

W. Frede

Herausgeber

Handbuch für Lebensmittel- chemiker

Lebensmittel
Bedarfsgegenstände
Kosmetika
Futtermittel

3., vollständig
überarbeitete Auflage

 Springer

Akkreditierung von amtlichen und nichtamtlichen Prüflaboratorien im Bereich Lebensmittel und Futtermittel

ERHARD KIRCHHOFF

Institut Kirchhoff, Albestraße 4, 12159 Berlin-Friedenau
ek@institut-kirchhoff.de

9.1	Allgemeine Aspekte des Qualitätsmanagements	225
9.2	Allgemeine Aspekte der Akkreditierung	228
9.3	Anforderungen an die Kompetenz von Prüflaboratorien ..	229
9.3.1	Anforderungen an das Management	230
9.3.2	Technische Anforderungen	237
9.4	Ablauf einer Akkreditierung	246
9.5	Schlussbetrachtung	249
9.6	Literaturhinweise	250

9.1 Allgemeine Aspekte des Qualitätsmanagements

Was ist Qualität?

Mit dem Begriff Qualität werden häufig unterschiedliche Vorstellungen verbunden. Eine umfassende Definition liefert die internationale Norm ISO 9000:

Qualität ist der Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt.

Anmerkung 1: Die Benennung „Qualität“ kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

Anmerkung 2: „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

Unter „Qualität“ wird nicht „Exzellenz“ sondern lediglich eine an vorgegebenen Anforderungen orientierte zuverlässig gleichbleibende Qualität verstanden. Das Menü eines Sterne-Kochs hat keine gute Qualität, wenn es nicht das Niveau von Sterneköchen erreicht. Es ist aber sicherlich exzellent gegenüber einem Fast-Food-Burger der die für ihn geltende Anforderung immer gleich zu schmecken perfekt erfüllt und daher von ausgezeichneter Qualität ist.

Natürlich existieren neben der recht theoretischen Definition nach ISO 9000 auch andere Begriffsbestimmungen zur Qualität, die zwar weniger umfassend sind, dafür aber um so treffender in der Aussage:

Quality is fitness for use.

Qualität ist also keine absolute Größe, die einem Produkt oder einer Dienstleistung sozusagen als feste Eigenschaft zugeschrieben werden kann, sondern sie ist vom Gebrauch abhängig.

Für den Anbieter von Produkten und Dienstleistungen ergibt sich hieraus die scheinbar paradoxe Situation, dass er steigende Qualitätsforderungen mit rückläufigen Renditen finanzieren muss.

Dieser Herausforderung sehen sich heute viele Prüflaboratorien ausgesetzt.

Es ist nicht zu erwarten, dass Qualität in Zukunft an Bedeutung verlieren wird. Sie wird vielmehr zunehmend zu einer Selbstverständlichkeit werden. Auch und gerade für Prüflaboratorien muss es daher heißen:

Mit einem Minimum an Kosten ein Maximum an Qualität zu realisieren.

Gründe zur Einführung von Managementsystemen

Wettbewerb

Nicht der Wunsch nach Verbesserung der Qualität, sondern das Streben nach höherer Wettbewerbsfähigkeit ist der häufigste Grund für den Aufbau eines Managementsystems.

Immer mehr Auftraggeber verlangen von ihren Dienstleistern und Unterauftragnehmern den Nachweis eines Managementsystems. Die Integration des Lieferanten in die eigenen Qualitätsbemühungen sowie die Forderungen der eigenen Kunden sind dabei für den Auftraggeber oft ausschlaggebend.

Managementinstrument

Die Führung eines Prüflaboratoriums stellt heute höhere Anforderungen an die Laborleitung als früher.

In dieser Situation bietet ein Managementsystem durch die Strukturierung der Aufbau- und Ablauforganisation dem Management eine Möglichkeit zu wirksamer Steuerung und Kontrolle.

Gerade in größeren Laboreinheiten kann die Leitung die oftmals erheblichen Informationsdefizite bezüglich der Tätigkeiten, Zuständigkeiten und Probleme im eigenen Verantwortungsbereich erkennen. Dieser wichtige Nutzen des Qualitätsmanagements wird oftmals unterschätzt und zunächst nur der formale Mehraufwand gesehen, der mit der Einführung eines Managementsystems notwendigerweise verbunden ist. Oftmals erkennt die Laborleitung erst im Laufe der Zeit die Eignung eines solchen Systems als Führungsinstrument.

Das Grundprinzip des unabhängigen Dritten

In der Einführungsphase eines Managementsystems im Prüflaboratorium wird oftmals beteuert, dass doch alles zum Besten stehe und eigentlich gar kein Bedarf für zusätzliche Qualitätsmanagement-Maßnahmen erkennbar sei.

Der Auftraggeber ist jedoch interessiert an einer neutralen und kompetenten Aussage zum Qualitätsstatus eines Prüflaboratoriums, insbesondere wenn er aus mehreren Anbietern eine Auswahl treffen muss. Diese Aufgabe delegiert er nun an einen *Dritten*, der die Qualitätsbewertung *unabhängig* durchführt. In der Praxis erfolgt diese Delegation im übertragenen Sinne, indem der unabhängige Dritte im Auftrag des Prüflaboratoriums, aber letztlich im Interesse des Auftraggebers tätig wird. Dieses Verfahren hat außerdem den Vorteil, dass alle Auftraggeber, auch potentielle, sich auf einen einzigen Dritten stützen können, so dass sich auch das Prüflaboratorium nur einer einzigen Überprüfung unterziehen muss.

Für die Dienstleistungen eines Prüflaboratoriums ist diese vertrauensbildende Maßnahme besonders wichtig, denn der Auftraggeber erhält in der Regel ein Prüfergebnis, das er glauben muss, ohne es im Einzelfall auf seinen Wahrheitsgehalt und damit auf die Erfüllung seiner Qualitätsforderung überprüfen zu können.

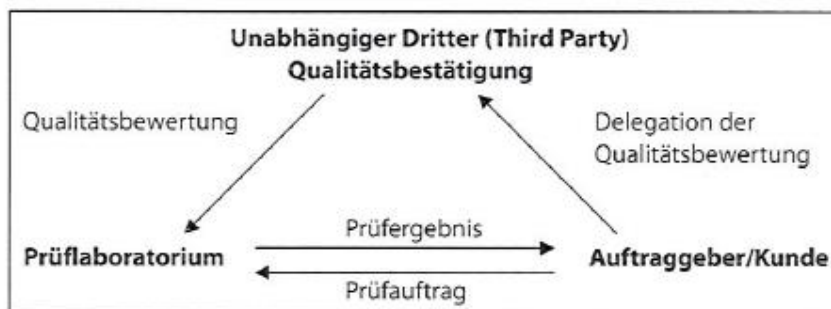


Abb. 9.1.

Akzeptanz und Qualitätsmotivation

Erfahrungsgemäß ist die Akzeptanz eines Managementsystems insbesondere in der Einführungsphase nicht bei allen Mitarbeitern gegeben. Die Einbeziehung und Überzeugung der Mitarbeiter ist die einzige Möglichkeit, ein System zu etablieren, das gelebt wird und sich letzten Endes auch für das Prüflaboratorium selbst lohnt.

Daher ist die Qualitätsmotivation auch ein, wenn nicht sogar der entscheidende Indikator zur Bewertung des Qualitätsniveaus. Eine entscheidende Bedeutung kommt dabei dem Management zu. Schließlich gilt die Grundregel der Motivationspsychologie, dass „ein Mitarbeiter nicht besser motiviert ist als sein Chef“ auch für den Bereich der Qualität. Die Labormannschaft merkt sehr schnell, ob die Geschäftsleitung hinter den Qualitätsmanagement-Bemühungen steht oder nicht.

9.2 Allgemeine Aspekte der Akkreditierung

Die Norm ISO/IEC 17000 definiert die Fachbegriffe der ISO/IEC 17000er Normenserie für das Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungswesen. „Akkreditierung“ ist definiert als Bestätigung durch eine dritte Stelle, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Wobei „Konformitätsbewertungsstelle“ der fachliche Oberbegriff ist für Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen und (Prüf-)Laboratorien.

