 (DEV 1556)	6173-20

AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“ 30.11.2005 - USA, Seite 11

MECKLENBURG-VORPOMMERN

Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Entwicklung bis 2005

Kosten der Akkreditierung:

5 Jahre = 20.000 €

(2.9.2002 bis 1.9.2007)

Deutsche Akkreditierungsstelle Mineral - DACH -	2002	Akkreditierung	2.284,00 €
	2003	Jahresgebühr + Verfahrensüberwachung	2.718,00 €
	2004	Jahresgebühr	241,00 €
	2006	Jahresgebühr + Systemüberwachung Verfahrenserweiterung	2.348,80 € 2.408,80 €
Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie - DACH -	2006 +	Jahresgebühr + Verfahrensüberwachung (voraussichtlich)	2.318,00 €
	2007	Keine Jahresgebühr Im Jahr der Folgeakkreditierung	- €
		Summe 6-Jahreszeitraum	18.314,80 €
	2007	Folgeakkreditierung	2.426,00 €

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

30.11.2005 - USA, Seite

12

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

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



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

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

30.11.2005 - USA, Seite

15



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Erfahrungen

Beispiel: Kontrollkarten

- das Führen von Kontrollkarten stellte zunächst einen erhöhten Arbeitsaufwand dar, ohne dass 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 Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

16



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

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 Verfahrenskennndaten aus KK)

AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akzeptanz nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

17



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

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

AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akzeptanz nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

18



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Erfahrungen

Beispiel: SOPs

zu Beginn: Skepsis

- hoher Arbeitsaufwand \Rightarrow 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 Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Änderung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

19



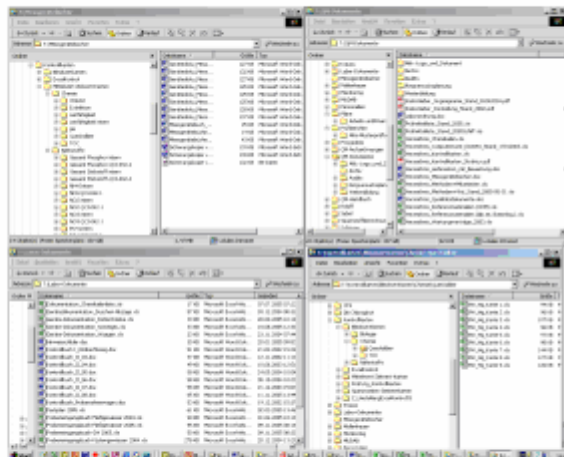
MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Erfahrungen

B. Dokumentation...

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


\Rightarrow lückenlose Dokumentation war zunächst ungewohnt, vieles wurde als übertrieben empfunden



AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Änderung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

20



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

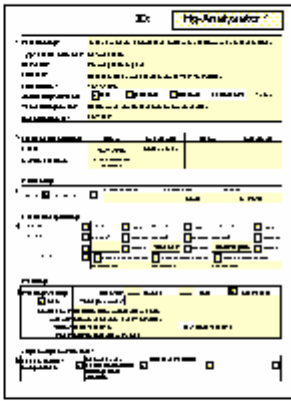
Erfahrungen

Dokumentation...

...manches stellte sich als
nützlich heraus:

Beispiel: Gerätebücher

- Daten zum Kundendienst
- Gerätedokumentation
- Verantwortlichkeitsmatrix
- Kundendienstprotokolle




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

AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Ähnlichkeit nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

21



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

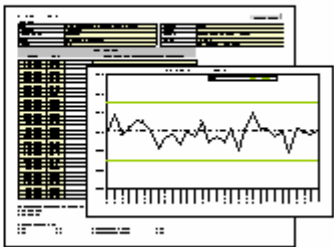
Erfahrungen

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



- durch Kontrollkarten wurden Fehler reduziert:
klar erkennbare Grenzen und klare Handlungsanweisungen geben Sicherheit

AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Ähnlichkeit nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

