

Seit 1994 lebt Frau Dr. Curelea in Deutschland. Von Juli 1994 bis März 1995 war sie als Wissenschaftliche Mitarbeiterin und Gastärztin in der Abteilung Gynäkologie des Universitätsklinikums Benjamin Franklin tätig. Das Thema ihres Forschungsvorhabens war der Nachweis der Cytoskelettproteine Vimentin und Cytokeratin in Human-Neutrophilen und HELA-Zellen mit Hilfe der Immunfluoreszenzmikroskopie. Ärztliche Erfahrungen sammelte sie auf den Gebieten Kardiologie, Angiologie, Anästhesie und Intensivtherapie sowie Gynäkologie. In den letzten Jahren war sie als leitende Mitarbeiterin in dem kardiologischen und angiologischen Rehabilitationszentrum Rankestrasse in Berlin tätig und hat in diesem Zusammenhang u.a. Aufgaben im Bereich Qualitätsmanagement wahrgenommen.

## ■ TERMINPLAN

Der jährliche Erfahrungsaustausch der Begutachter für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien wird dieses Jahr von der DAP-Geschäftsstelle organisiert. Die Veranstaltung findet am 23. Mai 2005 in Berlin statt. Das Programm wird zu einem späteren Zeitpunkt bekannt gegeben.

Ansprechpartnerin: Frau Dr. medic/ Ro Simona Curelea  
030/670 591-44, [curelea@dap.de](mailto:curelea@dap.de)

## ■ AKKREDITIERTE UND REAKKREDITIERTE STELLEN IM IV. QUARTAL 2004

### Erteilte Erstakkreditierungen

Oktober 2004	Labor
PL-3761.00/00N04	GEN-IAL GmbH, Troisdorf
PL-3715.00/00P03	Sono-QM GmbH, Donaueschingen
PL-3789.00/19F04	vohtec Labor GmbH, Aalen
PL-3738.00/00B03	GfU Gesellschaft für Umweltchemie, München
PL-3788.99/39T04	stredisko Laboratorium RAS, Sema, Zbuczka, Vydumanec, Kvetnica, Kosice-Barce
PL-3770.00/00C04	AL-PRO, Großheide
November 2004	Labor
IS-3762.00/00D04	Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. Wagner, Dr. med. Bartho, Königs Wusterhausen
PL-3609.00/00M02	Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GbR, Gießen
PL-3746.00/00H04	Landwirtschaftliches Labor Dr. Janssen GmbH, Gillersheim
PL-3597.00/00M02	In Vitro Biotec GmbH, Stuttgart-Wangen
PL-3723.00/00P03	National Energy Conservation Laboratory, IRAN

## IMPRESSUM

Herausgeber:

DAP GmbH • Agastraße 24 / Gebäude R2 • 12489 Berlin-Adlershof • Internet: <http://www.dap.de>  
V.i.S.d.P.: Univ.-Prof. Dr.-Ing. habil. Kurt Ziegler • Redaktion: Monika Schneider

ZE-2466.00/00T04	WSPCert, Dr.-Ing. Harald Bitter, Stuttgart
PL-3668.00/00C03	ECOS Umwelt GmbH, Aachen
IS-3810.00/00D04	Pathologisches Institut am St. Johannisstift Paderborn
PL-3793.00/00G04	Laboratory of Food and Veterinary service of Klaipeda county, Klaipeda

Dezember 2004	Labor
IS-3775.99/00R04	Städtisches Krankenhaus Hildesheim GmbH, Goslar
PL-3828.00/00W04	FAG Kugelfischer AG & Co oHG, Schweinfurt
ZE-3769.00/00L04	AfriCert Ltd., Nairobi
PL-3764.00/00R04	Industrial Research Institute (IRI), Lebanon
PL-3796.00/00X04	SAS Hagmann GmbH, Horb
PL-3784.00/00B04	CTL Chemisch-Technologisches Laboratorium GmbH, Bielefeld
PL-3843.00/00C04	anemos Gesellschaft für Umwelt-meteorologie GmbH, Adendorf
PL-3830.00/00C04	Dr. Zerbes & Kargel GbR, Kehlheim
ZE-3826.00/00T04	CERES - Certification of Environmental Standards GmbH, Happurg