Die Befugnis zur Durchführung von Akkreditierungen hat ausschließlich die Akkreditierungsstelle. Die hohen Anforderungen an ihre Unabhängigkeit und Integrität, sowie an Organisation und Verfahrensabläufe sind in der international anerkannten Norm ISO/IEC 17011 niedergelegt. Die Akkreditierungsstelle ist die oberste Hierarchieebene im Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungswesen:

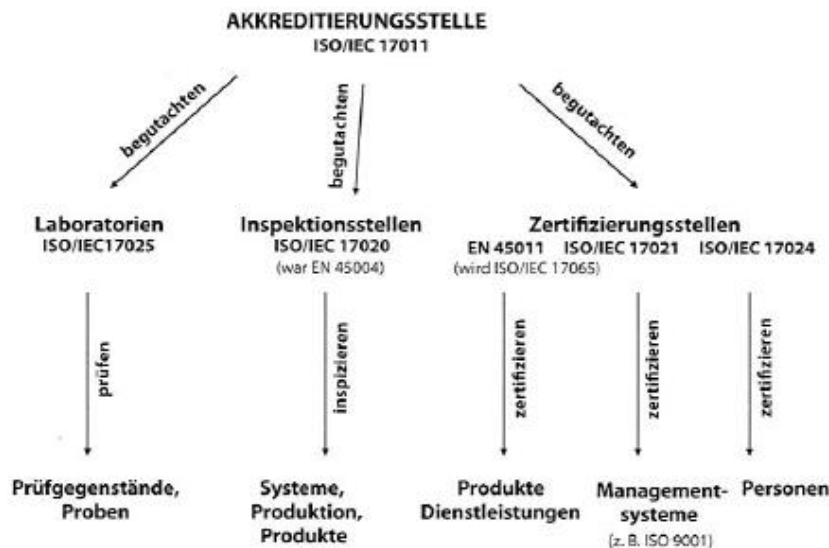


Abb. 9.2.

In der EU wurden Akkreditierung und die Anforderungen an Akkreditierungsstellen europarechtlich harmonisiert. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 ist Akkreditierung jetzt immer ein hoheitlicher Verwaltungsakt, frei von kommerziellen und einseitigen Einflüssen. Akkreditierung bildet den staatlichen Regulierungsschirm über die privaten und staatlichen Kontrollstellen und Laboratorien. Jeder Mitgliedsstaat der EU muss eine einzige nationale Akkreditierungsstelle benennen. Wettbewerb unter Akkreditierungsstellen, wie es ihn vorher in Deutschland gab, soll damit der Vergangenheit ange-

hören. Allerdings räumt die Verordnung noch eine mehrjährige Übergangsfrist ein.

Eine Akkreditierung nach der internationalen Norm ISO/IEC 17025 ist grundsätzlich für alle Prüflaboratorien möglich. Deren fachliche (technische) Kompetenz wird von unparteilichen Sachverständigen (Begutachtern) für die jeweiligen Prüfgebiete sozusagen am Labortisch überprüft (vergl. 9.4). Akkreditierung ist für die Kunden des Prüflaboratoriums ein wirksamer Kompetenzbeweis.

Wichtig dabei ist die Tatsache, dass eine Akkreditierung nicht pauschal für das gesamte Tätigkeitsspektrum eines Prüflaboratoriums gilt, sondern immer nur für diejenigen Prüftätigkeiten, für deren Durchführung die erforderliche technische/fachliche Kompetenz nachgewiesen werden konnte. In der Akkreditierungsurkunde, dem Ergebnis erfolgreicher Akkreditierung, werden üblicherweise die einzelnen Untersuchungsverfahren bzw. Prüfarten in der Anlage mit aufgeführt. Neben der Akkreditierung nach Untersuchungsverfahren (Einzelmethodenakkreditierung) besteht auch die Möglichkeit der Akkreditierung nach Prüfarten bzw. Untersuchungstechniken (Bereichsakkreditierung oder flexible Akkreditierung). Voraussetzung solch einer Bereichsakkreditierung ist die nachgewiesene fachliche bzw. wissenschaftliche Kompetenz zur Validierung neuer Untersuchungsverfahren („Hausmethoden“ innerhalb definierter Prüfbereiche).

Das Prüflaboratorium ist verpflichtet, seine Kunden nicht im Unklaren darüber zu lassen, welche Untersuchungsverfahren in den Geltungsbereich seiner Akkreditierung fallen. Es darf nicht den Eindruck erwecken, es sei für alle Techniken zugelassen, wenn dies nicht zutrifft. Ansonsten kann die Akkreditierungsstelle die Akkreditierung zurückziehen.

9.3

Anforderungen an die Kompetenz von Prüflaboratorien

Die Norm ISO/IEC 17025 legt die allgemeinen Anforderungen an die fachliche Kompetenz für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen sowie Probenahmen fest.

Sie ist auf alle Organisationen, die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführen, anwendbar.

Die Norm ist in „Anforderungen an das Management“ und „Technische Anforderungen“ gegliedert, sie beinhaltet drei grundsätzliche wichtige Aspekte:

- Transparenz der Organisation
- Nachweis fachlicher Kompetenz
- Selbstsicherung gleichbleibender Qualität.

9.3.1

Anforderungen an das Management

Das Managementsystem muss so aufgebaut, dokumentiert und verwirklicht sein, dass die Kompetenz des Prüflaboratoriums belegt ist und fachlich fundierte Ergebnisse erzielt werden.

Das Managementsystem muss aufrechterhalten und seine Wirksamkeit ständig verbessert werden.

Die oberste Leitung legt die Qualitätspolitik fest und verpflichtet sich zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der durchzuführenden Prüfungen.

Die Ziele des Managementsystems werden jedoch nur durch die Mitwirkung des gesamten Personals erreicht.

Die einzelnen Forderungen der Norm an das Managementsystem sind im Folgenden aufgeführt.

Organisation

Das Prüflaboratorium muss die rechtliche Verantwortung übernehmen. Des Weiteren ist es auch für alle seine Tätigkeiten gegenüber den Anforderungen der Norm, den Bedürfnissen des Kunden, der vorschriftsetzenden Behörden oder Organisationen, die Anerkennung gewähren, verantwortlich.

Die Wahrung der Unparteilichkeit und Integrität des Prüflaboratoriums muss gewährleistet sein. Dies kann gegenüber einem Kunden z. B. durch offene Darlegung und Transparenz in Bezug auf Abhängigkeiten und andere Tätigkeiten nachgewiesen werden. Interessenkonflikte müssen für den Kunden erkennbar sein.

Es darf keinen kommerziellen, finanziellen oder anderen Einflüssen ausgesetzt sein, die das fachliche Urteil beeinträchtigen können. Die Prüfergebnisse sollten nur von der Sachlage und objektiven Bedingungen beeinflusst werden.

Das leitende und technische Personal hat für die Kompetenz des Prüflaboratoriums eine herausragende Bedeutung. Das Personal muss für die durchzuführenden Arbeiten kompetent sein, die Verfahren und Anweisungen beherrschen oder entsprechend beaufsichtigt werden.

- Es muss über die Befugnis und Mittel verfügen, seine Aufgaben einschließlich der qualitätssichernden Aufgaben zu erfüllen. Zu den qualitätssichernden Aufgaben gehören hauptsächlich Umsetzung, Aufrechterhaltung, Überprüfung und Verbesserung des Managementsystems.
- Die Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit zur Erreichung der Ziele des Managementsystems muss dem Personal bewusst sein. Über die Wirksamkeit des Systems muss im Prüflaboratorium kommuniziert werden.
- Das Personal muss vertraglich gebunden sein, kommerzielle, finanzielle oder sonstige Zwänge dürfen sich nicht negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken.
- Es sind Tätigkeitsbeschreibungen, welche die Verantwortung und die Befugnisse spezifizieren, für alle Mitarbeiter zu führen.

Die Strukturen des Prüflaboratoriums nach außen bezüglich eventueller Dachorganisationen und intern hinsichtlich des Aufbaus der Organisation und der Leitung müssen festgelegt werden. Die Beziehungen zwischen dem Qualitätsmanagement, dem Prüflaboratorium und Hilfsdiensten sowie der Mitarbeiter untereinander sind zu dokumentieren.

