

# Die Gegenseitige Anerkennungsvereinbarung von ILAC



**global trust**  
Testing – Calibration – Inspection

# Verbesserung der Akzeptanz von Produkten und Dienstleistungen über nationale Grenzen hinweg

## Abbau von Handelshemmnissen

Akkreditierung hilft Ihnen, bei der Auswahl eines Laboratoriums eine fundierte Entscheidung bezüglich Kompetenz, Unparteilichkeit und Leistungsfähigkeit zu treffen. Akkreditierung hilft weitgehend, das Vertrauen in Ihre Produkte oder Dienstleistungen zu unterstützen.

Akkreditierungsstellen auf der ganzen Welt, die von Gleichrangigen (Peer Evaluators) als kompetent befunden wurden, haben eine Vereinbarung unterzeichnet, die der Verbesserung der Akzeptanz von Produkten und Dienstleistungen über nationale Grenzen hinweg dient. Der Zweck dieser Vereinbarung, d. h. der ILAC Gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung (MRA - oft „ILAC Arrangement“ genannt), ist es, einen internationalen Rahmen zu schaffen, der den Welthandel durch die Beseitigung technischer Handelshemmnisse unterstützt.

## “Einmal geprüft, überall akzeptiert”

In vielen Ländern gibt es eine durch die Regierung anerkannte Akkreditierungsstelle, die sowohl im privatwirtschaftlichen als auch staatlichen Sektor Begutachtungen und Bewertungen diverser Einrichtungen nach internationalen Normen für Prüf-, Kalibrier-, Inspektions- und Zertifizierungstätigkeiten durchführt.

ILAC, Internationale Vereinigung von Akkreditierungsstellen im Bereich der Laborakkreditierungen, ist eine Organisation, deren Mitglieder über 70 Länder und regionale Organisationen repräsentieren. Die Anerkennungsvereinbarung ILAC MRA ermöglicht Ihnen, ein globales Netzwerk von akkreditierten Prüf- und Kalibrierlaboratorien zu nutzen, deren Kompetenz bezüglich fehlerfreier, verlässlicher Laborergebnisse nachgewiesen wurde.

Demzufolge unterstützt das MRA den Welthandel durch Förderung des gegenseitigen Vertrauens und der Akzeptanz der Ergebnisse aus akkreditierten Laboratorien. Technische Handelshemmnisse, die zum Beispiel entstehen, wenn Produkte bei jedem Überschreiten der Grenze eines anderen Landes erneut geprüft werden müssten, können dadurch reduziert werden.



# Wie profitieren Sie vom MRA?

**Für Regierungen** – Das MRA liefert Regierungen glaubwürdige und technisch solide Rahmenbedingungen, auf denen sowohl bilaterale Abkommen zwischen Regierungen als auch multilaterale internationale Handelsabkommen weiter entwickelt und verbessert werden können. Langfristiges Ziel ist die Anerkennung und Nutzung akkreditierter Laboratorien, einschließlich der Ergebnisse von akkreditierten Laboratorien anderer Länder, sowohl durch staatliche als auch private Unternehmen. Auf diese Weise wird das Ziel des freien Handels „Einmal geprüft, überall akzeptiert“ verwirklicht.

**Für Behörden** – Das MRA dient als ein international ‘anerkanntes Gütesiegel’ zum Nachweis der Einhaltung vereinbarter Normen und Anforderungen. Da sich Entscheidungen auf glaubwürdige Prüfergebnisse stützen, werden Risiken folglich minimiert. Doppelprüfungen werden ebenfalls reduziert, da Prüfberichte und Kalibrierdaten bei Anträgen auf nationale Produktzulassungen ohne erneute Prüfung verwendet werden können. Viele Akteure, wie zum Beispiel staatliche Einrichtungen, haben die Bedeutung glaubwürdiger Akkreditierungsverfahren, die nach international geltenden Normen entwickelt wurden, längst erkannt. Die Akkreditierung und das ILAC MRA helfen Behörden, ihrer gesetzlichen Verantwortung (durch die Nutzung eines welt-weit gültigen Systems zur Anerkennung von Prüfberichten aus akkreditierten Laboratorien) nachzukommen.

