

# Inhaltsverzeichnis

1	Bedeutung von Zertifizierung und Akkreditierung im europäischen Markt . . . . .	1
1.1	Einleitung . . . . .	1
1.2	Das Globale Konzept der EG-Kommission für Prüfung und Zertifizierung . . . . .	1
1.2.1	Von der neuen Konzeption zur Harmonisierung und Normung zum Globalen Konzept . . . . .	1
1.2.2	Die Philosophie des Globalen Konzeptes (Vertrauensbildung)	2
1.2.3	Die Instrumente zur Vertrauensbildung . . . . .	4
1.3	Das Ergebnis der Ratsberatungen zum Globalen Konzept . . .	5
1.3.1	Zur Ratsentschließung vom 21. Dezember 1989 . . . . .	5
1.3.2	Der Modulbeschluß des Rates vom 13. Dezember 1990 . . . . .	5
1.4	Die Zertifizierungsinhalte von neuen EG-Harmonisierungs- richtlinien . . . . .	7
1.4.1	Die praktische Anwendung des modularen Konzeptes . . . . .	7
1.4.2	Die Rolle der notifizierten Stelle . . . . .	8
1.4.3	CE-Kennzeichnung . . . . .	10
1.5	Die Ausstrahlung des Globalen Konzeptes der EG-Kommission in den privatwirtschaftlichen Bereich . . . . .	11
1.5.1	Gründung von EOTC . . . . .	11
1.5.2	Weitere europäische Gruppierungen in den Bereichen Zertifizierung und Akkreditierung . . . . .	12
1.6	Bewertung der europäischen Zertifizierungs-/Akkreditierungs- politik . . . . .	13
1.7	Nationale Konsequenzen aus der europäischen Zertifizierungs- und Akkreditierungspolitik . . . . .	14
2	Das deutsche Akkreditierungssystem: Das Konzept von DAR und TGA . . . . .	17
2.1	Einleitung . . . . .	17
2.2	Der Waren- und Handelsverkehr in Europa . . . . .	17
2.3	Ziele, Aufgaben und Struktur des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR) und der Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) . . . . .	19
2.3.1	Prüfung, Zertifizierung und Akkreditierung . . . . .	19
2.3.2	Das globale Konzept zur Prüfung und Zertifizierung in Europa .	20

2.3.3	Ziele der Zertifizierung . . . . .	21
2.3.4	Harmonisierte Prüfverfahren . . . . .	21
2.3.5	Das BDI-Modell . . . . .	23
2.4	Normen zur Akkreditierung und Zertifizierung . . . . .	27
2.4.1	Die grundlegende Normenserie EN 45 000 . . . . .	27
2.4.2	Qualitätsmanagementsysteme . . . . .	28
2.4.3	Die Normenreihe ISO 9000 . . . . .	28
2.4.4	Verknüpfung zwischen beiden Normenreihen . . . . .	30
2.4.5	Zusammenarbeit zwischen geregelterm und nichtgeregelterm Bereich . . . . .	31
2.4.6	Die Bedeutung der Evaluierung der Akkreditierungssysteme . . . . .	31
3	Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie . . . . .	33
3.1	Vom Wesen der Qualitätssicherung . . . . .	33
3.2	Qualitätspolitik und Qualitätsmanagement . . . . .	35
3.2.1	Qualitätspolitik und Qualitätsstrategie eines Unternehmens . . . . .	35
3.2.2	Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement . . . . .	36
3.2.3	Total Quality Management (TQM) . . . . .	38
3.2.4	Qualitätskosten . . . . .	38
3.3	Qualitätsprüfung, Qualitätslenkung, Qualitätsplanung . . . . .	40
3.4	Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie . . . . .	41
3.4.1	Die Bedeutung der Qualitätssicherung für die chemische und in der chemischen Analytik . . . . .	41
3.4.2	Folgerungen für die Qualitätssicherung in Analytischen Laboratorien . . . . .	43
3.4.2.1	Erstellung eines Qualitätssicherungshandbuches . . . . .	43
3.4.2.2	Personalqualifikation und Geräteausstattung . . . . .	46
3.5	QS-Maßnahmen in der analytischen Praxis . . . . .	48
3.5.1	Prüfmittelüberwachung . . . . .	48
3.5.2	Prüflenkung . . . . .	50
3.5.3	Prüfdurchführung (Prüfanweisungen) . . . . .	50
3.5.4	Analytische QS-Maßnahmen . . . . .	50
3.5.4.1	Kontrollanalysen . . . . .	50
3.5.4.2	Referenzmaterialien . . . . .	52
3.5.4.3	Ringuntersuchungen . . . . .	53
3.5.4.4	Interne Qualitätsaudits . . . . .	53
3.6	Prozeßfähigkeit und Maschinenfähigkeit . . . . .	54
3.7	Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen und Akkreditierung analytischer Laboratorien . . . . .	56
	Literatur . . . . .	58
4	Richtige Probenahme: Voraussetzung für richtige Analysen . . . . .	61
4.1	Stellung der Probenahme im analytischen Prozeß . . . . .	61
4.2	Keine „richtige“ Probenahme ohne klare Problemsicht . . . . .	62
4.3	Wann geht es ohne Probenahme? . . . . .	63
4.4	Probenahmeplanung . . . . .	64