### Erteilte Reakkreditierungen

Oktober 2004	Labor
PL-2775.00/19F04	Tuboscope Vetco (Deutschland) GmbH, Celle
PL-1300.00/00E04	CHEMTEC Gesellschaft für Chemie und Technologie mbH, Leuna
ZE-3274.00/00L04	QAL GmbH, Vierkirchen
ZE-3274.01/00L04	Fleischprüfning Bayern e.V., Vierkirchen
PL-1520.00/04H04	Umweltlabor ACB GmbH, Münster
PL-2081.00/00X04	Technologisches Beratungs- und Entwicklungslabor IBEN GmbH, Bremerhaven
PL-3294.00/01W04	SOBOTTKA Gesellschaft für zerstörungsfreie Werkstoffprüfung mbH, St. Johann
PL-3230.00/00M04	Chemisches Labor Dr. Vogt GmbH, Karlsruhe
PL-2431.99/00E03	AUA GmbH, Jena und Greiz-Dölau

November 2004	Labor
PL-3391.00/00D04	Institut für Pathologie am Clemenshospital, Münster
PL-3755.00/00M04	Umweltinstitut Ibérica, S.A., Almeria
PL-3288.00/00R99	Labor für biomedizinische Diagnostik, Hannover
PL-2066.99/00M04	Umweltinstitut Synlab GmbH, Stuttgart, Leipzig, Pocking
ZE-3267.00/00L04	BCS Öko-Garantie GmbH, Nürnberg
PL-2679.00/00R04	Labor Veritas, Zürich
PL-2911.00/00U04	Dr. Oelsner & Partner GbR, Oelsnitz

Dezember 2004	Labor
PL-3366.00/04H04	Institut für Dopinganalytik und Sportbiochemie, Kreischa
PL-3398.00/04H04	Institut für Biochemie der Deutschen Sporthochschule Köln
PL-3394.99/00F04	Siempelkamp Nukleartechnik GmbH, Krefeld
PL-2738.00/19F04	Röntgen-Service Egly GmbH, Mannheim
PL-2043.00/38U04	UST Umwelt-Systemtechnik GmbH, Gera

**Anzahl der erteilten Erstakkreditierungen 2004  
gesamt: 95**

**Anzahl der erteilten Reakkreditierungen 2004  
gesamt: 148**

# NEWS

NR ■ 1 ■ 2005

## AKTUELLES AUS DEM DAP

### X EUROPÄISCHE DATENBANK AKKREDITIERTER STELLEN

Die European co-operation for Accreditation (EA) hat eine neue Datenbank entwickelt, die die detaillierte Suche nach akkreditierten Stellen ermöglicht.

Die Datenbank, die unter [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org) zugänglich ist, verbindet die Websites der nationalen Akkreditierungsstellen, die bei EA, wie die DAP GmbH, Unterzeichner der MLAsind.

Anwender können nun bequem nach akkreditierten Dienstleistungen in dem Land ihrer Wahl suchen.

Momentan erfasst die Datenbank nur Kalibrierlaboratorien in Deutschland, Großbritannien, Dänemark, Finnland und Frankreich; sie wird in nächster Zeit auf Prüflaboratorien, Zertifizierungsstellen und Inspektionsstellen ausgeweitet werden. Ebenso wird die Anzahl der Länder erweitert werden, die sich diesem System anschließen.

Die neue Datenbank bietet sowohl den Kunden akkreditierter Stellen einen wertvollen Service als auch den akkreditierten Stellen selbst, deren akkreditierte Dienstleistungen weit verbreitet sichtbar werden und einem breiteren Europäischen Markt zugänglich sind.

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena  
Bereichsleiterin Akkreditierung

### X WAS BRINGT DIE NEUE BEWERTUNG DER ABWEICHUNGEN BEI BEGUTACHTUNGEN?

Bei jeder Begutachtung steht die Problematik möglicher Abweichungen im Zentrum des Interesses der Konformitätsbewertungsstellen (KBS, hier: Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Inspektionsstellen). Deren Ziel besteht darin, eine Begutachtung mit so wenig Abweichungen wie möglich abzuschließen. Falls dies nicht zu verhindern ist, besteht der Wunsch, dass die Abweichungen möglichst als geringfügig klassifiziert werden.