22



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Erfahrungen

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

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

30.11.2005 - USA, Seite

23



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Erfahrungen

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

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

30.11.2005 - USA, Seite

24



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Probenahme


3. Akkreditierung der Probenahme

<p>Probenahme & in situ Messungen mit dem <u>GÖS „Strelasund“</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Temperatur -pH-Wert -Leitfähigkeit -Sauerstoff -Trübung -Chl-a 	<p>Probenahme durch <u>externe Probenehmer</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Uni Greifswald -Uni Rostock -StAUN Stralsund -Berufsfischer
---	---

AQ-Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

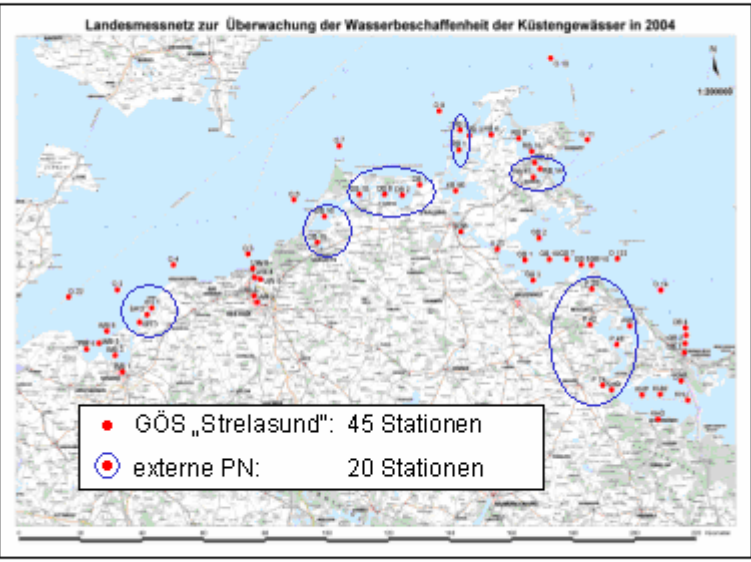
25



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

AQ-Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

26



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

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 Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Äkzreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

27



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

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 Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Äkzreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

28



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Probenahme

Verbesserung der Qualität....

... der Probenahme ?


... der in situ Messungen ?

... der Probenahme durch externe Probenehmer ?

AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Äkzidenz nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

29



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

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

AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Äkzidenz nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

30



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

Probenahme

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 Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akcreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