4.5	Aspekte der durch die Probenahme bedingten Meßunsicherheit . . . . .	65
4.5.1	Integrationsfehler . . . . .	66
4.5.2	Materialisationsfehler . . . . .	67
4.6	Schlußfolgerungen . . . . .	68
	Literatur . . . . .	69
5	Die Bedeutung der Statistik für die Qualitätssicherung . . . . .	71
5.1	Fehlerarten bei analytischen Messungen . . . . .	71
5.2	Systematische Fehler . . . . .	72
5.3	Zufallsfehler . . . . .	74
5.3.1	Häufigkeitsverteilungen von Meßwerten . . . . .	74
5.3.2	Fehlerfortpflanzung . . . . .	76
5.3.3	Vertrauensintervalle und Unsicherheitsbereiche . . . . .	77
5.4	Signifikanzprüfungen . . . . .	79
5.4.1	Tests für Meßreihen . . . . .	81
5.4.2	Vergleich zweier Standardabweichungen . . . . .	82
5.4.3	Vergleich mehrerer Standardabweichungen . . . . .	82
5.4.4	Vergleich zweier Mittelwerte . . . . .	83
5.4.5	Vergleich mehrerer Mittelwerte . . . . .	84
5.5	Statistische Qualitätssicherung . . . . .	84
5.5.1	Statistische Qualitätskriterien . . . . .	84
5.5.2	Attributprüfung . . . . .	86
5.5.3	Sequenzanalyse . . . . .	87
5.5.4	Qualitätsregelkarten . . . . .	89
5.6	Kalibration von Analysenverfahren . . . . .	93
5.6.1	Lineare Kurvenanpassung . . . . .	95
5.6.2	Nachweis- und Erfassungsgrenze . . . . .	98
5.6.3	Validierung von Kalibrationsverfahren . . . . .	99
	Literatur . . . . .	102
6	Validierung analytischer Verfahren . . . . .	105
6.1	Entwicklung analytischer Verfahren und Aufgaben der Basisvalidierung . . . . .	106
6.2	Validierung: Definitionen . . . . .	108
6.3	Umfang und zeitliche Abfolge der Validierung . . . . .	111
6.4	Verfahrenskenngrößen . . . . .	114
6.5	Zusammenhang zwischen Zweck des Verfahrens und dem Umfang der Validierung . . . . .	114
6.6	Häufigkeit der Validierung . . . . .	115
6.7	Spezielle Technik der Validierung . . . . .	117
6.7.1	Genauigkeit und Richtigkeit . . . . .	117
6.7.2	Kalibration . . . . .	117
6.7.3	Wiederfindungsstudien . . . . .	119
6.7.4	Methodenvergleich . . . . .	122

6.7.5	Robustheit . . . . .	123
6.8	Schlußfolgerungen . . . . .	128
	Literatur . . . . .	128
7	Rückführbarkeit von chemischen Meßwerten auf die SI-Einheit Stoffmenge . . . . .	131
7.1	Rückführbarkeit chemischer Messungen: Probleme . . . . .	133
7.2	Physikalische und chemische Messungen: Gibt es prinzipielle Unterschiede? . . . . .	137
7.3	Rückführbarkeit von Messungen: Gibt es Präzedenzfälle? . . .	138
7.4	Rückführbarkeit chemischer Messungen: gegenwärtiger Stand	141
7.5	Die Knotenpunkte in einem System zur Rückführbarkeit . . .	146
7.6	Der Sinn und Zweck der Rückführbarkeit von Mengenummessungen . . . . .	152
7.7	Kriterien für die Rückführbarkeit von Mengenummessungen . . .	153
7.8	Schlußfolgerungen . . . . .	156
8	Referenzmaterialien für die Qualitätssicherung . . . . .	157
8.1	Einleitung . . . . .	157
8.2	Definitionen . . . . .	158
8.3	Anforderungen an die Herstellung von Referenz- und zertifizierten Referenzmaterialien . . . . .	158
8.3.1	Auswahl . . . . .	158
8.3.2	Vorbereitung . . . . .	159
8.3.3	Homogenität . . . . .	160
8.3.4	Stabilität . . . . .	160
8.3.5	Wie erhält man Referenzwerte? . . . . .	161
8.3.6	Wie erhält man zertifizierte Werte? . . . . .	162
8.4	Der Einsatz von Referenz- und zertifizierten Referenzmaterialien in der chemischen Analyse . . . . .	163
8.4.1	Die Rolle der Referenzmaterialien . . . . .	163
8.4.1.1	Anwendung der RM in statistischen Kontrollprogrammen . .	163
8.4.1.2	Anwendung der Referenzmaterialien in Ringversuchen . . . . .	165
8.4.2	Die Rolle der zertifizierten Referenzmaterialien . . . . .	167
8.4.2.1	Zur Kalibrierung . . . . .	167
8.4.2.2	Zum Erzielen der Richtigkeit . . . . .	168
8.4.2.3	Andere Einsatzmöglichkeiten von ZRM . . . . .	168
8.4.3	Lieferanten . . . . .	168
8.4.4	ZRM für die Umweltanalytik . . . . .	169
8.4.5	ZRM für die Lebensmittelanalytik . . . . .	170
8.4.6	ZRM für die Klinische Chemie . . . . .	170
8.4.7	Andere zertifizierte Referenzmaterialien . . . . .	171
	Literatur . . . . .	171
9	Ringversuche als Element der Qualitätssicherung . . . . .	173
9.1	Einleitung . . . . .	173

