

# Welchen Vorteil hat die Nutzung eines akkreditierten Laboratoriums für Regierung und Behörden?



**global trust**  
Testing – Calibration – Inspection

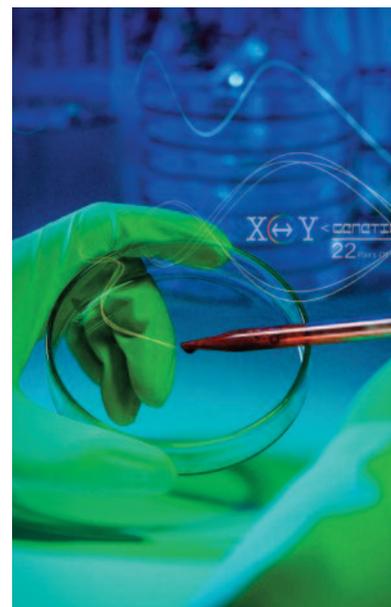
# Welchen Vorteil hat die Nutzung eines akkreditierten Laboratoriums für Regierung und Behörden?

Regierungsstellen und Behörden sind ständig gefordert Entscheidungen zu treffen in Bezug auf:

- den Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens von Verbrauchern und der Öffentlichkeit
- den Umweltschutz
- die Entwicklung neuer Vorschriften und Anforderungen
- die Bewertung der Einhaltung behördlicher und gesetzlicher Anforderungen
- die Zuweisung sowohl technischer als auch finanzieller Ressourcen

Um fundierte Entscheidungen treffen zu können, müssen Regierungsstellen und Behörden Vertrauen in die Daten haben können, die von Laboratorien durch Prüfungen, Messungen bzw. Kalibrierungen in diesen Bereichen erstellt wurden. Die Nutzung eines akkreditierten Laboratoriums kann dabei die Vertrauensbildung und –sicherung stärken.

Besitzt ein Laboratorium die Akkreditierung einer anerkannten Akkreditierungsstelle, so hat es nachgewiesen, dass es ein vorgeschriebenes Maß an fachlicher Kompetenz erreicht hat, bestimmte Arten von Prüf-, Mess- oder Kalibriertätigkeiten ausführen zu können. Daraus ergibt sich eine gewisse Sicherheit, dass das Laboratorium in der Lage ist, korrekte, nachvollziehbare und reproduzierbare Daten zu erstellen, welche entscheidende Komponenten in behördlichen Entscheidungsverfahren darstellen.



# Die Vorteile der Nutzung eines akkreditierten Laboratoriums

Ein akkreditiertes Laboratorium zu nutzen bringt Vorteile für Regierung und Behörden durch:

- Erhöhung des Vertrauens in Daten, die dazu verwendet werden, Grundlagen für Schlüsselanalysen und Entscheidungen zu schaffen
- Reduzierung von Unsicherheiten, die mit den Entscheidungen verbunden sind und die Einfluss auf den Gesundheits- und Umweltschutz haben
- Stärkung des Vertrauens der Öffentlichkeit, da die Akkreditierung ein erkennbares Merkmal der Anerkennung ist
- das Ausschließen überflüssiger Überprüfungen und eine Verbesserung der Effizienz des Begutachtungsprozesses (was zur Kostensenkung beitragen kann)

Ein akkreditiertes Laboratorium zu nutzen kann auch Vertrauen darin stärken, dass:

- Entscheidungen in Bezug auf mehrere Geräte auf vergleichbaren Daten basieren
- die von Lieferanten bezogenen Produkte sicher und zuverlässig sind
- Kosten, die infolge der Laborprüfungen entstehen können, z. B. die Notwendigkeit erneuter Prüfungen, erneuter Probenahme und damit verbundene Zeitverluste, minimiert werden
- falsche positive oder falsche negative Ergebnisse, die die Einhaltung von Vorschriften direkt beeinflussen können, minimiert werden.

Die Nutzung akkreditierter Laboratorien erleichtert auch den Handel und das Wirtschaftswachstum. Der Akkreditierungsprozess zur Kompetenzbestimmung von Laboratorien basiert auf einem einheitlichen Ansatz – einer Herangehensweise, die über viele Grenzen hinweg akzeptiert und angewandt wird. Aufgrund der international anerkannten Prüf- und Messverfahren können die von einem akkreditierten Laboratorium erstellten Daten zu einer breiteren Akzeptanz der bereits geprüften exportierten Waren auf den überseeischen Märkten führen. Dies senkt Kosten und erleichtert Exporte und Importe, da eine erneute Prüfung in einem anderen Land weniger oder gar nicht mehr notwendig wird.