DEUTSCHES  
AKKREDITIERUNGSSYSTEM  
PRÜFWESEN GMBH

DAP

## THEMEN

### X EUROPÄISCHE DATENBANK AKKREDITIERTER STELLEN

### X WAS BRINGT DIE NEUE BEWERTUNG DER ABWEICHUNGEN BEI BEGUTACHTUNGEN?

### ■ UMSETZUNG DER EU- RICHTLINIE 2004/23/EG FÜR IVF-ZENTREN

### ■ 27. WASSER-RINGVERSUCH DER BAM

### X ERSTE ZERTIFIZIERUNGSSTELLE FÜR LANDWIRTSCHAFT IN KENIA AKKREDITIERT

### X BESUCH VON HERRN PAUL STENNET, DEM NEUEN LEITER DER BRITISCHEN AKKREDITIERUNGSSTELLE UKAS, IN BERLIN

### ■ FESTKOLLOQUIUM ZUM 60. GEBURTSTAG VON HERRN PROF. ZIEGLER

### ■ NEUER QMB BEI DAP

### ■ NEUE MITARBEITERIN BEI DAP

### ■ TERMINPLAN

### ■ AKKREDITIERTE UND REAKKREDITIERTE STELLEN IM IV. QUARTAL 2004

Dies bot uns erneut Anlass zu hinterfragen: Was sind Abweichungen und wie sollten sie sinnvoll klassifiziert werden?

Zuerst einmal sei erwähnt, dass die Feststellung von Abweichungen im Rahmen einer Begutachtung ein ganz normaler Vorgang ist, das heißt, bei nahezu jeder Begutachtung werden Abweichungen festgestellt.

Natürlich gibt es eine breite Spanne bezüglich der Schwere und der Anzahl der Abweichungen. Für die begutachtete Stelle ist es selbstverständlich von Bedeutung zu erfahren, was die schwerwiegenden Aspekte sind, die nicht im Einklang mit den Normanforderungen stehen und welche Mängel dagegen nur geringere Auswirkungen auf die Richtigkeit der Prüfergebnisse oder die Wirksamkeit des QM-Systems haben. Sie dienen also nicht dem Selbstzweck, sondern geben der KBS wichtige Hinweise, ihre Qualitätsmanagementziele zu verbessern.

Auch für die weitere Bearbeitung der Akkreditierungsverfahren, nach der Begutachtung vor Ort, ist die Klassifizierung der Abweichungen ein wichtiges Indiz.

Da die Erfüllung einer Normforderung in unseren Checklisten und Begutachtungsberichten mit „1“ zu bewerten ist, werden seit Beginn des Jahres die drei neuen Stufen folgendermaßen klassifiziert:

2 = geringfügige Abweichung  
3 = bedeutende Abweichung  
4 = schwerwiegende Abweichung.

Geringfügige Abweichungen definieren Fehler, die die fachliche Qualität des Unternehmens nicht beeinträchtigen.

Neu hinzugekommen ist die Einteilung in bedeutende Abweichungen. Dabei handelt es sich um vereinzelte Fehler im fachlichen Bereich, die die Prüfergebnisse beeinflussen, wie z. B. mangelnde Kompetenz des Personals oder die nicht vollständige Dokumentation des QM-Systems. Mögliche Auswirkungen dieser Abweichungen können z.B. die Einschränkung des Scopes, eine Nachbegutachtung und/oder erneute Dokumentenprüfung sein.

Als schwerwiegende Abweichungen gelten Fehler im fachlichen Bereich, wie z. B. die Inkompetenz des Personals, fehlende Verfahrensvalidierung und/oder die fehlende Rückverfolgbarkeit der Prüfergebnisse. Hinzuweisen ist auf die möglichen Auswirkungen, die eine Einschränkung des Scopes, Nachbegut-

Die mit X gekennzeichneten Artikel erscheinen auch in englischer Sprache auf unserer Homepage [www.dap.de](http://www.dap.de)

achtung, verkürzter Überwachungszeitraum oder auch den Entzug der Akkreditierung mit sich bringen können. Terminierte Auflagen sind nicht möglich, d.h. schwerwiegende Abweichungen müssen stets vor Erteilung der Akkreditierung behoben werden.