Das Prüflaboratorium muss eine Technische Leitung haben, welche die Verantwortung für die technischen Arbeitsabläufe incl. der Bereitstellung der notwendigen Mittel für den qualitätsgesicherten Laboratoriumsbetrieb hat.

Es ist einem Qualitätsmanager die Verantwortung und Befugnis zu erteilen, die Einführung und Befolgung des Managementsystems bezogen auf Qualität sicherzustellen. Dieser Qualitätsmanager muss seine Tätigkeit unabhängig von anderen Aufgaben ausführen können und direkten Zugang zur Leitung haben.

Stellvertreter für leitende Mitarbeiter wie z. B. die oben genannten werden gefordert.

Managementsystem

Die Leitung des Prüflaboratoriums muss ein seinem Tätigkeitsbereich angemessenes Managementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten.

Die grundlegenden Regelungen, Verfahren, Programme und Anleitungen sind schriftlich niederzulegen.

Dem Personal muss die Dokumentation des Systems zur Verfügung stehen. Es muss sie verstehen und umsetzen. Nur so ist eine kontinuierliche Verbesserung des Managementsystems möglich.

In einem Management-Handbuch (MH) sind alle Regelungen und Ziele, die sich auf die Qualität des Managementsystems beziehen, festzulegen. Es muss den Aufbau der Management-Dokumentation aufzeigen sowie die Aufgaben und Verantwortungen der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers enthalten.

Des Weiteren ist im MH die Aussage der obersten Leitung zur Qualitätspolitik mit den folgenden Punkten festzulegen:

- Verpflichtung zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität
- Aussage zum Leistungsangebot
- Anwendung des Managementsystems, bezogen auf Qualität
- Vertrautheit aller Mitarbeiter, die Prüftätigkeiten durchführen, mit der Qualitätsdokumentation und Umsetzung der Grundsätze und Verfahrensanweisungen
- Verpflichtung zur Erfüllung der Norm und zur ständigen Verbesserung des Managementsystems bezogen auf die Qualität.

Lenkung der Dokumente

Zum Managementsystem gehören Dokumente („Vorgabe“-Dokumente) externen und internen Ursprungs wie z. B. Normen, Vorschriften, Prüfverfahren, Spezifikationen, Handbücher, Kalibriertabellen. Diese Dokumente können in unterschiedlicher Form – digital, analog, fotografisch oder schriftlich – auf un-

terschiedlichen Medien, auf Papier oder elektronisch – vorliegen. Die Lenkung dieser Dokumente muss eingeführt und aufrechterhalten werden.

Die Dokumente müssen

- eindeutig gekennzeichnet sein
- geprüft und für den Gebrauch genehmigt werden
- dort verfügbar sein, wo sie zur Anwendung kommen
- regelmäßig geprüft und überarbeitet werden
- wenn sie ungültig und überholt sind, archiviert werden.

Eine praktikable Lösung zur Lenkung der Dokumente ist das Führen einer Stammliste. Dort ist, im Idealfall computerunterstützt in Form einer Datenbank, der Überarbeitungsstatus und die Verteilung der Dokumente anzugeben.

Einer der sensibelsten Punkte der Dokumentenlenkung ist in der Praxis der Austausch und die Archivierung von überarbeiteten und nicht mehr gültigen Dokumenten sowie das Vorhandensein nicht autorisierter Kopien. Auch müssen für die zeitnahe Änderung und Überarbeitung von Dokumenten praktikable Lösungen wie z. B. die Genehmigung von handschriftlichen Änderungen gefunden werden.

Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

Es ist ein Verfahren zur Vertragsprüfung einzuführen, dieses beinhaltet:

- Die Anforderungen sind angemessen festzulegen, schriftlich niederzulegen und müssen verstanden werden.
- Es müssen Fähigkeiten und Mittel vorhanden sein, um die gestellten Anforderungen zu erfüllen.
- Geeignete Prüfverfahren sind auszuwählen, sie müssen die Anforderungen des Kunden erfüllen.
- Unterschiede zwischen der Anfrage oder dem Angebot und dem Vertrag sind zu klären.
- Änderungen sind zu dokumentieren und bekannt zugeben, sie können eine wiederholte Vertragsprüfung bedingen.

Alle Prüfungen sind so aufzuzeichnen, dass die optimale Betreuung des Kunden, aber auch die Absicherung des Prüflaboratoriums gegenüber dem Kunden gewährleistet ist.

Da Verträge auch mündlich abgeschlossen werden können, entscheidet das Prüflaboratorium selbst über den Umfang der Aufzeichnungen. Auch Notizen im Labortagebuch oder auf entsprechenden Vordrucken können die oben genannten Forderungen ausreichend erfüllen.

Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag

Ein Prüflaboratorium kann begründet Arbeit im Unterauftrag an kompetente Unterauftragnehmer vergeben. Gründe dafür sind unvorhersehbare Umstände

wie z. B. Überlastung oder der Ausfall eines für die Untersuchung notwendigen Gerätes. Es ist jedoch auch eine dauerhafte Unterauftragvergabe durch Vereinbarung möglich.

Es muss ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer und der Nachweise ihrer Kompetenz für die zu beauftragenden Arbeiten, z. B. in Form einer Kopie ihrer Akkreditierungsurkunde oder eines anderen kompetenten Nachweises, geführt werden.

Das Prüflaboratorium muss den Kunden schriftlich über die Unterauftragsvergabe informieren und seine Zustimmung einholen. Es ist gegenüber dem Kunden für die Tätigkeit des Unterauftragnehmers verantwortlich, es sei denn, der Kunde oder eine vorschriftsetzende Behörde hat die Unterauftragsvergabe verlangt.

Die Erfüllung dieser Forderung ist oft schwierig, da die Entscheidung zur Unterauftragsvergabe oft kurzfristig während der Bearbeitung eines Projektes getroffen werden muss. Um diese Forderung allgemein zu erfüllen, kann in den Vertrags- und Angebotsunterlagen auf die mögliche Erteilung von Unteraufträgen hingewiesen werden. Damit ist der Kunde vorher schriftlich informiert, was im konkreten Fall die Abstimmung erleichtert und Missverständnissen vorbeugt.

Beschaffung

Das Prüflaboratorium muss für die Beschaffung und Anwendung von Dienstleistungen und Ausrüstungen, welche die Qualität der Prüfungen beeinflussen, Regelungen und Verfahren festlegen.

- Die Bestellung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien ist festzulegen.
- Die Qualität von Dienstleistungen, Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien muss überprüft werden, die Prüfungen müssen dokumentiert werden.
- Beschaffungsunterlagen müssen archiviert werden, Prüfung und Freigabe der Bestellung ist erforderlich.
- Zur Lieferantenbeurteilung muss eine Liste zugelassener Lieferanten aufgestellt werden.

Bei den hier geforderten Regelungen und Verfahren handelt es sich um alltägliche Abläufe, die teilweise neu beschrieben oder dokumentiert werden müssen, um den Anforderungen der Norm zu entsprechen. Zum Beispiel gehört die Reagenzien-Überprüfung bei der Durchführung einer Prüfarbeit zur Routine und die Bewertung eines Lieferanten zur Arbeit desjenigen, der für die Bestellungen und die Annahme der entsprechenden Waren verantwortlich ist.

Dienstleistung für den Kunden

Die Zusammenarbeit des Prüflaboratoriums mit dem Kunden muss verschiedene Anforderungen erfüllen.

- Der Kunde muss wissen, welche Leistungen er von dem Prüflaboratorium erhält.
- Vertrauliche Informationen und Eigentumsrechte der Auftraggeber müssen geschützt werden.
- Der Informationsrückfluss vom Kunden sollte der Verbesserung des Managementsystems dienen und vom Prüflaboratorium aktiv eingefordert werden.

Dies wird beispielsweise erreicht durch:

- Einen angemessenen Zutritt für den Kunden zu relevanten Bereichen des Prüflaboratoriums
- Trennen von Proben, Materialien und anderen Prüfgegenständen verschiedener Kunden, insbesondere auch bei der Anwesenheit von Kunden oder außenstehenden Personen im Prüflaboratorium
- Versand von Prüf- und Kalibriergegenständen, die der Kunde für Verifizierungszwecke benötigt
- Information des Kunden über aufgetretene Verzögerungen oder größere Abweichungen der Prüfergebnisse.