# Akkreditierung zur Unterstützung der Regulierung

In den Anfängen der Akkreditierung im 20. Jahrhundert wurde Akkreditierung überwiegend als freiwillige Tätigkeit verstanden. Heutzutage ist die Akkreditierung jedoch in vielen Ländern von Regierungen und Behörden allgemein angenommen und in vielen gesetzlich geregelten Bereichen „verbindlich“ geworden, da immer mehr Regierungen und Behörden die Vorteile schätzen, die die Akkreditierung ihnen bringt und ihnen hilft, ihren Verpflichtungen, insbesondere zum Schutz der Bürger, gerecht zu werden.

Zum Beispiel unterstützt APEC (Asia Pacific Economic Cooperation) in der Asiatisch-Pazifischen Region die Akkreditierung, indem sie zusammen mit APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) anerkannt wird und als eine spezielle regionale Stelle/Einrichtung bei APEC agiert. Akkreditierung wird jetzt genutzt, um Teile des APEC-Abkommens, die die Konformitätsbewertung behandeln, zu unterlegen.

Ebenso hat ASEAN (Association of Southeast Asian Nations) mit seinen 10 Mitgliedsstaaten die Akkreditierung in sein sektorales MRA (Regierungsabkommen zwischen den Mitgliedstaaten) für Elektro- und Elektronikgeräte aufgenommen, um die gesetzlichen Vorschriften der einzelnen Mitglieder zu erfüllen und die Schaffung der ASEAN Freihandelszone (AFTA) zu erleichtern.

In Europa haben sich der Rat der Europäischen Union und das Europäische Parlament auf eine Verordnung geeinigt, die einen Rechtsrahmen zur Erbringung von Akkreditierungsdienstleistungen in ganz Europa bietet. Die Verordnung, die ab Januar 2010 gilt, behandelt u. a. die Akkreditierung als Instrument zur Unterstützung der freiwilligen Konformitätsbewertung sowie der Konformitätsbewertung, die in Rechtsvorschriften gefordert ist. Die Verordnung zeigt den Vorteil auf, wenn die Akkreditierung als anerkanntes Mittel der Gesetzgebung festgeschrieben wird und zum Nachweis der Einhaltung gesetzlicher Anforderungen genutzt wird. Im Rahmen der Verordnung ist auch EA (European co-operation for Accreditation) als die koordinierende Organisation für die nationale Akkreditierungsinfrastruktur in Europa anerkannt.

In ganz Amerika verlassen sich Behörden und Regierungen zunehmend auf die Ergebnisse aus akkreditierten Laboratorien, um gesetzlichen Anforderungen sowohl in Bereichen wie Lebensmittelsicherheit, Umweltschutz, Sicherheit von Spielzeug als auch der Qualität von Beton, Stahl, elektrischen Produkten und einer Vielzahl anderer Produkte und Dienstleistungen gerecht zu werden. Die private InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC) hat sich verpflichtet, die Leitgedanken und Vorteile der Akkreditierung bekannt zu machen und ist federführend bei der Sicherstellung, dass Akkreditierungsstellen in der Region ihre Programme nach strengen internationalen Anforderungen betreiben.

Die allgemeine Akzeptanz der Akkreditierung durch überregionale Gremien und nationale Regulierungsbehörden innerhalb der jeweiligen Regierungen hilft auch den Staaten, die Mitglied in der Welthandelsorganisation (WTO) sind, ihrer Verantwortung bezüglich des Regierungsabkommens über Technische Handelshemmnisse (TBT Agreement) sowie des Abkommens über Tier- und Pflanzengesundheit (SPS Agreement) gerecht zu werden.



# Wie funktioniert Laborakkreditierung?

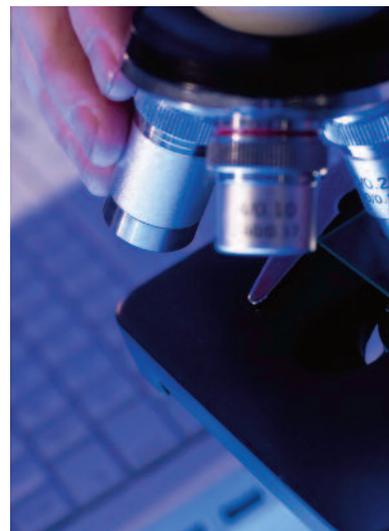
Innerhalb eines Landes werden Laboratorien in der Regel durch eine anerkannte Akkreditierungsstelle akkreditiert. In einigen Entwicklungsländern ohne etablierte Akkreditierungsstellen müssen Laboratorien die Akkreditierung möglicherweise bei einem etablierten Akkreditierungssystem in einem anderen Land beantragen.

Fachbegutachter aus der Akkreditierungsstelle führen eine gründliche Bewertung der Tätigkeiten des Laboratoriums, der Mitarbeiter und der Ausstattung durch, die Auswirkungen auf die Erstellung von Prüf- und Kalibrierdaten haben. Die Laboratorien werden anhand internationaler Normen, die weltweit angewandt werden, bewertet, entweder auf der Grundlage der ISO/IEC 17025 *“Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien”* oder der ISO 15189 *“Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz”*.

Akkreditierte Laboratorien werden regelmäßig einer erneuten Überprüfung unterzogen, um sicherzustellen, dass sie die hohen Standards der technischen Sachkenntnis aufrechterhalten. Um fortlaufend ihre Kompetenz nachzuweisen, kann von Laboratorien auch gefordert werden, regelmäßig an Eignungsprüfungsprogrammen teilzunehmen.

Vertretern der Regierung wird nach eigenem Ermessen die Teilnahme an laufenden Begutachtungen eingeräumt, um so ihr Vertrauen in das Akkreditierungssystem aufrechtzuerhalten.

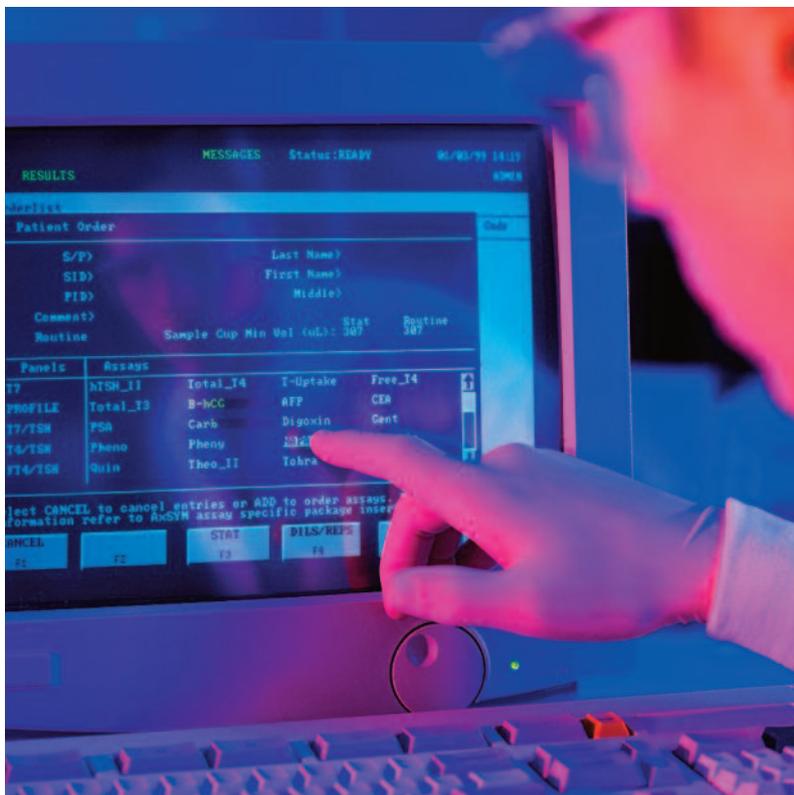
Wie unterscheidet sich eine Laborakkreditierung von einer ISO 9001 Zertifizierung? Eine Zertifizierung nach ISO 9001 weist nach, dass ein Laboratorium über ein etabliertes Qualitätsmanagementsystem verfügt, ohne auf die fachliche Kompetenz des Labors einzugehen. Die Laborakkreditierung geht einen Schritt weiter und bestimmt



# Wie finde ich ein akkreditiertes Laboratorium?

Um herauszufinden, ob es in Ihrem Land eine Akkreditierungsstelle für Laboratorien gibt, wenden Sie sich bitte an Ihre nationale Normungsstelle oder das zuständige Ministerium, z. B. an das Ministerium für Industrie oder Technologie. Alternativ dazu können Sie die Homepage von ILAC besuchen [www.ilac.org](http://www.ilac.org), um dort in der Mitgliederliste eine entsprechend anerkannte Akkreditierungsstelle zu finden.