31

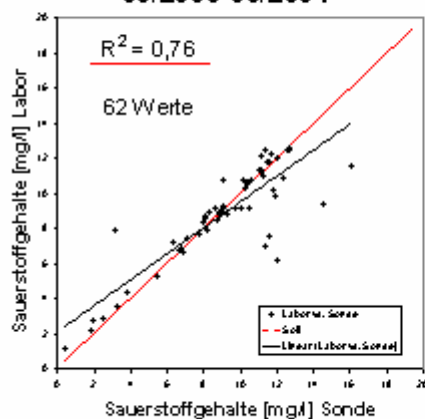


MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

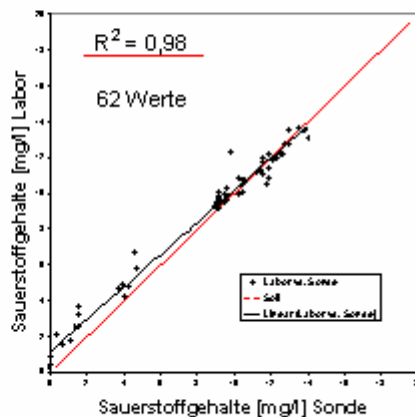
Probenahme

Sauerstoffgehalte Labor (Winkler) vs. Sonde: O22, 4, 3

03/2003-03/2004



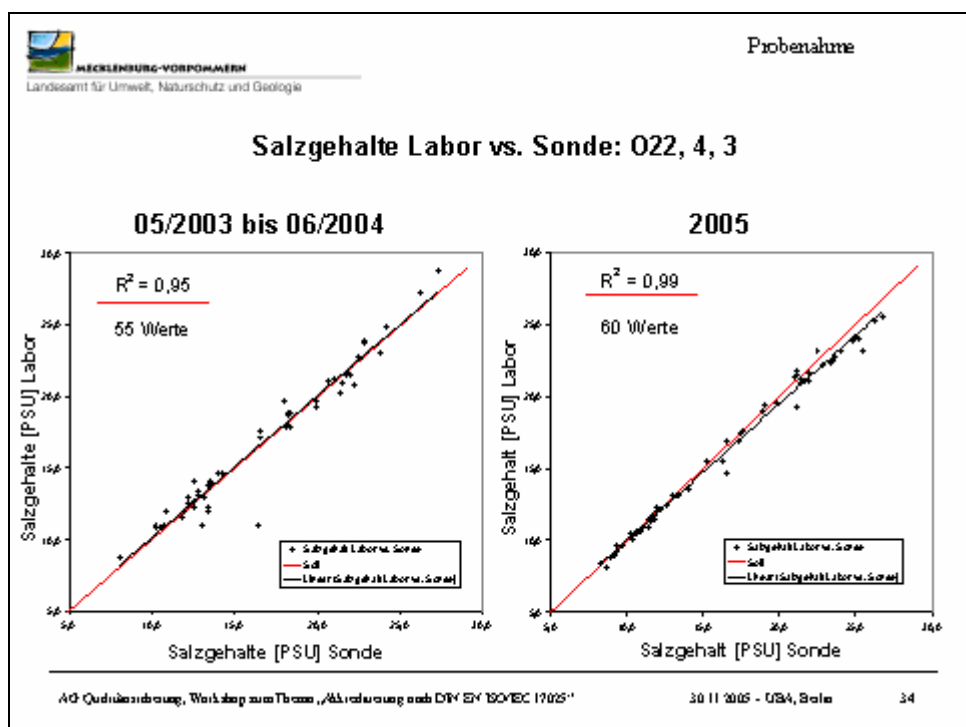
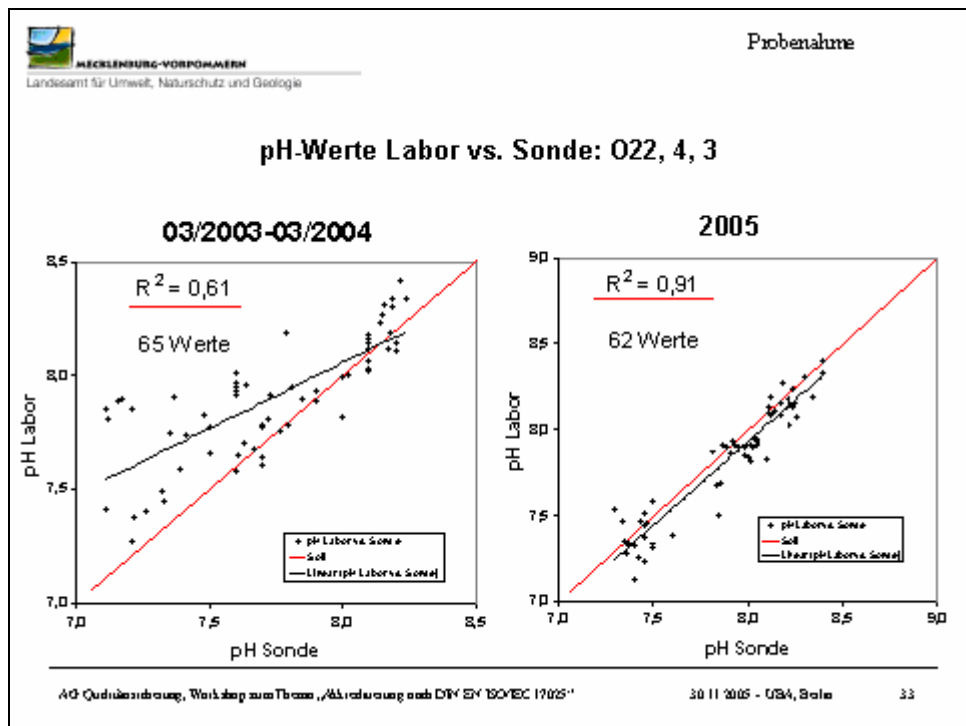
2005



AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akcreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

32





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

30.11.2005 - USA, 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 Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

36



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

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

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

30.11.2005 - USA, Seite

37



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

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.

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

30.11.2005 - USA, Seite

38



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

- 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.

AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Aktualisierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

39



MECKLENBURG-VORPOMMERN
Landesamt für Umwelt, Naturschutz und Geologie

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

Der Nutzen:

- eine nachhaltige Leistungsverbesserung und
- ein motiviertes Team

AG Qualitätsicherung, Workshop zum Thema „Aktualisierung nach DIN EN ISO/IEC 17025“

30.11.2005 - USA, Seite

40

5.3 Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie (BSH) Dr. H. Nies

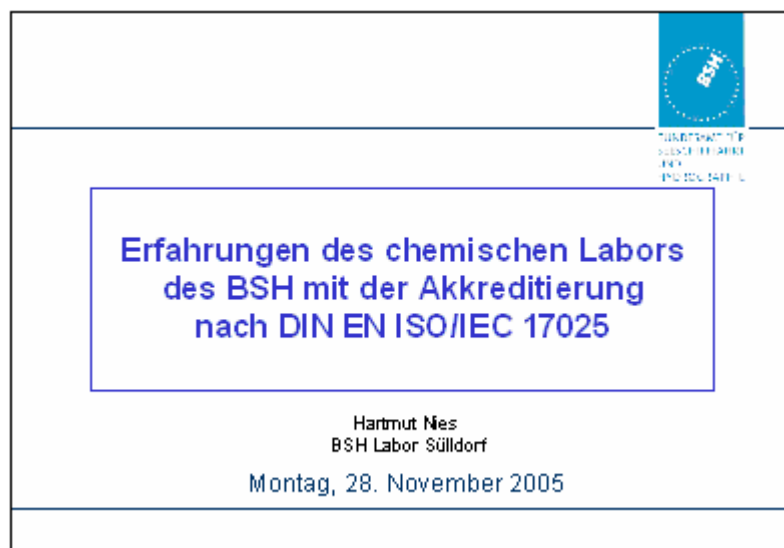
Das BSH betreibt ein chemisches Laboratorium, um seine gesetzlichen Aufgaben der Überwachung der Meeresumwelt zu erfüllen. Für gewonnenen Daten wird schon immer ein hoher Aufwand an Qualitätssicherheit betrieben, um die Vergleichbarkeit mit anderen OSPAR- oder HELCOM-Vertragsstaaten oder anderen BLMP-Laboren 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 **Einführung 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 vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.“
 (Qualität ist der Grad, in dem ein Satz individueller 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 eh alles geregelt.“ Mmh?

Das BSH unterstützt im Interesse seiner Kunden und zur Verbesserung seiner Produkte ein QM-System nach der EN ISO 9001:2000. Die Beschreibung und Regelung aller produktrelevanten Prozesse in Einklang mit dieser internationalen Norm führen zu einer Verbesserung der Produktqualität, zur Erhöhung der Transparenz bei Verfahren und Organisation und letztlich auch zu besseren Steuerungsmöglichkeiten in Ausnahmestudien und bei speziellen Kundenanforderungen.
(aus der Präambel im QM-Handbuch des BSH)

28.11.05 **Einführung 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 **Einführung 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 Lenkungs Instruments.“

28.11.05

Brührung 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

Brührung 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

Brührung 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-WRRL-Monitoring) auf der Grundlage der DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditieren lassen.“
Und deshalb sitzen wir hier in diesem Workshop!

28.11.05 Bstimmung des BGH 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 Bstimmung des BGH Labors mit der Akkreditierung

Organisation des „Labor Sülldorf“

```

graph TD
    A["Chemie des Meeres"  
Referentieller  
M3  
Dr. Rahnul Mes] --- B["Wittied Lange  
Qualitätsbeauftragter  
O BM3"]
    B --- C["Mikrobiologie"  
Dr. S. Weigel-Herz  
M31]
    B --- D["Radioaktivität des Meeres"  
Dr. R. Mes  
M32]
    B --- E["Spurenelemente"  
Dr. S. Schmolke  
M33]
    B --- F["Organische Schadstoffe"  
Dr. M. Theobald  
M34]
    F --- G["Identifizierung"  
Dr. G. Balthaus"]
    
```

28.11.05 Bstimmung des BGH 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 Führung 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 Funktionstüchtigkeit des Prüfmittels zu kontrollieren und sich zu vergewissern, dass die für die Prüfung zu benutzenden Prüfmittel kalibriert sind.
- Sie haben einen Prüfbericht 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 einzuweisen,
- gegebenenfalls auf Anordnung der Sachgebietsleitung sich mit anderen Prüfverfahren vertraut zu machen und nach entsprechender Einweisung diese Prüfungen durchzuführen,
- auf Anweisung methodische Entwicklungen für neue oder modifizierte Prüfverfahren durchzuführen,
- alle Betriebsanweisungen zu befolgen und gesetzliche Regelungen (!) einzuhalten.