Mit diesen Bewertungsstufen sind wir in Übereinstimmung mit dem weltweit gültigen ILAC-Leitfaden (ILAC-G20:2002 Guidelines on Grading of Non-conformities), der im Internet unter [www.ilac.org](http://www.ilac.org) abrufbar ist. In unserem Merkblatt DAP-TM-05 ([www.dap.de](http://www.dap.de)) finden Sie detailliert die Kriterien für die Bewertungsstufen, die möglichen Auswirkungen und den Zeitrahmen für die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen. Für unsere Begutachter enthält das Merkblatt darüber hinaus wichtige Hinweise für die Anwendung des ebenfalls revidierten Begutachtungsberichtes.

Dipl.-Ing. Andrea Valbuena

## ■ UMSETZUNG DER EU-RICHTLINIE 2004/23/EG FÜR IVF-ZENTREN

Das Europäische Parlament und der Rat haben die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von „Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen“ im März 2004 verabschiedet und sie ist am 07. April 2004 in Kraft getreten.

Die Richtlinie berechtigt die Kommission, technische Anforderungen an die Qualität und Sicherheit bei Arbeiten im IVF-Labor (ART-Labor) festzulegen. In diesem Zusammenhang wurde bisher bindend vereinbart, dass bis **April 2006** alle IVF-Zentren der EU-Richtlinie folgend eine externe Qualitätssicherung über eine Zertifizierung nach ISO 9000 hinaus nachweisen müssen.

Eine weitere offene Konsultation zu einem Diskussionsentwurf, bezüglich einiger technischer Anforderungen auf dem genannten Gebiet, wird ab Mitte März 2005 über das Internetportal [europa.eu.int/comm/health](http://europa.eu.int/comm/health) geführt.

Über die EU-Richtlinie und deren technische Ergänzungen plant die DAP GmbH, im II. Quartal 2005 eine Informationsveranstaltung für IVF-Zentren in der DAP-Geschäftsstelle in Berlin durchzuführen.

Dr. Antje Wichmann

## ■ 27. WASSER-RINGVERSUCH DER BAM

In diesem Jahr wird wieder ein Ringversuch für die Matrix Wasser von der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) angeboten. Die Probenausgabe bzw. -zusendung erfolgt am 06.09.2005. Es werden drei synthetische Wasser-

proben bereitgestellt, die auch einzeln zu beziehen sind. In diesem Jahr werden folgende Parameter angeboten:

Lösung 1:

BTEX und Monochlorbenzol, 1,2-Dichlorbenzol und 1,2,4-Trichlorbenzol sowie Blei, Kupfer, Nickel, Quecksilber und Zink

Lösung 2:

Kohlenwasserstoffindex (MKW) nach DIN EN ISO 9377-2

Lösung 3:

Chrom(VI), o-Phosphat, Sulfat, Nitrat und Chlorid

Die Kosten für die Teilnahme an diesem Ringversuch mit jeweils allen Lösungen betragen € 670,00 (bei Einzelbezug: Lösung 1 = € 420,00; Lösung 2 bzw. Lösung 3 jeweils € 210,00. Lösungen 1+2 bzw. 1+3 zusammen jeweils € 550,00 und Lösung 2+3 zusammen € 400,00). Bei Versand im Inland wird eine Versandkostenpauschale von € 26,00 erhoben.

Haben Sie Interesse, an dem Ringversuch teilzunehmen, oder haben Sie Fragen, so wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Lehmann in der DAP Geschäftsstelle. Weitere Informationen und die Anmeldeformulare finden Sie auch auf unserer website: [www.dap.de](http://www.dap.de).

Dr. Christian Lehmann

## ✕ ERSTE ZERTIFIZIERUNGSSTELLE FÜR LANDWIRTSCHAFT IN KENIA AKKREDITIERT

AFRICERT ist die erste kenianische Zertifizierungsstelle, die eine Akkreditierung gemäß DIN EN 45011 für das Zertifizierungssystem EUREPGAP Obst und Gemüse durch das DAP erlangt hat. Das von der GTZ geförderte Akkreditierungsverfahren der AFRICERT Ltd. in Nairobi (Kenia) wurde im Dezember 2004 erfolgreich abgeschlossen. Das Foto zeigt die offizielle Übergabe der Akkreditierungsurkunde durch den deutschen Botschafter Bernd Braun (rechts) und den kenianischen "Minister for Lands and Housing" Amos Kimunya (links) an die AFRICERT-Geschäftsführerin Ruth Nyagah (Mitte).