**Für Industrieanwender** – Das MRA stellt sicher, dass Unternehmen, die Prüfberichte und Kalibrierdaten benötigen, größeres Vertrauen in die Seriosität der Prüfberichte und Kalibrierscheine haben, weil sie in Laboratorien erstellt wurden, die ihre Kompetenz, spezifische Tätigkeiten durchzuführen, durch die Akkreditierung nachgewiesen haben. Wenn Anwender solche Dienstleistungen erwerben, sollten sie den aktuellen Akkreditierungsbereich des Laboratoriums prüfen.

**Für Hersteller** – Das MRA stellt sicher, dass Unternehmen beträchtliche Einsparungen erzielen können. Anstatt den Kostenaufwand für interne Konformitätsbewertungen zwecks Bestätigung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen für ihre eigenen Produkte selbst zu betreiben, können Unternehmen die Bewertungen wahlweise von international anerkannten, kompetenten Akkreditierungsstellen, die Unterzeichner des ILAC MRA sind, vornehmen lassen. Damit können sie zusätzlichen Nutzen aus dem Marktzugang, den das ILAC MRA bietet, ziehen..

**Für Verbraucher** – Das MRA gibt zusätzliches Vertrauen der Öffentlichkeit und den Verbrauchern, die Prüf- und Kalibrierleistungen erwerben für ihre Proben, Geräte oder Produkte. Wird zur Bedingung gemacht, dass die Kalibrier- oder Prüfergebnisse aus einem akkreditierten Laboratorium kommen, können die Verbraucher sicher sein, dass das Laboratorium von einer unabhängigen Akkreditierungsstelle, die selbst die Anerkennung besitzt, internationale Kompetenzstandards zu erfüllen, begutachtet wurde.

# Wie funktioniert das MRA?

Die Aufnahme einer Akkreditierungsstelle in das ILAC MRA hängt ab von der erfolgreichen Evaluierung durch Gleichrangige aus anderen Akkreditierungsstellen (Peer Evaluierung) in Übereinstimmung mit den einschlägigen Regeln und Verfahren in ILAC-Veröffentlichungen. Jede Akkreditierungsstelle, die Unterzeichner des ILAC MRA ist, verpflichtet sich:

- die Übereinstimmung mit der aktuellen Version von ISO/IEC 17011 *Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Konformitätsbewertungsstellen begutachten und akkreditieren* – sowie mit zusätzlichen Anforderungsdokumenten einzuhalten.
- sicherzustellen, dass alle Laboratorien, die akkreditiert sind, die entsprechenden Normen für Laboratorien einhalten (derzeit ISO/IEC 17025 *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien* sowie ISO 15189 *Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*).

Das ILAC MRA wurde so strukturiert, dass es auf bestehenden und sich in Entwicklung befindlichen regionalen MRAs weltweit aufbaut. Stellen, die regional zusammenarbeiten und ein regionales MRA betreiben, koordinieren Peer Evaluierungen und halten damit das Vertrauen in die Akkreditierungsstellen, die Unterzeichner des regionalen MRA sind, aufrecht.

Im Gegenzug muss jede Stelle, die regional mit anderen Stellen zusammenarbeitet und die von ILAC anerkannt worden ist, auch die ILAC-Verfahren und -Anforderungen einhalten und sich routinemäßigen Peer Evaluierungen durch miteinander kooperierende Mitglieder anderer regionaler Stellen bzw. durch ILAC unterziehen.

Derzeit sind folgende Regionen von ILAC anerkannt: European Cooperation for Accreditation (EA), Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) und Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC). Dies bedeutet, dass die gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen (MRAs) und die Evaluierungsverfahren von EA, APLAC und IAAC durch ILAC im Peer Evaluierungsverfahren bewertet worden sind und sich als zufriedenstellend erwiesen haben. Anerkannte regionale Stellen, die miteinander kooperieren (regionale Gruppen), werden über einen Zeitraum von 4 Jahren laufend erneut evaluiert, d. h. alle Aspekte der Tätigkeiten der regionalen Gruppe müssen mindestens einmal in 4 Jahren überprüft und bewertet werden.

Akkreditierungsstellen, die Assoziierte Mitglieder bei ILAC sowie auch Unterzeichner des jeweiligen MRA einer anerkannten Regionalen Gruppe sind, sind automatisch berechtigt, Unterzeichner des ILAC MRA zu werden.