Beschwerden

Es müssen grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Behandlung von Kundenbeschwerden und Beschwerden anderer Stellen vorliegen.

Es müssen Aufzeichnungen über die Beschwerden, z. B. in Form eines Beschwerdebuches, sowie über die durchgeführten Korrekturmaßnahmen geführt werden.

Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten

Entsprechen die Prüfarbeiten oder ihre Ergebnisse nicht den eigenen vorgegebenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden, muss das Prüflaboratorium handeln. Für dieses „Handeln“ müssen Grundsätze und Verfahren zur Verfügung stehen.

- Es ist festzulegen, wer für die Bearbeitung der fehlerhaften Arbeit verantwortlich und befugt ist, wer die Einstellung und Wiederaufnahme der Arbeit anordnen darf.
- Die fehlerhafte Arbeit muss bewertet werden.
 - Wie sind die Auswirkungen auf die aktuellen oder abgeschlossenen Arbeiten?
- Die zu ergreifenden Maßnahmen sind festzulegen.
 - Welche Maßnahmen zur Korrektur des Fehlers müssen ergriffen werden?
 - Müssen Prüfberichte zurückgehalten oder korrigiert werden?
 - Muss die Arbeit eingestellt werden?
 - Muss der Kunde informiert und die Arbeit zurückgenommen werden?

Verbesserung

„Das Prüflaboratorium muss die Wirksamkeit des Managementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.“

Die Sicherstellung der Konformität und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems durch z. B.:

- Bewusstseinsbildung beim Personal
- Korrekturmaßnahmen
- Datenanalysen
- Auditergebnisse
- Interne Kommunikation
- Kundenorientierung, Kommunikation mit dem Kunden
- Vorbeugemaßnahmen
- Schulungen
- Management-Bewertungen

sind wichtige Voraussetzungen für ein funktionierendes System.

Korrekturmaßnahmen

Es müssen Verfahren für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen eingeführt sein, um fehlerhafte Arbeiten, Abweichungen von den Regelungen des Managementsystems oder von technischen Abläufen effektiv zu korrigieren. Die Befugnisse für die Anweisung und Bearbeitung von Korrekturmaßnahmen sind festzulegen.

Korrekturmaßnahmen beinhalten:

- Ursachenanalyse
 - Dies ist der wichtigste, manchmal aber der schwierigste Teil der Bearbeitung.
- Auswahl und Umsetzung der Maßnahmen
 - Maßnahmen werden gewählt, die das Problem beseitigen und ein Wiederauftreten verhindern.
- Überwachung der Maßnahmen
 - Die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen muss sichergestellt werden.

Weisen der aufgetretene Fehler oder die festgestellte Abweichung auf grundsätzliche Probleme in der Anwendung des Managementsystems oder der Norm hin, muss der betroffene Tätigkeitsbereich einem Audit unterzogen werden. Nur so kann das normenkonforme Arbeiten überprüft werden.

Die Durchführung von korrigierenden Maßnahmen gehört zu den unbeliebten Arbeiten im Prüflaboratorium, sie stellt jedoch die beste und effektivste Möglichkeit zur Verbesserung der Prüfarbeiten und des Managementsystems dar.

Vorbeugende Maßnahmen

Mögliche Fehlerquellen im Managementsystem oder technischer Art müssen ermittelt werden, um eine gute Umsetzung des Systems zu erreichen und kontinuierlich zu verbessern. Damit korrigierende Maßnahmen nicht erst durchgeführt werden müssen, werden Pläne für vorbeugende Maßnahmen im Vorfeld entwickelt, umgesetzt und ihre Wirksamkeit überwacht.

Beispiele für vorbeugende Maßnahmen:

- Belehrung neuer Mitarbeiter hinsichtlich des Managementsystems und des Arbeitsschutzes
- Ermittlung des Schulungsbedarfs und Aufstellung eines Schulungsplans
- Schulung der Mitarbeiter extern
- Schulung der Mitarbeiter intern durch eigene erfahrene Kräfte
- Regelmäßige Kommunikation zwischen der obersten Leitung, der technischen Leitung, dem Qualitätsmanagement und dem technischen Prüfpersonal in Form von Arbeitskreisen, Gruppen- und Einzelgesprächen
- Einsatz validierter Methoden, Ermittlung von Validierungsdaten
- Aktuelle Liste der wartungsbedürftigen Geräte
- Aufstellen eines Wartungsplans
- Auflistung der verfügbaren Referenzmaterialien
- Regelmäßiger Einsatz der Referenzproben
- Führung und Auswertung der Kontrollkarten
- Teilnahme an Eignungsprüfungssystemen
- Erstellung eines jährlichen Eignungsprüfungsplans
- Durchführung von internen Audits.

Lenkung von Aufzeichnungen

Die Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, das Ordnen, die Lagerung, Pflege und Verfügbarkeit von Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen müssen geregelt und aufrechterhalten werden.

Zu den Qualitätsaufzeichnungen gehören die Aufzeichnungen über interne Audits, Managementbewertungen, Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen.

Technische Aufzeichnungen sind ursprüngliche Beobachtungen, abgeleitete Daten, Aufzeichnungen über Kalibrierungen, über das Personal und Prüfberichte.

Interne Audits

Interne Audits sind durchzuführen, um sicherzustellen, dass das Managementsystem und die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 vollständig in der Praxis verwirklicht sind.

Durch festgestellte Nichtkonformitäten werden wertvolle Hinweise für die Verbesserung des Managementsystems erhalten.

Organisation von internen Audits:

- Das Verfahren muss festgelegt sein.
- Auditplan
Es wird ein Auditplan (z. B. zum Jahresbeginn) aufgestellt, in dem alle für einen festgelegten Zeitraum (z. B. das aktuelle Jahr) geplanten internen Audits aufgeführt sind.
- Verantwortlichkeiten
Der Qualitätsmanager ist für die Planung und Organisation der Audits verantwortlich.
- Qualifikation
Die Audits sind von geschultem und qualifiziertem Personal durchzuführen, das möglichst von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig sein sollte.
- Nichtkonformitäten
Entsprechen die Abläufe und/oder Ergebnisse nicht den Anforderungen, sind Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Die Umsetzung und die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sind zu verifizieren und aufzuzeichnen.
- Aufzeichnungen
Der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die Korrekturmaßnahmen inklusive deren Umsetzung und Überprüfung sind aufzuzeichnen.

Management-Bewertung

Die oberste Leitung des Prüflaboratoriums muss regelmäßig nach einem vorbestimmten Verfahren das Managementsystem und die Prüftätigkeit bewerten. Es ist deren Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen. Des Weiteren können so Änderungen und Verbesserungen eingeführt werden. Es wird ein Gesamtbericht (Review) zum Stand des Managements verfasst. Aus der Bewertung resultierende Maßnahmen werden aufgezeichnet und deren Durchführung überwacht.

9.3.2

Technische Anforderungen

Allgemeines

Die Richtigkeit und Zuverlässigkeit von Prüfungen wird von vielen Faktoren beeinflusst. Die wesentlichen zur Gesamtmessunsicherheit beitragenden Einflussgrößen müssen vom Prüflaboratorium berücksichtigt werden:

- Qualifikation des Personals
- räumliche Umgebungsbedingungen
- Prüfverfahren und Verfahrensvalidierung
- Einrichtungen
- messtechnische Rückführung

- Probenahme
- Handhabung von Prüfgegenständen.

Die technischen Anforderungen an diese Faktoren sind in der Norm festgelegt. Im Folgenden wird auf die einzelnen Punkte näher eingegangen.

