

Akkreditierung von EMV-Laboren

Bedeutung der Labore für den amerikanischen und internationalen Markt

A.03

Vor einiger Zeit änderte die amerikanische Federal Communications Commission (FCC) die Regeln zum Nachweis der Erfüllung der Normen zur EMV in den USA. Dieser Nachweis ist vor der Vermarktung der Produkte zu erbringen. Die Kapazitätsgrenzen des FCC im Bereich der Produktbegutachtung, messtechnischen Überprüfung und Antragsbearbeitung waren Mitte des letzten Jahrzehnts durch das drastische Ansteigen der Anträge erreicht. Deswegen wurde eine neue Möglichkeit für Hersteller geschaffen, die Einhaltung von einschlägigen EMV-Vorschriften nachzuweisen und zu dokumentieren: die HerstellereSelbsterklärung. Voraussetzung für die Nutzung dieses Verfahrens ist jedoch der Nachweis der erforderlichen Befähigung zur Durchführung aller notwendigen Messungen sowie die Implementierung eines Qualitätssicherungssystems und dessen Anwendung im täglichen Betrieb des Messlabors.

► Autor

WERNER SCHAEFER ist tätig bei Cisco Systems, Inc.;
Mailstop SJCP/1/4
125 West Tasman Drive
San Jose, CA 95134, USA
Fon: +1 / 408 / 853-8550
Fax: +1 / 408 / 526-4184
E-Mail: wsemc@cisco.com

Das letzte Jahrzehnt war gekennzeichnet von einer weltweit rasanten Entwicklung vor allem in den Bereichen der Hochtechnologie, der Datenverarbeitung sowie der drahtlosen Kommunikation. Die elektromagnetische Verträglichkeit fast aller dieser Produkte ist vor dem eigentlichen Vertrieb in Übereinstimmung mit nationalen (bzw. europäischen) Normen zu überprüfen und zu dokumentieren. Basierend auf diesen Ergebnissen kann eine Selbsterklärung durch den Hersteller (Declaration of Conformity, DoC) ausgestellt werden, die die Erfüllung der bestehenden Bestimmungen bescheinigt. Weiterhin müssen für bestimmte Produkte zum Beispiel aus dem Bereich der drahtlosen Kommunikation zusätzliche gesetzliche Bestimmungen wie Produktzertifizierungen oder Produktregistrierungen von staatlichen Stellen vor dem Vertrieb erworben werden. Diese messtechnischen Überprüfungen und möglichen anschließenden Zulassungsverfahren können mit einem großen Zeitaufwand verbunden sein und somit die Vermarktung verzögern, was das Marktpotential des Produkts, bedingt durch dessen zum Teil sehr kurzen Lebenszeit, erheblich senkt.

EMV-Labore mit der notwendigen technischen Kompetenz können Produkteinführungen wesentlich beschleunigen, insbesondere dann, wenn staatliche Stellen deren Messergebnisse ohne weitere Überprüfungen akzeptieren und Zulassungsverfahren, basierend auf diesen Ergebnissen, somit schneller bearbeitet und abgeschlossen werden können.

In den USA kann eine HerstellereSelbsterklärung nur von akkreditierten Prüflabors (Labore der Hersteller oder unabhängige EMV-Labore) ausgestellt werden. Der Akkreditierung kommt aus diesem Grund wesentliche Bedeutung zu. Die erforderliche Begutachtung ist von einer offiziell anerkannten Akkreditierungsorganisation

durchzuführen und die technische und qualitätsorientierte Befähigung offiziell zu bescheinigen. In den USA werden EMV-Labore von zwei offiziell anerkannten Organisationen akkreditiert: dem National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP), das vom National Institute for Standards and Technology (NIST) administrativ geleitet wird und der American Association for Laboratory Accreditation (A2LA), einer gemeinnützigen Organisation, die von staatlichen Stellen unabhängig ist. Die Akkreditierung bietet nicht nur Behörden, sondern auch anderen Mess- und Kalibrierlaboren sowie deren Kunden und der allgemeinen Öffentlichkeit Vorteile, die nachfolgend beschrieben werden. Des Weiteren wird der Akkreditierungsprozess für EMV-Labore durch die A2LA im Überblick dargestellt und die wesentlichen Prinzipien des international anerkannten Qualitätsstandards für Mess- und Kalibrierlabore, die Norm ISO/IEC 17025-1999 diskutiert.