# Wie funktioniert das MRA? ff.

Akkreditierungsstellen, die (aus geographischen Gründen) keiner von ILAC anerkannten Region beitreten können, können die Evaluierung direkt bei ILAC beantragen, um somit Unterzeichnerstatus beim ILAC MRA zu erreichen.

Southern African Development Community in Accreditation (SADCA) entwickelt derzeit ihre jeweiligen MRAs und die damit verbundenen Evaluierungsverfahren, bevor sie die Anerkennung bei ILAC beantragt. Andere regionale Gruppen in anderen Teilen der Welt stecken diesbezüglich noch in den Kinderschuhen.

Das Endergebnis dieses Netzwerks gegenseitiger Anerkennung ist, dass Prüfberichte und Kalibrierscheine, die von Einrichtungen herausgegeben wurden, die von einem Unterzeichner des ILAC MRA akkreditiert wurden, werden von den anderen Unterzeichnern des ILAC MRA akzeptiert und in einigen Fällen (die Zahl wächst ständig) auch von staatlichen zuständigen Behörden (auch Aufsichtsbehörden) und der Industrie.

## ILAC-MRA-Zeichen

Alle ILAC-Vollmitglieder (MRA-Unterzeichner) können mit ILAC einen Lizenzvertrag abschließen zur Nutzung des ILAC-MRA-Zeichens in Verbindung mit ihren eigenen Akkreditierungsstellen-Symbolen (auch bekannt als kombiniertes MRA-Zeichen).

Sobald der Lizenzvertrag abgeschlossen ist, können ILAC-Vollmitglieder einen Sub-Lizenzvertrag mit ihren akkreditierten Laboratorien abschließen zur Nutzung des ILAC-MRA-Zeichens in Verbindung mit dem Akkreditierungssymbol der involvierten Akkreditierungsstelle, was die akkreditierten Laboratorien berechtigt, diese auf ihren Berichten zu verwenden (auch bekannt als kombiniertes MRA-Zeichen für Laboratorien).



# Wie funktioniert das MRA? ff.

Die Nutzung des kombinierten MRA-Zeichens (Nutzung durch Akkreditierungsstellen) und des kombinierten MRA-Zeichens für Laboratorien (Nutzung durch Laboratorien) ist nicht zwingend erforderlich; daher findet man Laborberichte und Zertifikate von akkreditierten Laboratorien sowohl mit als auch ohne das kombinierte MRA-Zeichen für Laboratorien.

Akkreditierungsstellen, die das kombinierte MRA-Zeichen verwenden, wird der Vorteil eingeräumt, ihren internationalen Anerkennungsstatus leichter zu präsentieren und ihren akkreditierten Laboratorien dieselbe Möglichkeit anbieten zu können. Die akkreditierten Laboratorien, die Sub-Lizenz-Verträge abgeschlossen haben und das kombinierte MRA-Zeichen für Laboratorien auf ihren Prüf-/Kalibrierberichten nutzen, können wiederum den Vorteil genießen, ihre Akkreditierung als international anerkannt darzustellen.

## Aufrechterhaltung der Integrität des MRA

Um den Wert und die Integrität des MRA aufrecht zu erhalten, haben sich alle Unterzeichner bereiterklärt, ILAC wesentliche Änderungen mitzuteilen, einschließlich:

- den Status bzw. die Aufgaben der Akkreditierungsstelle
- Änderungen im Namen bzw. in der Rechts-/Organisationsform
- Abschluss, Überarbeitung, Aussetzung oder Beendigung von Vereinbarungen
- Änderungen bei Führungskräften in Schlüsselpositionen bzw. in der Organisationsstruktur.

Zur Gewährleistung eines konsequenten und effektiven Kommunikationskanals zwischen den Akkreditierungsstellen muss jeder Unterzeichner des MRA eine Verbindungsperson benennen.

## Zusammenfassung

Dadurch dass das MRA in der Lage ist, die Kompetenz eines Laboratoriums zur Durchführung von Prüfungen und Kalibrierungen festzustellen, fördert es Vertrauen und schafft Vertrauen zwischen den Akkreditierungsstellen. Im Gegenzug erleichtert dieses Vertrauen die Akzeptanz von Prüf- und Kalibrierergebnissen zwischen Ländern weltweit, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Ergebnisse von akkreditierten Laboratorien stammen. Das MRA unterstützt nachweislich den Welthandel dadurch, dass keine erneuten Prüfungen mehr erforderlich werden. Die wiederholte Prüfung eines Produktes bei jeder Grenzüberschreitung in einen neuen Markt ist kostspielig und zeitaufwendig und kann als technisches Handelshemmnis angesehen werden. ILAC hält an seinem Ziel fest, bei Produkten und Dienstleistungen den Grundsatz "einmal getestet, überall akzeptiert" zu verwirklichen.



# Weitere Informationen über ILAC und die Akkreditierung

ILAC ist die höchste internationale Instanz für Laborakkreditierungen, mit Mitgliedern aus Akkreditierungsstellen und Stakeholder-Organisationen aus der ganzen Welt. ILAC ist an der Entwicklung von Methoden und Verfahren zur Laborakkreditierung, der Förderung der Laborakkreditierung als ein Mittel zur Handelserleichterung, der Unterstützung bei der Entwicklung von Akkreditierungssystemen und der Anerkennung kompetenter Prüf- und Kalibriereinrichtungen rund um den Globus beteiligt. Bei der Verfolgung dieser Ziele arbeitet ILAC eng mit den zugehörigen internationalen Gremien zusammen.

Erstmals begann ILAC seine Arbeit mit einer Konferenz im Jahre 1977 mit dem Ziel, die internationale Zusammenarbeit zur Erleichterung des Handels durch Förderung der Akzeptanz akkreditierter Prüf- und Kalibrierergebnisse auszubauen.

Im Jahre 1996 nahm ILAC den Charakter einer formalen Kooperation an mit einer Charta zur Errichtung eines Netzwerks gegenseitiger Anerkennungsvereinbarungen zwischen Akkreditierungsstellen.

Die ILAC Vereinbarung ist der Höhepunkt intensiver Arbeit vieler Jahre. Um die Akzeptanz akkreditierter Prüf- und Kalibrierdaten zu fördern, hat eine wachsende Anzahl von Akkreditierungsstellen für Laboratorien die Gegenseitige Anerkennungsvereinbarung von ILAC unterzeichnet. (Eine Liste dieser Unterzeichner kann auf der ILAC-Website eingesehen werden, siehe [www.ilac.org](http://www.ilac.org)).

ILAC veröffentlicht auch eine Reihe von Literatur zu Akkreditierung, Prüfung, Handelserleichterung und zu verwandten Themen. ILAC fördert die Vervielfältigung seiner Publikationen bzw. Teile derselben durch Organisationen, die diese Materialien im Zusammenhang mit Bildung, Normung, Akkreditierung, Guter Laborpraxis oder für andere Zwecke, die für Kompetenzfelder oder Bestrebungen von ILAC relevant sind, verwenden möchten.

*Diese Serie umfasst weitere Broschüren, wie zum Beispiel:*

- Warum ein akkreditiertes Laboratorium verwenden?
- Warum ein akkreditiertes Laboratorium werden?
- Wie profitieren Regierung und Behörden von der Nutzung eines akkreditierten Laboratoriums?
- Die Vorteile ein akkreditiertes Laboratorium zu sein
- Laborakkreditierung oder ISO 9001 Zertifizierung u.a.

Sie finden alle diese Publikationen auf [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

Zwecks weiterer Informationen wenden Sie sich bitte an:

**The ILAC Secretariat**

PO Box 7507

Silverwater

NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Fax: +61 2 9736 8373

Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

© Copyright ILAC 2010

ILAC fördert die Vervielfältigung seiner Publikationen bzw. Teile derselben durch Organisationen, die diese Materialien im Zusammenhang mit Bildung, Normung, Akkreditierung, Guter Laborpraxis oder für andere Zwecke, die für Kompetenzfelder oder Bestrebungen von ILAC relevant sind, verwenden möchten.

Organisationen, die um die Genehmigung zur Vervielfältigung von ILAC-Publikationen ersuchen, müssen den ILAC-Vorsitzenden bzw. das ILAC-Sekretariat schriftlich bzw. auf elektronischem Wege, wie z. B. E-mail, kontaktieren. ILAC's Genehmigung zur Vervielfältigung des Materials erstreckt sich nur auf die Angaben in der Originalanfrage. Wird vom festgelegten Verwendungszweck des ILAC-Materials abgewichen, muss ILAC im Voraus schriftlich um zusätzliche Genehmigung gebeten werden.