Personal

Das Personal hat für die Kompetenz des Prüflaboratoriums eine große Bedeutung. Es sind die folgenden Anforderungen zu erfüllen:

- Die Leitung des Prüflaboratoriums muss die notwendige Ausbildung, Schulung und Erfahrung des Personals formulieren. Das heißt, für die einzelnen Arbeitsplätze sind Anforderungsprofile und Sollvorgaben zu definieren.
- Das Personal muss vertraglich an das Prüflaboratorium gebunden sein.
- Das Personal muss für die ihm übertragenen Aufgaben qualifiziert und kompetent sein. Es muss in Übereinstimmung mit dem Managementsystem arbeiten. Technisches Hilfspersonal und Mitarbeiter in der Schulungs- oder Ausbildungsphase sind entsprechend zu beaufsichtigen.
- Der Schulungsbedarf ist zu ermitteln, Schulungen müssen durchgeführt und ihre Wirksamkeit überprüft werden. Ein Verfahren dafür ist festzulegen.
- Es müssen aktuelle Tätigkeitsbeschreibungen geführt werden. Darin sind die Verantwortlichkeiten für die qualitätsrelevanten Aufgaben festzulegen.
- Bestimmten Personen müssen Befugnisse erteilt werden für die
 - Durchführung von Probenahmen
 - Durchführung von Prüfungen
 - Ausstellung von Prüfberichten
 - Meinungsäußerungen und Interpretationen.
- Es sind Qualifikationsnachweise für das Personal zu führen. Diese enthalten Aufzeichnungen über die fachliche Kompetenz, Ausbildungs- und Berufsqualifikationen, Schulungen, Fertigkeiten, Erfahrungen und Befugnisse.

Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen müssen eine korrekte Durchführung der Probenahme und der Prüfungen ermöglichen. Die Qualität der Messung darf nicht negativ beeinflusst werden.

Die notwendigen technischen Anforderungen müssen schriftlich niedergelegt sein.

Umgebungsbedingungen, welche die Qualität der Ergebnisse beeinflussen, müssen überwacht, geregelt und aufgezeichnet werden. Bei negativer Beeinflussung oder Verfälschung von Ergebnissen müssen die Prüfungen eingestellt werden.

Besteht zwischen benachbarten Bereichen die Gefahr gegenseitiger Beeinflussung oder von Querkontaminationen, müssen die Bereiche wirksam abgetrennt werden.

Der Zugang zu und die Nutzung der qualitätsrelevanten Bereiche des Prüflaboratoriums ist zu regeln.

Ordnung und Sauberkeit ist im Prüflaboratorium sicherzustellen.

Prüfverfahren und deren Validierung

Das Prüflaboratorium muss für alle die Qualität der Prüfungen beeinflussenden Tätigkeiten aktuelle Methoden und Verfahren besitzen und verwenden.

Die Auswahl der Prüfverfahren hat für die Richtigkeit und Zuverlässigkeit der Ergebnisse große Bedeutung. Das Verfahren muss zweckmäßig sein und die Erfordernisse des Kunden erfüllen. Technisch begründete Abweichungen von Prüfverfahren müssen dokumentiert und vom Kunden genehmigt sein.

Wird das Verfahren vom Kunden gewählt, ist die Anwendung zu prüfen und der Kunde bei negativer Bewertung zu informieren.

Wählt das Prüflaboratorium das anzuwendende Verfahren, wird zwischen genormten und nicht genormten Verfahren unterschieden.

Der Einsatz genormter Verfahren ist vorzuziehen. Folgendes ist zu beachten:

- Das Prüflaboratorium muss bestätigen, dass es die genormten Verfahren richtig anwenden kann.
- Der Kunde ist über das verwendete Verfahren zu informieren.

Steht kein genormtes Verfahren zur Verfügung, das die Erfordernisse erfüllt, müssen genormte Verfahren modifiziert, nicht genormte Verfahren übernommen oder eigene Verfahren entwickelt werden.

Für die Anwendung nicht genormter Methoden müssen diese Voraussetzungen erfüllt sein:

- Die Einführung von eigenen Verfahren muss geplant durch angemessen ausgerüstetes, qualifiziertes sowie geschultes Personal erfolgen.
- Anforderungen und Zweck des Verfahrens müssen festgelegt sein, es muss sich für die vorgesehene Anwendung eignen.
- Das Verfahren muss validiert sein.
- Der Kunde muss für die Anwendung des Verfahrens seine Zustimmung geben.

Validierung von Untersuchungsverfahren

Die Anwendung geeigneter analytischer Prüfmethode (valider Untersuchungsverfahren) ist Voraussetzung für ein kompetent arbeitendes, akkreditiertes Prüflaboratorium und ein essentieller Bestandteil eines etablierten Qualitätssicherungssystems, mit dem Ziel zuverlässige analytische Daten zu erzeugen. Das Labor steht in der Verantwortung, für den jeweiligen Untersuchungsauftrag geeignete Untersuchungsverfahren anzuwenden. Die Leistung des angewendeten Verfahrens muss für das Untersuchungsziel hinreichend sein („fit for purpose“). Um dies zu entscheiden, werden die Leistungskennwerte des Untersuchungsverfahrens benötigt, d. h. das Verfahren muss validiert sein.

Definition: „Validierung ist die Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines Nachweises, dass die besonderen Anforderungen für einen speziellen Gebrauch erfüllt sind.“

Die Validierung der Untersuchungsverfahren wird nicht nur von Seiten der Akkreditierungsinstitution gefordert, die Übermittlung von Leistungsdaten und Validierungsberichten an Kunden im analytischen Dienstleistungssektor, aber auch im amtlichen Arbeitsalltag, ist mittlerweile zu einer Selbstverständlichkeit geworden.

Vom Labor sind zu validieren:

- nicht genormte Verfahren,
- selbst entwickelte Verfahren,
- genormte Verfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches verwendet werden,
- Erweiterungen von genormten Verfahren.

Auch wenn genormte Methoden (z. B. ISO, EN, DIN, SLMB, AOAC) als valide gelten, muss das Labor den Nachweis erbringen, dass diese laborintern beherrscht und sachgerecht angewendet werden. Infolgedessen ist demnach auch bei genormten Prüfverfahren die gezielte Ermittlung ausgewählter Leistungsdaten eine notwendige Maßnahme, ein geringerer Validierungsaufwand aber fachlich gerechtfertigt und ökonomisch sinnvoll.

Die Validierung von Untersuchungsverfahren erfolgt planmäßig. Der sogenannte Validierungs-Master-Plan (VMP) oder auch Validierungszyklus eines Untersuchungsverfahrens, lässt sich in sechs Phasen unterteilen, die gleichzeitig den üblichen zeitlichen Ablauf darstellen:

1. Methodenentwicklung, Methodenadaption

Vor Beginn der Validierung muss ein für das jeweilige Prüfmuster geeignetes Verfahren in schriftlicher Form vorliegen. Weitere Voraussetzungen sind ein qualifiziertes Gerät und Personal, welches mit dem zu validierenden Untersuchungsverfahren bestens vertraut ist. Strategisch und ökonomisch sinnvoll ist die Anfertigung eines konkreten Validierungsplans vor Beginn der Messungen. Hier werden auch die Anforderungen formuliert, die nach erfolgter Validierung zu bewerten sind und die entscheidend für die Klärung der Frage nach der Eignung des Untersuchungsverfahrens sind.

2. Basisvalidierung

In dieser Phase werden die analytischen Leistungsmerkmale des Untersuchungsverfahrens wie Präzision, Richtigkeit und Linearität ermittelt. Die Selektivitätsüberprüfung sowie ausgewählte Experimente zur Methodenrobustheit können bereits im Rahmen der Methodenentwicklung stattfinden.

3. In-Haus-Qualitätskontrolle

Regelkarten werden in der laborinternen Qualitätskontrolle bevorzugt eingesetzt und sind ein hervorragendes Instrument zur Überprüfung der Anwendbarkeit und der Erfüllung der Qualitätsanforderungen des Verfahrens



Abb. 9.3. Validierungs-Master-Plan (Validierungszyklus)

im Routinealltag unter den jeweiligen realen Bedingungen (Laborpräzision, Verfahrenstabilität). Die regelmäßige Teilnahme an Eignungsprüfungen ist unverzichtbarer Baustein zur Bestätigung der Kompetenz eines Labors und Pflichtprogramm eines etablierten Management-Systems.

4. Messunsicherheit

Unverzichtbar für eine wissenschaftlich korrekte Interpretation von Untersuchungsergebnissen ist die Berücksichtigung der Messunsicherheit. Grundlage für die Abschätzung der Messunsicherheit können die Leistungskennndaten aus der Verfahrenvalidierung, die Daten der Routine-Qualitätskontrolle und die Ergebnisse von Eignungsprüfungen sein.