## ✕ BESUCH VON HERRN PAUL STENNET, DEM NEUEN LEITER DER BRITISCHEN AKKREDITIERUNGSSTELLE UKAS, IN BERLIN

Am 26.01. und 27.01.2005 war Herr Stennet in seiner neuen Funktion als Direktor von UKAS (United Kingdom Accreditation Service) zu Gast in der DAP-Geschäftsstelle und in der BAM.

Herr Stennet zeigte großes Interesse an dem neuen Datenbanksystem „Prisma“ der Fa. ItaVero, das in naher Zukunft im DAP eingeführt werden wird. In diesem Zusammenhang stellte Herr Stennet einen Besuch des UKAS-EDV-Verantwortlichen in Berlin in Aussicht. Weitere Beratungsthemen waren die Zusammenarbeit mit ILAC, IAF und EA sowie das in Vorbereitung befindliche neue deutsche Akkreditierungsgesetz.



Es wurde beschlossen, diesen Dialog auch in Zukunft in regelmäßigen Abständen fortzusetzen, wobei auch weiterhin Themen aus der Praxis der Akkreditierung im Vordergrund stehen sollen.

Der Besuch wurde mit einem gemeinsamen Abendessen, an dem die Bereichsleiterin Akkreditierung der DAP-Geschäftsstelle, Frau Dipl.-Ing. Valbuena und Herr Professor Dr. Mittmann als DAR-Vorsitzender teilnahmen, abgeschlossen.

Univ.-Prof. Dr.-Ing. habil. K. Ziegler  
Geschäftsführer

## ■ FESTKOLLOQUIUM ZUM 60. GEBURTSTAG VON HERRN PROF. ZIEGLER

Am 17. Januar wurde im Rahmen eines Festkolloquiums der 60. Geburtstag von Herrn Univ.-Prof. Dr.-Ing. habil. Kurt Ziegler, dem Geschäftsführer der DAP GmbH, begangen. Der würdige Ort dieser Veranstaltung war der Ludwig-Erhard-Saal bei der BAM in Berlin-Dahlem. Hier trafen sich bei den Vorträgen Vertreter aus Politik, Wirtschaft, Lehre und Forschung aus dem In- und Ausland.



Das nachfolgende Zusammensein am ausgezeichneten Buffet gab den Gästen die Möglichkeit, vorhandene Kontakte zu pflegen und neue zu knüpfen.

In diesem Zusammenhang möchte Herr Prof. Ziegler allen danken, die zum erfolgreichen Gelingen dieser Veranstaltung beigetragen haben und möchte sich gleichzeitig auch für die erhaltenen Zuwendungen (ideell und materiell), auch im Namen des Adolf Martens Fonds, bedanken.

## ■ NEUER QMB BEI DAP

Mit Wirkung vom 01.01.2005 wurde Herr Dr. Hönnerscheid zum neuen Qualitätsmanagementbeauftragten der DAP GmbH benannt. Frau Karg, bisherige QM-Beauftragte, wird nun als QM-Assistentin Herrn Dr. Hönnerscheid tatkräftig im Bereich des Qualitätsmanagements unterstützen. Die ihm übertragenen Aufgaben als Verfahrensleiter und Leitender Begutachter wird Herr Dr. Hönnerscheid weiterhin wahrnehmen.

## ■ NEUE MITARBEITERIN BEI DAP

Frau Dr. medic/ Ro Simona Curelea ist seit dem 01.09.04 in der DAP-Geschäftsstelle und wird für die Haupteinsatzgebiete Pathologie und Laboratoriumsmedizin als Verfahrensleiterin und Leitende Begutachterin eingesetzt.



Frau Dr. Curelea wurde am 07.09.1967 in Pitesti/Rumänien geboren. Sie besuchte von 1982 bis 1986 das Gymnasium für Mathematik und Physik in Pitesti. Nach dem Abitur studierte sie Medizin an der Medizinischen Universität „Carol Davila“ in Bukarest. Das Thema ihrer Doktorarbeit war „Die Kontamination mit Pestiziden/Auswirkungen auf die Gesundheit“.