28.11.05 Führung 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 Qualitätssicherung,
- die Einhaltung aller Anweisungen zur Qualitätssicherung 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 Einhaltung der zu den Prüfverfahren gehörenden QS-Prüfpläne

- Er ist verpflichtet, die dauerhafte Wirksamkeit der Abläufe zu überwachen und die Einleitung von notwendigen korrigierenden Maßnahmen sicherzustellen und deren Erfolg zu kontrollieren.
- Der QB-M3 ist hinsichtlich qualitätsrelevanter Maßnahmen nicht weisungsgebunden gegenüber dem Referatsleiter bzw. den Sachgebietsleitern. Er berichtet qualitätsbezogen an den Referatsleiter und an die Amtsleitung.

28.11.05 Führung 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

Brührung des BGH Labors mit der
Akkreditierung

Konkrete Beispiele aus dem QM-Handbuch



Interne Audits:

QM-Beauftragte erstellt einen Auditplan (Termine, Verfahren und/oder Bereiche) und **erfüllt** - 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 **Bearstandungen**
- Bewertung der geplanten und durchgeführten **Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen**.

28.11.05

Brührung des BGH 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

Brührung des BGH 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

Brüderung des BGH 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

Brüderung des BGH 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
- Spurenmoleküle 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



Brüderung des BGH Labors mit der Akkreditierung

Prüfergebnisse

Prüfbericht:

Soll enthalten:

- Titel (hier, nicht der Dokkittel)
- Name und Anschrift des Labors
- Probenbezeichnung
- Angabe des Verfahrens
- Prüfergebnis mit
 - Einheit und
 - Messunsicherheit
- Datum
- Unterschrift (hier auch mit Dokkittel-Feld)
- (kann auch das DAR-Zeichen enthalten)

28.11.05 B'tragung des BGR Labors mit der Akkreditierung

Kosten

Nur Kosten bei der Akkreditierungsstelle
(abhängig vom Akkreditierungsumfang)

Erstakkreditierung	
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 B'tragung des BGR Labors mit der Akkreditierung

Akzeptanz des QM-Systems

Das QM-System nach EN 45001 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 B'tragung des BGR 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 Kundenumfragen?

2003 haben wir an etliche Institutionen wie BMU, BMVBW, 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 Öldentifizierung 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
Befragung 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
Befragung des BSH Labors mit der Akkreditierung

6 Teilnehmerverzeichnis

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

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

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

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

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

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
Internet: <http://www.dar.bam.de/>

Der Deutsche 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

Internet: 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

Internet: 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

Internet: 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

Internet: 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

Internet: 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

Internet: www.dau-bonn-gmbh.de

DIAS

Deutsches Institut für Akkreditierungssysteme GmbH

Liebkechtstr. 33

70565 Stuttgart

Telefon (0711) 7811-624

Fax (0711) 7811-625

E-mail: sekretariat@dias-acc.de

Internet: www.dias-acc.de

DKD

Deutscher Kalibrierdienst

Bundesallee 100

38116 Braunschweig

Telefon (0531) 592 1900

Fax (0531) 592 1905

E-mail: dkd@ptb.de

Internet: 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

Internet: www.gaz-online.de

KBA

Kraftfahrt-Bundesamt

- Außenstelle Dresden -

Bernhardstraße 62

01187 Dresden

Telefon (0351) 47385-0

Fax (0351) 4738536

E-mail: AkkStelle@kba.de

Internet: www.kba.de

TGA

Trärgemeinschaft für Akkreditierung GmbH

Gartenstrasse 6

60594 Frankfurt/M.

Telefon (069) 610943-11

Fax (069) 610943-44

E-mail: tga@tga-gmbh.de

Internet: www.tga-gmbh.de