5. Dokumentation, Validierungsbericht

In allen Phasen des Validierungszyklus werden die generierten Daten zusammengetragen, (statistisch) ausgewertet und mit den relevanten Qualitätsanforderungen an das Verfahren verglichen. Ein kommentierter Bericht wird über die Ergebnisse verfasst. Entscheidend ist die abschließende Bewertung, ob das validierte Untersuchungsverfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet ist oder nicht.

6. Revalidierung

Wird ein validiertes Verfahren geändert, ist diese Änderung zu dokumentieren und das Untersuchungsverfahren einer gezielten Revalidierung zu unterziehen. Die Validierung ist kein einmaliger und danach abgeschlossener

Vorgang, sondern ein immer wiederkehrender, fortlaufender Prozess. Der Umfang der Methodvalidierung sollte aus ökonomischen Gründen den Erfordernissen der beabsichtigten Anwendung angemessen („fir for purpose“) sein.

Messunsicherheit

Die Messunsicherheit repräsentiert einen Konzentrationsbereich, in welchem sich der „wahre“ Analysenwert mit einer vorgegebenen statistischen Sicherheit (meist 95%) befindet. Die Messunsicherheit ist die wichtigste Kenngröße zur Absicherung und Interpretation eines Analysenergebnisses. Der klassische Ansatz zur Charakterisierung von Prüfverfahren basierte auf einer Unterscheidung von systematischen und zufälligen Fehlern. Die zufälligen Fehler (Präzision) wurden oft nur als Standardabweichung des apparativen Teils berücksichtigt (Messpräzision), während systematische Fehler (Richtigkeit) oft nicht exakt beschreibbar waren und nur unzureichenden Eingang in das Ergebnis fanden. Es wird heute nicht mehr zwischen systematischen und zufälligen Fehlern unterschieden, sondern es wird die Summe der Beiträge betrachtet, durch die die Qualität des Ergebnisses beeinträchtigt wird. Diese Summe wird als Unsicherheit bzw. Messunsicherheit oder Ergebnisunsicherheit bezeichnet.

Die Messunsicherheit wird nicht als Fehler angesehen, da ein Fehler als bekannt und identifizierbar angesehen wird und demzufolge beseitigt, vermieden oder mit Hilfe von Berechnungen korrigiert werden kann. Die Messunsicherheit muss als Unbekannte betrachtet werden (natürliche, unvermeidbare Variabilität).

In den neueren Normen wird zudem ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Schätzung von Unsicherheiten eine gleichberechtigte Methode zur Bestimmung der Unsicherheit neben den statistischen Modellen ist. Es ist besser, alle wesentlichen Unsicherheiten mit akzeptabler Genauigkeit zu erfassen, als lediglich einzelne Unsicherheiten mit extremer Genauigkeit (und andere überhaupt nicht).

Ein für Routinelaboratorien aus ökonomischen Gründen pragmatisches Konzept für die fachgerechte und zweckorientierte Abschätzung der Messunsicherheit ist der sogenannte „top-down-Ansatz“ (Nordtest NT Report 537). Bei diesem Verfahren wird die Messunsicherheit aus den vorliegenden laborinternen Qualitätskontrollmessungen (Regelkartentechnik), aus den Ergebnissen von Eignungsprüfungen und dem Extrakt der erfolgten Basisvalidierung abgeschätzt. Es sind keine zusätzlichen Messungen notwendig, da für diesen Ansatz alle qualitätsrelevanten Daten bereits vorhanden sind.

Eine Harmonisierung zur Ableitung der Messunsicherheit mit dem Ziel einer besseren Vergleichbarkeit der Ergebnisse und der Vermeidung einer möglichen Wettbewerbsverzerrung, steht noch aus und muss vorrangiges Ziel entsprechender Arbeitsgruppen und Ausschüsse sein. Eine praxisgerechte Ermittlung der Messunsicherheit, wenn möglich unter Verwendung bereits existierender Daten, sollte hierbei im Fokus stehen.

Ein Prüflaboratorium muss über ein Verfahren zur Ermittlung der Messunsicherheit der von ihm ermittelten Prüfergebnisse verfügen und dieses anwenden, um Fehlinterpretationen von Resultaten und damit einen möglicherweise eintretenden wirtschaftlichen Schaden zu vermeiden.

Lenkung von Daten

Berechnungen und Datenübertragungen müssen geprüft werden.

Werden dafür Computer oder automatisierte Einrichtungen genutzt, ist sicherzustellen, dass

- vom Benutzer entwickelte Software dokumentiert und validiert ist
- Verfahren zum Datenschutz integriert sind
- die Funktionalität der Rechner und automatisierten Einrichtungen gesichert ist.

Einrichtungen

Das Prüflaboratorium muss mit allen für die Probenahme und Prüfung erforderlichen Einrichtungen (Geräten) ausgestattet sein. An die Einrichtungen werden folgende Forderungen gestellt:

- Spezifikationen und erforderliche Genauigkeit für die betreffenden Prüfungen müssen eingehalten werden.
- Prüfung und Kalibrierung wird vor dem Gebrauch durchgeführt.
- Die Bedienung erfolgt durch befugtes Personal.
- Kennzeichnung und Registrierung muss erfolgen.
- Die Funktionstüchtigkeit muss gewährleistet sein, z. B. durch die Beschreibung und korrekte Ausführung des Geräteumgangs.
- Das Kalibrierintervall ist festzulegen, der aktuelle Kalibrierstatus anzugeben. Die Aktualisierung von Korrekturfaktoren durch Kalibrierungen ist sicherzustellen.
- Geräte, die auf Grund einer Störung nicht zu benutzen sind, werden bis zur Schadensbehebung als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet. Bei Auswirkungen des Fehlers auf frühere Arbeiten muss die „Lenkung von fehlerhaften Prüfarbeiten“ (siehe bei 9.3.1) erfolgen.
- Waren Einrichtungen für einen bestimmten Zeitraum außerhalb der Kontrolle des Prüflaboratoriums, z. B. durch Defekt, muss vor der Inbetriebnahme durch geeignete Maßnahmen sichergestellt werden, dass sie einwandfrei funktionieren.

Messtechnische Rückführung

Das Prüflaboratorium muss über ein Programm und ein Verfahren zur Kalibrierung aller Prüfeinrichtungen, welche einen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit und Gültigkeit der Prüfergebnisse haben, verfügen.

Bezugsnormale und Referenzmaterialien

Die rückgeführten Bezugsnormale dürfen im Prüflaboratorium nur für Kalibrierungen gebraucht werden.

Dies sind üblicherweise in Prüflaboratorien für Lebensmitteluntersuchungen die Temperatur und das Gewicht, die auf kalibrierte (früher: geeichte) Thermometer bzw. kalibrierte Gewichtsstücke rückgeführt werden müssen.

Referenzmaterialien sollten auf SI-Einheiten (Internationales Einheitensystem) oder auf zertifizierte Referenzmaterialien rückführbar sein.

Für beide muss ein Verfahren

- zur sicheren Handhabung und Lagerung sowie zum sicheren Transport und Gebrauch vorliegen, um sie vor Verschmutzung und Beschädigung zu schützen,
- und ein Programm für deren Einsatz und Überprüfung festgelegt werden, um das Vertrauen in den Kalibrierstatus aufrechtzuerhalten.

Probenahme

Die Probenahme ist ein festgelegtes Verfahren, bei dem ein Teil einer Substanz, eines Materials oder eines Produktes entnommen wird, um zur Prüfung eine für das ganze repräsentative Probe zu erhalten.

Entnimmt das Prüflaboratorium Proben zur Prüfung, muss es über einen Probenahmeplan und eine Verfahrensanweisung zur Probenahme verfügen, die am Probenahmeort zur Verfügung stehen müssen.