9.2	Die verschiedenen Arten von Ringversuchen . . . . .	173
9.3	Studien über die Leistungsfähigkeit eines Labors in der Akkreditierungspraxis . . . . .	175
9.3.1	Die Zielsetzungen der Teilnahme an Laborvergleichsstudien . .	175
9.3.2	Beurteilung der Leistungsfähigkeit eines Labors . . . . .	176
9.3.3	Die Durchführung von Laborvergleichsstudien . . . . .	180
9.4	Laborvergleichsstudien und die Qualität der Durchführung eines Tests . . . . .	180
	Literatur . . . . .	182
10	Akkreditierungskompetenz: Anforderungen an Akkreditierungsstellen . . . . .	183
10.1	Normengrundlage . . . . .	183
10.2	Organisation und Qualitätsmanagementsystem . . . . .	183
10.3	Akkreditierungsregelungen . . . . .	184
10.4	Arbeitsweise . . . . .	185
10.5	Sektorkomitees . . . . .	186
10.6	Begutachtung . . . . .	186
10.7	Begutachter . . . . .	188
10.8	Entscheidung über die Akkreditierung . . . . .	189
10.9	Sorgfalts- und Schutzpflichten . . . . .	189
10.10	Überwachung . . . . .	190
10.11	Akkreditierung und Normung . . . . .	191
10.12	Nationale und internationale Anerkennungsvereinbarungen . .	192
11	Die Bedeutung der Akkreditierung im Vergleich mit GLP . . .	193
11.1	Einleitung . . . . .	193
11.2	GLP – Gute Laborpraxis . . . . .	193
11.2.1	Entstehung . . . . .	193
11.2.2	Rechtliche Grundlagen . . . . .	194
11.2.3	GLP-Grundsätze . . . . .	195
11.2.4	GLP-Bescheinigung . . . . .	199
11.2.5	Personal . . . . .	200
11.2.6	Zeitbedarf . . . . .	200
11.3	Akkreditierung . . . . .	201
11.4	Vergleich GLP/Akkreditierung . . . . .	202
11.5	Zusammenfassung und Ausblick . . . . .	205
12	EURACHEM Organisation zur Förderung der Qualitätssicherung in der Analytik und der Akkreditierung analytischer Laboratorien in Europa . . . . .	207
13	Die Akkreditierung umweltanalytischer Laboratorien in den USA . . . . .	213
13.1	Einleitung . . . . .	213

13.1.1	Monitoring-Systeme . . . . .	213
13.1.2	Herausforderungen . . . . .	215
13.1.3	Fragen der Datenqualität . . . . .	217
13.2	Die Entwicklung der Strategie . . . . .	218
13.2.1	Hintergrund . . . . .	218
13.2.2	Anfängliche Perspektiven . . . . .	219
13.2.3	Beurteilung der Notwendigkeit eines nationalen Akkreditierungsprogramms für umweltanalytische Labors . . .	220
13.2.4	Die Beurteilung von Alternativen zu einer nationalen Akkreditierung umweltanalytischer Labors . . . . .	220
13.2.5	Die Elemente eines Akkreditierungsprogramms für umweltanalytische Laboratorien . . . . .	222
13.2.6	Umfang des Programms . . . . .	223
13.2.7	Die Schlußfolgerungen und Vorschläge der CNAEL . . . . .	223
13.2.8	Nächste Schritte . . . . .	223
13.3	Programmentwicklung . . . . .	223
13.3.1	Die Festlegung des Standards . . . . .	223
13.3.2	Umfang des Programms . . . . .	224
13.3.3	Die Aufgabe und die Verantwortung des Bundes . . . . .	225
13.3.4	Prüfungsausschuß der EPA . . . . .	226
13.3.5	Die staatliche Durchführung des Programms . . . . .	226
13.3.6	Gegenseitige Anerkennung . . . . .	228
13.4	Schlußfolgerung . . . . .	228
Anhang		
	Auswahl einiger Organisationen auf dem Gebiet der Akkreditierung, Zertifizierung und des Meß- und Prüfwesens in Deutschland und Europa . . . . .	229
	Sachverzeichnis . . . . .	233