In den meisten Ländern veröffentlichen die Akkreditierungsstellen Listen oder Verzeichnisse der Laboratorien, die sie akkreditiert haben, oft zusammen mit den Kontaktdaten sowie individuellen Prüfmöglichkeiten. Die ILAC-Homepage enthält auch Links zu den Verzeichnissen akkreditierter Laboratorien in vielen Ländern. Die Akkreditierungsstellen können Ihnen auch dabei behilflich sein, Laboratorien zu identifizieren, die von ihnen akkreditiert wurden und welche die von Ihnen gewünschten Prüfungen bzw. Kalibrierungen durchführen können.



# Welche Faktoren sind bei der Auswahl eines Laboratoriums wichtig?

Bei der Auswahl eines Prüf-, Kalibrier- oder Messlabors müssen Sie sicher sein, dass es Ihnen genaue und zuverlässige Ergebnisse liefern kann, die Ihren Anforderungen gerecht werden.

Die Liste der Prüf-, Kalibrier- oder Messverfahren, für die das Laboratorium akkreditiert ist, ist in dem Akkreditierungsbereich des Laboratoriums spezifiziert; dieser kann auf Anfrage entweder vom Laboratorium selbst zur Verfügung gestellt werden oder ist im Verzeichnis der akkreditierten Laboratorien enthalten, das von der Akkreditierungsstelle erstellt wird.

Sie sollten prüfen, ob das Laboratorium für die konkreten Prüfungen, die Sie durchführen lassen möchten, akkreditiert ist.

Wenn ein akkreditiertes Laboratorium Arbeiten ausführt, die von der Akkreditierung erfasst sind, führt es gewöhnlich ein Akkreditierungssymbol oder einen Vermerk zum Akkreditierungsstatus auf seinen Prüf- oder Kalibrierberichten.

Die fachliche Kompetenz eines Laboratoriums hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wie z. B.:

- Qualifikationen, Ausbildung und Erfahrung der Mitarbeiter
- Einwandfreie Geräte – ordnungsgemäß kalibriert und gewartet
- Angemessene Verfahren zur Qualitätssicherung
- Ordnungsgemäße Probenahmeverfahren
- Geeignete und gültige Prüfverfahren und -methoden
- Rückführbarkeit von Messwerten auf nationale Normale
- Verfahren zur genauen Aufzeichnung und Berichterstattung
- Geeignete Prüfeinrichtungen

Mit seiner Akkreditierung weist das Laboratorium nach, dass u. a. diese Anforderungen eingehalten wurden und weiterhin eingehalten werden.

## Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

International Laboratory Accreditation Cooperation ist die höchste internationale Instanz für die Akkreditierung von Laboratorien. Deren Mitglieder sind Akkreditierungsstellen und andere Mitgliedsorganisationen (Affiliates) aus der ganzen Welt. ILAC beteiligt sich an der:

- Entwicklung von Methoden und Verfahren zur Akkreditierung von Laboratorien;
- Förderung der Akkreditierung von Laboratorien als Mittel zur Erleichterung des Handels und als Mechanismus zur Gewährleistung, dass Entscheidungen zu Fragen des öffentlichen Gesundheits- und Umweltschutzes auf verlässlichen, reproduzierbaren und genauen Daten beruhen;
- Unterstützung von Akkreditierungssystemen, die sich im Aufbau befinden; und
- internationalen Anerkennung kompetenter Prüf- und Kalibriereinrichtungen rund um den Globus.

Bei der Verfolgung dieser Ziele arbeitet ILAC aktiv mit anderen relevanten internationalen Gremien zusammen.

ILAC veröffentlicht auch eine Reihe von Literatur zur Akkreditierung, Prüfung, Handelserleichterung und zu verwandten Themen. ILAC's Internetseite [www.ilac.org](http://www.ilac.org) bietet eine Reihe von Informationen zur Laborakkreditierung sowie auch zu Standorten von ILAC-Mitgliedern weltweit.

Eine Broschüre mit dem Titel "Was ist ILAC?" liefert ausführliche Informationen zu ILAC und deren Tätigkeiten; sie ist auf der Homepage von ILAC verfügbar.

Für weitere 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 2009

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 andere Bestrebungen von ILAC relevant sind, verwenden möchten.

Organisationen, die um die Genehmigung zur Veröffentlichung 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