Bei der Durchführung der Probenahme hat das Prüflaboratorium folgende Forderungen zu erfüllen:

- Wesentliche Angaben und Tätigkeiten der Probenahme müssen aufgezeichnet werden
 - Verfahren der Probenahme
 - Identifikation des Probenehmers
 - Umweltbedingungen
 - Beschreibungen des Ortes der Probenahme
 - ggf. statistische Verfahren.
- Wenn der Kunde Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse von dem Probenahmeverfahren vorschreibt, müssen diese in allen Dokumenten ersichtlich und dem Personal bekannt sein.

Handhabung von Prüfgegenständen

Das Prüflaboratorium muss über Verfahren für den Umgang mit Prüfgegenständen (Proben) verfügen, dabei ist zuregeln:

- Transport, Eingang, Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und Beseitigung
- Schutz der Interessen des Prüflaboratoriums und des Kunden

- Kennzeichnung
Verwechslungen der Prüfgegenstände sowie der sie betreffenden Aufzeichnungen und Dokumente sind auszuschließen
- Kontrolle des Prüfgegenstandes nach Eingang, Aufzeichnung von Abweichungen
- Kommunikation mit dem Kunden, wenn Zweifel an der Eignung des Prüfgegenstandes für die Prüfung, an dem Prüfgegenstand selbst oder an der festgelegten Prüfung bestehen – neue Vereinbarungen mit dem Kunden sind aufzuzeichnen
- Vermeidung von Beeinträchtigung, Verlust oder (wenn vom Kunden gefordert) Beschädigung des Prüfgegenstandes
- Berücksichtigung, Überwachung und Aufzeichnung von Handhabungsanweisungen z. B. des Kunden.

Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

Das Prüflaboratorium muss über Verfahren für die Qualitätslenkung verfügen. Nur so kann die Gültigkeit der durchgeführten Prüfungen überwacht und belegt werden.

Die Qualitätslenkungsdaten müssen aufgezeichnet, möglichst statistisch ausgewertet und analysiert werden. Wichtig ist es, Tendenzen zu erkennen.

Liegen die Daten außerhalb vorgegebener Maßnahmekriterien, müssen korrigierende Maßnahmen ergriffen werden.

Zur Qualitätssicherung können unterschiedliche Verfahren Anwendung finden:

- Einsatz von zertifiziertem und sekundärem Referenzmaterial, Dokumentation der Ergebnisse durch Kontrollkartentechnik
- Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen und Eignungsprüfungen
- Wiederholprüfungen – gleichzeitig oder zeitlich versetzt
- Anwendung unterschiedlicher Prüfverfahren
- Plausibilitätsprüfungen
- Stabilitäts- und Funktionalitätsprüfung der Einrichtungen.

Ergebnisberichte

Prüfberichte müssen alle Informationen, die der Kunde verlangt, die für die Interpretation der Ergebnisse erforderlich und vom verwendeten Verfahren vorge-schrieben sind, enthalten.

Ergebnisse können in vereinfachter Weise berichtet werden, wenn es sich um interne Prüfberichte handelt oder der Kunde dies schriftlich genehmigt.

Sind erforderliche Daten nicht im Bericht enthalten, müssen sie im Prüflaboratorium leicht verfügbar sein.

Die Angaben, die jeder Prüfbericht enthalten muss, sind in der Norm detailliert vorgegeben.

Sind in einem Prüfbericht Meinungen und Interpretationen enthalten, müssen die Grundlagen dafür schriftlich niedergelegt sein. Meinungen und Interpretationen müssen als solche gekennzeichnet werden.

Wenn der Prüfbericht Ergebnisse enthält, die von Unterauftragnehmern erarbeitet wurden, müssen diese Ergebnisse klar gekennzeichnet sein. Die Ergebnisse des Unterauftragnehmers müssen dem Prüflaboratorium in schriftlicher oder elektronischer Form vorliegen.

Elektronische Datenübertragung ist möglich. Das bedeutet, es muss nicht notwendigerweise eine Originalunterschrift vorliegen. In jedem Einzelfall muss dann sichergestellt und kenntlich gemacht sein, dass die Freigabe des elektronisch übermittelten Berichts auch vom Unterschriftsberechtigten selbst erfolgt ist.

Prüfberichte müssen so gestaltet sein, dass alle möglichen Prüfdaten gut dargestellt werden und dass die Gefahr von Missverständnissen oder Missbrauch minimiert wird.

Nach der Herausgabe eines Prüfberichtes werden Berichtigungen oder Zusätze ausschließlich in einem gesonderten Schriftstück vorgenommen (oder durch Datenübertragung), das entsprechend gekennzeichnet ist.

Im Übrigen entsprechen die Änderungsschriftstücke den üblichen Prüfberichten.

Ist es erforderlich, einen vollständig neuen Prüfbericht auszustellen, muss dieser eindeutig bezeichnet sein und den Hinweis enthalten, welches Original er ersetzt.

9.4

Ablauf einer Akkreditierung

Antrag und Unterlageneinreichung

Das Prüflaboratorium muss einen Antrag bei der entsprechenden Akkreditierungsstelle stellen. Es wird seitens der Akkreditierungsstelle geprüft, für welchen Geltungsbereich das Prüflaboratorium die Akkreditierung wünscht. Hierzu sind umfangreiche Antragsunterlagen vom Prüflaboratorium mit einzureichen. Akkreditierungsstellen nehmen Anträge i. d. R. erst nach einer Vorbewertung an.

Zur Bewertung der Konformität sind beispielsweise folgende Antragsunterlagen einzureichen:

- Angaben zum Prüflaboratorium mit Standort/en und räumlichen Verhältnissen
- Darlegung der Personalverhältnisse und Organigramm
- Technisches Kompetenzprofil (tabellarische Aufstellung des „Scope“, also des Fachspektrums, das der Geltungsbereich der Akkreditierung abdecken soll)
- Checkliste nach der ISO/IEC 17025, vom Prüflaboratorium ausgefüllt
- Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen, ausgewählt
- Allgemeine Regelungen zum Probenmanagement
- Anweisungen zu Prüfberichten incl. einiger Musterbeispiele

- Allgemeine Regelungen zur Prüfmethodeauswahl und zur Validierung
- Allgemeine Regelungen zur Ermittlung der Messunsicherheiten
- Allgemeine Anweisungen zum Umgang mit Messnormalen, Referenzmaterialien (in der Mikrobiologie mit Referenzstämmen)
- Regelungen zum Umgang mit Messgeräten
- Anweisung für interne Audits
- Regelung zur regelmäßigen Bewertung des Managementsystems
- Liste der durchgeführten Eignungsprüfungen mit Bewertung
- Liste der Schulungsmaßnahmen des Personals
- Liste der Unterauftragnehmer
- Verteilung der Untersuchungszahlen zum Technischen Kompetenzprofil (TKP).

Zurzeit ist davon auszugehen, dass eine Erst-Akkreditierung von der Antragsstellung bis zur Überreichung der Akkreditierungsurkunde gut ein Jahr dauern kann.

Vorbewertung, Benennung der Begutachter und Auftrag

Die Vorbewertung dient der Überprüfung, ob der Antrag (Anmeldung) aus fachlicher Sicht angenommen werden kann. Zweck ist hauptsächlich die Vorbereitung der eigentlichen Begutachtung vor Ort (Hauptbegehung). Es gilt zu entscheiden, ob das Prüflaboratorium die Voraussetzung erfüllt, die Akkreditierung erfolgreich abzuschließen.

Zur Vorbewertung gehören drei Schritte:

- Antragsdurchsicht (fachliche Vollständigkeitsprüfung der Antragsunterlagen)
- Vorbegehung (Gespräch und kurze Übersichtsbegehung)
- Auftragsvorschlag (Vorschlag zur Größe des Begutachtungsteams, der abzudeckenden Fachspektren und dem Zeitbedarf für die eigentliche Begutachtung).

Die Durchführung der Vorbewertung erfolgt von der Person, die später die Funktion des leitenden Begutachters übernehmen soll. Sie macht gegenüber der Akkreditierungsstelle einen Vorschlag zur Zusammensetzung des Begutachter-Teams für die Hauptbegehung.

Nach positiver Bewertung kann das Hauptverfahren eingeleitet werden.

Der den Begutachtungsauftrag festlegende schriftliche Auftrag wird allen Beteiligten (Prüflaboratorien und Begutachterteam) bekannt gegeben und bedarf der schriftlichen Zustimmung.