Akkreditierungsprozess durch die A2LA

Das Akkreditierungsverfahren wird durch das EMV-Labor mit der Anforderung der Antragsunterlagen eingeleitet. In diesem Schritt hat das Labor sein Einverständnis mit den generellen Rahmenbedingungen zur Akkreditierung, die von der A2LA vorgegeben werden, zu erklären. Hierunter fallen zum Beispiel die Bereitschaft zur Zusammenarbeit mit Assessoren und dem Personal der A2LA, und die Zugangsgewährung zu allen Unterlagen und Räumlichkeiten, soweit dies zur Feststellung der Kompetenz in den zuvor festgelegten technischen Bereichen erforderlich ist, sowie die Entrichtung der anfallenden Gebühren. Weitere Bedingungen sind die Einhaltung von A2LA-Richtlinien, die Anforderungen in bestimmten Bereichen wie der Werbung der Labore mit seinem Akkreditierungsstatus oder den Bestimmungen zur Ermittlung der Messgenauigkeiten enthalten. In diesem Abschnitt der Akkreditierung wird ebenfalls der sogenannte ‚Scope‘ definiert, ein Dokument, das die technischen Fähigkeiten des akkreditierten Labors beschreibt. Hier werden für ein EMV-Labor die verschiedenen Messverfahren beschrieben und die angewandten Normen gelistet. Die Messverfahren sind in der Regel in nationalen oder internationalen Normen fest-

gelegt; eine Akkreditierung kann jedoch auch auf intern erarbeiteten Messverfahren beruhen, die dann im ‚Scope‘ gelistet werden. In diesem Fall ist jedoch eine umfangreiche Verifizierung der Methoden erforderlich, um deren Korrektheit nachzuweisen. Das EMV-Labor legt die Messverfahren und die anzuwendenden Normen selbst fest. Weiterer Bestandteil des Akkreditierungsantrags sind detaillierte Unterlagen über den organisatorischen Aufbau des Labors, der Nachweis der Implementierung eines Qualitätssicherungssystems nach den Anforderungen der ISO/IEC 17025, sowie die Beschreibung der Kompetenz des Messpersonals.

Begutachtung durch den Assessor

Nach Einreichung aller Unterlagen, deren Prüfung durch das A2LA-Personal sowie der Entrichtung der Gebühren wird dem Antragsteller ein Assessor vorgeschlagen, der die Begutachtung vor Ort im EMV-Labor vornimmt. Der vorgeschlagene Assessor hat die technische Kompetenz zur Begutachtung der definierten Messmethoden und ist auch befähigt, das Qualitätswesen des Labors zu prüfen. Dem Antragsteller wird die Möglichkeit gegeben, einen anderen Assessor anzufordern, falls der ursprünglich vorgeschlagene Begutachter aus Sicht des Labors nicht akzeptabel erscheint. Die Begutachtung vor Ort kann ein oder mehrere Tage dauern, was vom Umfang der definierten Messmethoden abhängig ist. Der Assessor hat vor der eigentlichen Begutachtung vor Ort eine detaillierte Durchsicht aller Dokumente des Qualitätssicherungssystems sowie der vom Prüflabor erstellten Messanleitungen vorzunehmen. Die Ergebnisse dieser Durchsicht werden dem Labor in schriftlicher Form vor der Überprüfung vor Ort mitgeteilt. Weiterhin bestimmt der zugeteilte Assessor, welche Messungen praktisch durchgeführt werden sollen. Dies wird in einem detaillierten Ablaufplan der Begutachtung festgelegt und dem Labor rechtzeitig vor Beginn in schriftlicher Form mitgeteilt.

Die Zielsetzung der Begutachtung des EMV-Labors vor Ort ist die Feststellung der Kompetenz zur Durchführung aller Messmethoden, für die die Akkreditierung beantragt wurde, die Beurteilung der Anwendung und Einhaltung der Anforderungen des Qualitätssicherungssystems sowie die Erfüllung aller Anforderungen von zutreffenden Richtlinien der A2LA.

Mängel und Abweichungen

Festgestellte Mängel und Abweichungen von Normen oder Bestimmungen des Qualitätssicherungssystems werden in einem schrift-

lichen Bericht zusammengefasst, der dem Labor während der Abschlussbesprechung am Ende der Begutachtung übergeben wird. Alle Mängel und Abweichungen werden mit dem Management des Labors besprochen; diese Abweichungen sind, nach Beurteilung des Assessors, zu beseitigen bevor eine Akkreditierung erfolgen kann. Das Labor hat einen Zeitraum von 30 Tagen zur Verfügung, innerhalb dessen in schriftlicher Form entweder ein Plan zur Beseitigung der festgestellten Abweichungen einzureichen ist oder der Nachweis der erfolgten Beseitigung zu erbringen ist. Innerhalb der 30 Tage Frist kann das Labor auch von seinem Recht auf Einspruch gegen dokumentierte Mängel geltend machen. Diese Einsprüche werden von einer gesonderten Gruppe innerhalb A2LAs, dem sogenannten ‚Accreditation Council‘ besprochen und beschieden. Falls das Labor innerhalb von vier Monaten nach der Abschlussbesprechung nicht in schriftlicher Form zu allen dokumentierten Mängeln Stellung genommen hat, wird der Prozess seitens A2LA abgeschlossen. Das Labor hat einen erneuten Antrag zu stellen, alle Gebühren erneut zu entrichten sowie eine erneute Begutachtung vor Ort zu bewilligen, falls eine Akkreditierung weiterhin angestrebt werden soll.

Accreditation Council

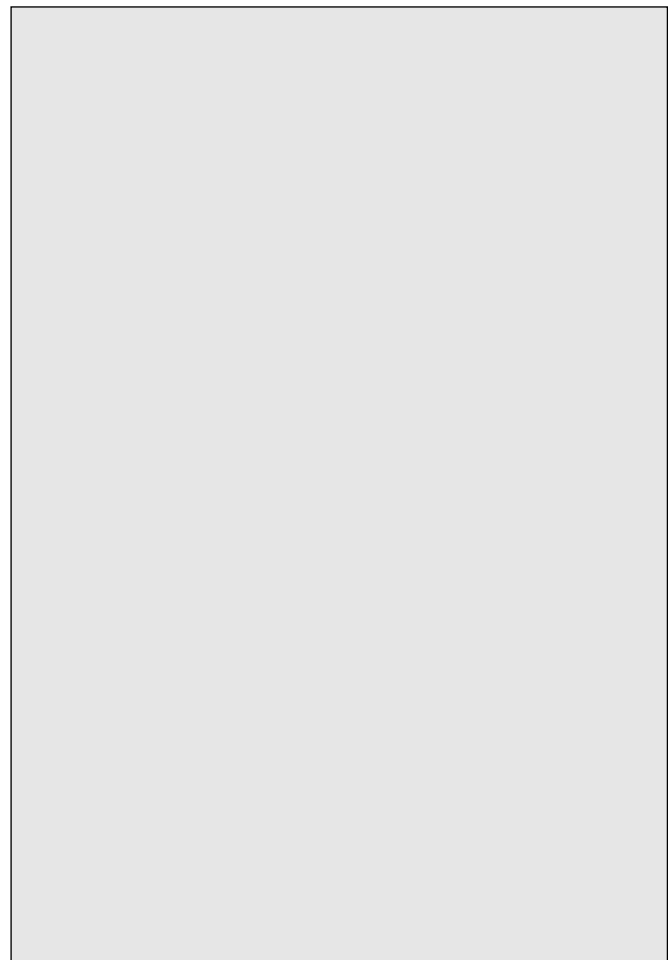
Alle Mängel sind in einem Zeitraum von 6 Monaten nach der Abschlussbesprechung zu beheben. Erst nach Beseitigung aller Mängel wird das vollständige Akkreditierungspaket dem ‚Accreditation Council‘ zur Beurteilung vorgelegt. Das Council besteht aus einer Gruppe von drei Personen, die zur Beurteilung eines bestimmten Akkreditierungsantrages von der A2LA aus einer größeren Gruppe von Experten bestimmt werden. Das überprüfte Labor bekommt die Liste

aller möglichen Mitglieder vorgelegt und kann bestimmen, welche Individuen nicht an der Beurteilung des Akkreditierungspakets beteiligt sein sollen; die drei Mitglieder, die über die Akkreditierung eines Labors entscheiden, werden dem Labor jedoch nicht mitgeteilt. Der Assessor, der die Beurteilung des Labors vor Ort vorgenommen hat, ist automatisch von der möglichen Mitgliedschaft im Council und somit für die Beurteilung der von ihm festgestellten Mängel und der erfolgten Maßnahmen zu deren Beseitigung ausgeschlossen.

Nach positiver Beschlussfindung (zwei der drei Mitglieder des Accreditation Council müssen eine positive Stimme abgeben, die die Befürwortung der Akkreditierung ausdrückt, und es darf keine negative Stimmabgabe erfolgt sein) erfolgt die Akkreditierung des Labors für die überprüften Messmethoden.

Gültigkeitsdauer

Die Akkreditierung hat eine Gültigkeit von zwei Jahren; nach Ablauf ist eine vollständige Begutachtung vor Ort durchzuführen, die dem oben beschriebenen Ablauf folgt.



ISO/IEC 17025

Die allgemeinen Anforderungen an das Qualitätswesen und den Betrieb eines EMV-Labors oder anderen Mess- und Kalibrierlabore sind im Standard ISO/IEC 17025 festgelegt. Durch seine internationale Anerkennung und Anwendung bietet diese Norm eine Basis für die Akkreditierung aller Arten von Laboratorien. ISO/IEC 17025 stellt die Kompetenz eines Labors zur Durchführung spezieller Messungen in den Mittelpunkt und geht weit über die einfache Einhaltung von definierten Anforderungen hinaus. Die offizielle Anerkennung dieser Kompetenz erfordert im Allgemeinen die Akkreditierung des Labors, was eine Begutachtung vor Ort und die Beobachtung der Durchführung von Messungen beinhaltet. Die schlichte Einhaltung der Anforderungen der ISO/IEC 17025 seitens des EMV-Labors ist nicht ausreichend, um Kompetenz zu vermitteln und Vertrauen in Messergebnisse aufzubauen. Der Standard selbst beinhaltet wichtige Prinzipien, die hier kurz zusammengefasst sind:

- ▶ **Befähigung:** ein Labor muss über geeignetes Personal verfügen, sowie Messgeräte und Messumgebungen und -einrichtungen besitzen, dokumentierte Messanleitungen zur Anwendung bringen und geeignete Maßnahmen zur fortlaufenden Qualitätskontrolle durchführen, um zuverlässige und wiederholbare Messergebnisse zu erzielen.
- ▶ **Verantwortung:** ein EMV-Labor muss bestimmte Personen innerhalb seiner Organisation definieren, die die Autorität besitzen, bestimmte Entscheidungen zu treffen und die Verantwortung für Messergebnisse zu übernehmen.
- ▶ **Wissenschaftliche Methodik:** ein EMV-Labor sollte seine Messungen – wann immer möglich – anhand von nationalen oder internationalen Normen durch-

führen. Falls Abweichungen von diesen Normen erforderlich sind, ist eine detaillierte Begründung zu formulieren, die von anerkannten Experten im EMV-Bereich akzeptiert werden kann.

- ▶ **Objektivität:** die erzielten Messergebnisse müssen auf quantifizierten Parametern (z.B. Spannungsmesswerten) beruhen. Falls Resultate auf subjektiven Beurteilungen beruhen, was zum Beispiel im Bereich der Störfestigkeitsprüfungen der Fall sein kann, sind diese Ergebnisse von Personal zu ermitteln, das über adäquate Sachkenntnis verfügt.
- ▶ **Unabhängigkeit:** die Ermittlung von Messergebnissen darf nur auf der Anwendung von technisch fundierten Methoden basieren. Alle anderen Faktoren wie zum Beispiel kommerzielle Überlegungen in diesem Zusammenhang keinen Einfluss nehmen.
- ▶ **Rückführbarkeit der Messungen:** die erzielten Messresultate müssen auf ein anerkanntes und allgemein akzeptiertes System bekannter Größen wie zum Beispiel dem SI-System für Messgrößen rückführbar sein. Aus diesem Grund sind die Messungen mit kalibrierten Messgeräten durchzuführen, wobei die Kalibrierung durch eine Folge lückenloser Vergleiche letztlich gegen einen nationalen Standard durchgeführt wird und somit die Rückführbarkeit sichergestellt ist.
- ▶ **Reproduzierbarkeit:** die angewandten Messmethoden führen zu begrenzten Streuungen von Messergebnissen, die durch die Messgeräte, Personal und angewandten Messverfahren bestimmt sind.
- ▶ **Transparenz:** die Verfahren, die in einem EMV-Labor zur Ermittlung von Messergebnissen angewandt werden, müssen sowohl für die interne wie externe Beurteilung zur Verfügung stehen. Dies dient zur

Überprüfung und Identifikation von negativen Einflüssen, die die Objektivität der Messergebnisse beeinträchtigen können.

Diese grundlegenden Prinzipien sind in verschiedenen detaillierten Anforderungen in ISO/IEC 17025 enthalten und stellen deren Begründung dar.

Vorteile der Akkreditierung von Messlaboren

Das Ziel der Akkreditierung von EMV-Labors (sowie Kalibrier- und Prüflaboren in allen technischen Bereichen) ist die Feststellung der Kompetenz und die damit verbunden eine Aussage über die Aussagefähigkeit von Messergebnissen. Das Vertrauen und die Akzeptanz bilden die Grundlage für die Anerkennung von Prüfberichten und Produktzertifizierungen, auch im internationalen Rahmen, was im Abbau von Zugangsbeschränkungen zu nationalen und internationalen Märkten resultiert und damit von globalem Interesse ist. In der Vergangenheit mussten Handelspartner und staatliche Behörden feststellen, dass zum Teil gravierende Unterschiede bezüglich der Kompetenz von EMV-Laboren und somit der Qualität der Messergebnisse bestehen. Die objektive Beurteilung und Feststellung der Kompetenz durch unabhängige Organisationen ist eine notwendige Voraussetzung für die Vergleichbarkeit und Akzeptanz von Messergebnissen, die von allen am internationalen Handel beteiligten Partnern gefordert wird.

Die EMV-Labore selbst können aus einer Begutachtung durch einen kompetenten Assessor und der Akkreditierung durch eine international anerkannte Organisation großen Nutzen ziehen. Eine der Hauptgründe ist die unabhängige Bestätigung der Kompetenz in einer oder mehreren technischen Disziplinen, die sich oft als direkter Wettbewerbsvorteil herausstellt. Weiterhin gewährleistet die Akkreditierung eine regelmäßige Begutachtung des Qualitätswesens im Labor sowie eine periodische Überprüfung der technischen Fähigkeiten. Dies stellt einen kontinuierlichen Arbeitsablauf auf hohem Qualitätsniveau über den Zeitraum der Akkreditierung sicher und garantiert neben der permanenten Weiterentwicklung der Sachkenntnis des Personals im technischen Tätigkeitsfeld des Labors auch eine erhöhte Disziplin zur Einhaltung von Anforderungen des laborinternen Qualitätssicherungssystems. In steigendem Maße vertrauen Handelsorganisationen, Industrieverbände und Grossunternehmen auf die Akkreditierung als Kompetenznachweis und reduzieren daher ihre eigenen Bemühungen, Labore von Zulieferern bzw. Mitgliedern zu begutachten. Für ein akkreditiertes Labor bedeutet das in der Regel ein Anstieg der Produktivität, da weniger Begutachtungen anfallen und die damit zusammenhängenden Vorbereitungszeiten und Gebühren ebenfalls gesenkt werden können oder ganz wegfallen. Die Akkreditierung durch eine international anerkannte Organisation, die ein Unterzeichner von gegenseitigen Anerkennungsabkommen in der ILAC (International Laboratory Accred-

ditionation Cooperation) ist, sichert einem Labor die internationale Anerkennung der Akkreditierung. Dies wiederum kann den Zugang zu bestimmten Märkten erheblich vereinfachen, was ohne die Akkreditierung nur schwer oder überhaupt nicht möglich ist. Letztlich kann eine bestehende Akkreditierung einem Labor erhebliche Senkungen von Prämien für Haftschutzversicherungen, bedingt durch die unabhängige Verifizierung der Kompetenz, erbringen, was in den USA gegeben ist.

Die Kunden der akkreditierten EMV-Labore haben mehr Vertrauen in die Aussagefähigkeit und Qualität von Messergebnissen und Prüfberichten, da die Kompetenz zur Durchführung der Messungen von Dritten unabhängig festgestellt wurde. Dies trifft ganz besonders auf sachverständige Kunden zu, die die begutachteten technischen Fähigkeiten eines Labors mittels dessen ‚Scope‘ in Erfahrung gebracht haben und dies als Grundlage für die Wahl eines Labors nutzen. Weiterhin stehen Kunden dieser Labors umfangreiche Hilfsmittel wie Webseiten und Verzeichnisse zur Verfügung, um ein geeignetes Labor für ihre speziellen Anwendungen in geographischer Nähe zu finden. Produkthersteller vergeben in steigendem Masse EMV-Zulassungsmessungen an akkreditierte Labors, um eigene interne Kapazitäten für entwicklungsbegleitende Messungen freizumachen oder Gemeinkosten zu senken. In diesem Zusammenhang ist für den Hersteller oft die Frage der Produkthaftung von essentieller Bedeutung, was direkt mit der Kompetenz zur Durchführung dieser Messungen verbunden ist. Eine Akkreditierung stellt in diesem Rahmen definitiv ein adäquates Mittel dar, um das Risiko zu begrenzen.

Behörden und staatliche Institutionen wie zum Beispiel die FCC in den USA vertrauen in steigendem Masse auf anerkannte Akkreditierungsprozesse, die sich an internationalen Normen ausrichten. Diese Einrichtungen haben ihre Aufgaben mit zunehmend geringeren Ressourcen zu erfüllen, was die Einbeziehung externer EMV-Labore erforderlich macht. Die Verlagerungen von bestimmten Tätigkeiten, wie z.B. die Feststellung der Produktkonformität mit einschlägigen EMV-Vorschriften, auf EMV-Labore im privaten Bereich erfordert objektive Kriterien zur Auswahl geeigneter Labore. Die Akkreditierung bietet ein solches Kriterium, was in den Regeln der FCC festgelegt ist: in den USA müssen alle EMV-Labore, die eine Herstellererklärung für Produkte ausstellen wollen, akkreditiert sein.

Die allgemeine Öffentlichkeit ist ebenfalls Nutznießer des Akkreditierungsprozesses, denn die Akkreditierung erfordert erhöhte Aufmerksamkeit im Bezug auf das Qualitätswesen innerhalb der akkreditierten Labors.

Dies führt zu aussagefähigeren und genaueren Messergebnissen, was wiederum in verbesserter Produktqualität und zuverlässigerer Arbeitsweise der Geräte am Einsatzort resultiert.

Zusammenfassung

Die Akkreditierung von EMV-Labors in den USA und weltweit nimmt sehr an Bedeutung zu, insbesondere im Zusammenhang mit den veränderten Situationen im Bereich der Feststellung der Produktkonformität und der Zertifizierung von Produkten vor ihrer Vermarktung. Das Vertrauen in Messergebnisse ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Akzeptanz von Konformitätsbestätigungen und somit Bestandteil der Grundlage eines funktionierenden Systems zur Minimierung von Störfällen. Im privaten Wirtschaftsbereich wie beispielsweise der amerikanischen Automobilindustrie bietet die Akkreditierung Firmen Hilfestellung bei der Auswahl von Zulieferern ohne deren Kosten zu erhöhen. Die unabhängige Feststellung der Kompetenz eines EMV-Labors ist mittlerweile eine grundlegende Voraussetzung, die von vielen Großunternehmen für Geschäftsbeziehungen mit Zulieferern definiert werden.

Der Akkreditierungsprozess, insbesondere die Begutachtung eines EMV-Labors vor Ort, ist jedoch lediglich eine Momentaufnahme des Zustands des Labors. Basierend auf dieser Beurteilung wird die Akkreditierung für einen gewissen Zeitraum erteilt, wobei zwischenzeitlich Überprüfungen gewisser Aspekte der Qualitätssicherung in vermindertem Umfang erfolgen. Es muss jedoch festgestellt werden, dass lediglich alle zwei Jahre eine grundlegende unabhängige Begutachtung durch die Akkreditierungsorganisation stattfindet. In der Zwischenzeit muss auf die korrekte Befolgung der Anforderungen des laboreigenen Qualitätssystems vertraut werden. Weiterhin beinhaltet die erteilte Akkreditierung keine Garantie für die Richtigkeit der Messergebnisse; es kann nur die Kompetenz zur Durchführung von bestimmten EMV-Messungen bescheinigt werden, was jedoch nicht das Auftreten von Fehlern verhindern kann. Allerdings hat das akkreditierte EMV-Labor für diesen Fall Prozeduren im Qualitätssystem definiert, um effizient die Fehlerursachen zu identifizieren und zügig Korrekturen vornehmen zu können.

Beitrag als PDF im Internet:

www.publish-industry.net

more @ click EK3A0302