Hauptbegehung

Möglichst frühzeitig wird der voraussichtliche Begehungsplan von der Teamleitung erstellt und der Akkreditierungsstelle, dem Prüflaboratorium und allen Teammitgliedern zugesandt.

Die angekündigte Hauptbegehung erfolgt zu einem fixierten Zeitpunkt. Sie kann in drei Abschnitte unterteilt werden:

- Interview (Anfangsbesprechung)
- Vor-Ort-Begehung
- Abschlussgespräch.

Beim Anfangsgespräch sind alle Begutachter, die Leitung des Prüflaboratoriums bzw. bei größeren Einheiten die Bereichs-/Abteilungs- oder Prüfleiter sowie der Qualitätsmanager anwesend. Nach einer allgemeinen Vorstellungsrunde beschäftigt sich der erste Teil der Begehung mit den formellen Aspekten, vor allem mit Teil 4 der ISO/IEC 17025 „Anforderungen an das Management“. Dafür hat jede Akkreditierungsstelle eine entsprechende Checkliste, die diese Anforderungen genau widerspiegelt und abgearbeitet wird. Hier besteht auch die Möglichkeit der Einsicht in Detailunterlagen, z. B. Ergebnisse von Eignungsprüfungen oder Schulungsunterlagen.

Nach Beendigung der formellen Aspekte gehen die Fachbegutachter in die jeweiligen analytischen Bereiche (z. B. Chemie, Mikrobiologie, Diagnostik) und setzen die Begutachtung vor Ort fort. Hier steht der Teil 5 der ISO/IEC 17025 „Technische Anforderungen“ im Vordergrund. Je nach Größe des Prüflaboratoriums kann die Begutachtung einige Stunden bzw. Tage in Anspruch nehmen.

Zum Abschluss der Begehung findet ein Abschlussgespräch mit den Teilnehmern des Anfangsgesprächs statt, in dem das Begutachtungs-Team die gewonnenen Eindrücke zusammenfasst. Hier muss vom leitenden Begutachter eine „Empfehlung zur Akkreditierung“ ausgesprochen oder abgelehnt oder ggf. der Geltungsbereich des Prüflaboratoriums eingeschränkt werden. Im Rahmen des Abschlussgesprächs weisen die Begutachter auf eventuell festgestellte Abweichungen (sog. Nicht-Konformitäten) hinsichtlich der Anforderungen der ISO/IEC 17025 hin. In Zusammenarbeit mit den Vertretern des Prüflaboratoriums werden hieraus Korrekturmaßnahmen formuliert und terminiert.

Bis zur Abarbeitung dieser Korrekturmaßnahmen ruht das Akkreditierungsverfahren. Ausnahmen hiervon sind erforderliche Umsetzungen, die zeitnah nicht erfüllbar sind, wie zum Beispiel eine Teilnahme an einer Eignungsprüfung. Diese Korrekturmaßnahmen werden als Auflage definiert und bei der folgenden Überwachungsbegehung geprüft.

Begutachtungsbericht

Nach Abschluss der Hauptbegehung sind die einzelnen Begutachter verpflichtet, zeitnah einen Begutachtungsbericht zu verfassen und diesen dem leitenden Begutachter zukommen zu lassen. Dieser fasst die Berichte zu einem Gesamtbericht zusammen.

Der Gesamtbericht wird jedoch erst abgeschlossen, nachdem das Prüflaboratorium durch Bereitstellung geeigneter Nachweise – im Regelfall Dokumente – die vereinbarten Korrekturmaßnahmen erfüllt hat. Andererseits ist es durchaus

denkbar, dass eine Nachbegehung vor Ort durch einen der Begutachter erfolgt. Die Bewertung der durchgeführten Korrekturmaßnahmen obliegt den Fachbegutachtern.

Der Gesamtbericht wird der Akkreditierungsstelle übermittelt und nach formaler Prüfung dem Prüflaboratorium zur Stellungnahme zur Verfügung gestellt.

Votum zur Akkreditierung

Das eigentliche Votum zur Akkreditierung erteilt nach Abschluss des Verfahrens in der Akkreditierungsstelle ein Ausschuss für Akkreditierung. Das ist i. d. R. der Zeitpunkt, ab dem das Prüflaboratorium sich dann für den bestätigten Geltungsbereich als „akkreditiert“ bezeichnen darf.

Akkreditierung, Urkunde, Überwachung

Für das akkreditierte Prüflaboratorium wird eine Urkunde mit entsprechender Anlage des Geltungsbereiches erstellt. Das Prüflaboratorium ist dann über einen Zeitraum von fünf Jahren akkreditiert mit allen dazugehörigen Pflichten und Rechten.

Zum Beispiel müssen im Prüfbericht einzelne Verfahren oder Bereiche, für die das Prüflaboratorium nicht akkreditiert ist, kenntlich gemacht werden, wenn der Prüfbericht das Logo der Akkreditierungsstelle bzw. des DAR verwendet.

Auch sind der Akkreditierungsstelle regelmäßig Nachweise von durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen vorzulegen. Im Regelfall werden diese in den jährlichen Qualitätsmanagement-Meldungen des Vorjahres dokumentiert und der Akkreditierungsstelle zur Bewertung bzw. zur Dokumentation der Veränderungen und Neuerungen vorgelegt.

Im Zeitraum der Akkreditierung erfolgen mehrere Überwachungsbegehungen, die der leitende Begutachter mitorganisiert. Dieser ist neben der Akkreditierungsstelle Hauptansprechpartner für das Prüflaboratorium, insbesondere hinsichtlich einer möglichen Erweiterung des Geltungsbereiches.

9.5

Schlussbetrachtung

Die Akkreditierung von Prüflaboratorien im Bereich Lebensmittel und Futtermittel ist von großer Bedeutung. Für amtliche Laboratorien besteht gemäß der VO (EG) Nr. 882/2004 eine Akkreditierungspflicht. Für die privaten Laboratorien ist ohne ihre Akkreditierung heutzutage die Akzeptanz am Markt und bei den Behörden nicht mehr gegeben.

Eine Akkreditierung endet jedoch nicht mit der Übergabe der Urkunde, sondern nunmehr beginnt eine kontinuierliche Fortschreibung, Entwicklung und Verbesserung des Erreichten. Dies ist eine der Hauptforderungen der Norm ISO/IEC 17025:2005.

Dabei ist die Akzeptanz und der Wille zur kontinuierlichen Verbesserung auf allen Bereichsebenen wichtig.

Der Nutzen der Akkreditierung und damit der Einführung eines Managementsystems liegt für die Prüflaboratorien in der Verbesserung der Qualität. Dies führt zur Senkung der Fehlerquote und der Häufigkeit der Reklamationen.

Durch das kritische Betrachten der Arbeits- und Verfahrensabläufe ergeben sich oft Optimierungen, die u. a. zur Senkung der Durchlaufzeit führen. Das Ergebnis ist eine Erhöhung der Kundenzufriedenheit.

Darüber hinaus führt die Akkreditierung zu mehr **Vertrauen** in die Prüfergebnisse und einer **weltweiten Anerkennung** von Prüfberichten und Zertifikaten.

9.6

Literaturhinweise

Alle EWG-, EG- bzw. EU-Rechtsregelungen sind frei zugänglich unter <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm> und dort unter „einfache Suche“ zur Suche nach der Nummer des Dokuments oder nach der Fundstelle im Amtsblatt.

Alle nationalen und internationalen technischen Normen unterliegen dem Copyright und können beim Beuth Verlag, Berlin Wien Zürich bezogen werden. <http://www.beuth.de>

- | | |
|----------------------|--|
| VO (EG) Nr. 882/2004 | Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.04.2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz |
| VO (EG) Nr. 765/2008 | Verordnung (EG) Nr. 765/2008 (des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates |
| ISO/IEC 17025 | DIN EN ISO/IEC 17025:2005; Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien |
| ISO/IEC 17011 | DIN EN ISO/IEC 17011:2005; Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren |

ISO 9000	DIN EN ISO 9000:2005; Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
ISO/IEC 17000	DIN EN ISO/IEC 17000:2005; Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen
ISO 9001	DIN EN ISO 9001:2008; Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen