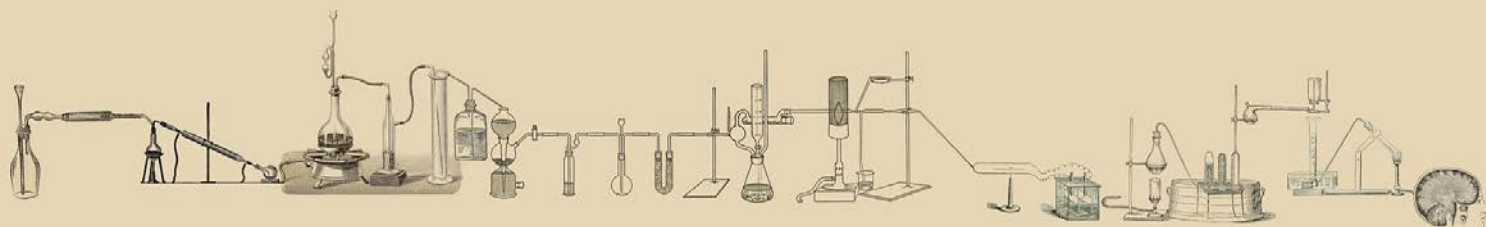


Einführung der DIN EN ISO/IEC 17025 zur Laborakkreditierung

Besondere Anforderungen und deren Umsetzung



Inhaltsverzeichnis

Kurzbeschreibung	2
Akkreditierung und Zertifizierung	2
Laborstandard nach ISO 17025	3
Erste Maßnahmen zur Umsetzung	4
Lückenanalyse	4
Unparteilichkeit	4
Strukturelle Anforderungen	5
Anforderungen an Ressourcen	5
Beispiel	6
Anforderungen an das Labor	7
Kapitel 6: Personal	7
Kapitel 6.3: Räumlichkeiten	7
Kapitel 6.5ff: Rückführbarkeit	8
Kapitel 7.9 Beschwerden	8
Kapitel 7.10ff: Fehler und Verbesserungen	8
Kapitel 8.8: Audits	9
Kapitel 8.9: Die Bewertung durch die Laborleitung	9
Anhang A: Metrologische Rückführbarkeit	9
Anhang B: Managementsystemoptionen	9
Kontaktinformationen	10

Verfasser

Dr. Roland Scherb, MBA

Geschäftsführender Gesellschafter der PeRoBa® Unternehmensberatung GmbH

Ausgabe: 200314_001, ersetzt die Ausgabe 100205

© 2020 PeRoBa® Unternehmensberatung GmbH Alle Rechte vorbehalten.

Bilder: Pixabay License - Freie kommerzielle Nutzung. Kein Bildnachweis nötig



Kurzbeschreibung

- Zertifizierung und Akkreditierung
- Grundlagen zur Vorbereitung auf die Akkreditierung
- Prozessmanagement, Verfahren und Tätigkeitsbeschreibungen
- Verbindung zur DIN EN ISO 9001:2015
- Allgemeine Informationen zur ISO 17025

Diese Ausgabe der PeRoBa® soll dem interessierten Leser einen Überblick der Anforderungen nach DIN EN ISO/IEC 17025 ermöglichen. Wir erheben für diese Ausgabe nicht den Anspruch auf komplette, ausführliche oder umfassende Ausführungen, und sie ersetzt auch keine Beratung.

Der Normentext zur ISO 17025 kann beim Beuth Verlag bestellt werden.

Akkreditierung und Zertifizierung

Eine Zertifizierung ist keine Akkreditierung und umgekehrt. Eine Zertifizierung (von lateinisch certus „bestimmt“) bezeichnet ein Verfahren durch eine Stelle oder Organisation, um den Nachweis zur Einhaltung bestimmter Anforderungen zu erhalten.

Eine Akkreditierung (von lateinisch accredere „Glauben schenken“) ist definiert als: „Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen“ [definiert in der Norm DIN EN ISO/IEC 17011].

Laborstandard nach ISO 17025

Ein Laboratorium [von lateinisch laborare „arbeiten“] bezeichnet einen naturwissenschaftlichen Arbeitsplatz.

Die Aufgaben von Prüf- und Kalibrierlaboren können durch vielfältige Aufgabenfelder beschrieben werden. Schwerpunkte sind Prüfungen, Kalibrierungen, Probenahme – verbunden mit einer darauf folgenden Kalibrierung oder Prüfung, also Tätigkeiten unter Anwendung von standardisierten Methoden und Verfahren. Eine Mindestanforderung ist hierbei, nicht nur präzise, sondern ebenfalls zeitnahe Ergebnisse zu liefern. Diese Ergebnisse müssen rückführbare und nachvollziehbare Laborverfahren ermöglichen, welche den ethischen Maßstäben genügen und die Gewährleistung der Sicherheit von Kunden und Mitarbeitern sicherstellen.

Die ISO 17025 fordert ein Managementsystem für Laboratorien, um dadurch Standards für die Validierung und Auslegung von Laboruntersuchungen festzulegen. Des Weiteren werden Anforderungen für die Analyse, die Identifizierung und Durchführung von Prüf- und Kalibriertätigkeiten gefordert. Ein Schwerpunkt sind die technischen Kompetenzanforderungen. Insbesondere bei der Bearbeitung von Kundeneigentum werden erhöhte Anforderungen an die Aufbewahrung und Sicherung gestellt - selbst ohne DGSVO.

Durch die DIN EN ISO 17025 können Laboratorien für ihre Maßnahmen und Verfahren zur Durchführung ihrer Dienstleistungen und der Ergebnissicherung eine international anerkannte Akkreditierung erhalten.

In Deutschland ist die DAkkS die relevante Stelle.

Die ISO 17025 ist ein anerkannter Standard für Prüf- und Kalibrierlabore und wurde durch ISO/CASCO-Arbeitsgruppe WG 44 „Revision of ISO/IEC 17025 in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet.

Die ISO 17025 stellt daher spezifische Forderungen für die Prüflabore auf. Eine Grundlage kann dennoch die DIN EN ISO 9001:2015 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“ bilden.

Die ISO 17025 ist eine Akkreditierungsnorm im Gegensatz zur ISO 9001, welche eine Zertifizierungsnorm ist.

Save the date: Akkreditierungskonferenz 2020

Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) veranstaltet vom 28. bis 29.09.2020 die „AKKKO“ in Berlin. Auf dieser Akkreditierungskonferenz ist die zentrale Frage zwischen Fachleuten aus Wirtschaft, Politik, Verwaltung, Verbänden und Wissenschaft: Welche Themen stehen bei der Konformitätsbewertung derzeit hoch im Kurs?

Weitere Details können Sie unter folgendem Link erhalten:

<https://www.dakks.de/content/save-date-akkreditierungskonferenz-2020>

Erste Maßnahmen zur Umsetzung

Um ein Laboratorium erfolgreich in die Lage zu versetzen, eine Akkreditierung nach ISO 17025 zu beantragen, müssen einige Maßnahmen durchgeführt werden. Eine Maßnahme besteht darin, dass das Labormanagement die technische Kompetenzanforderung sicherstellt.

Erhöhte Anforderungen werden besonders an die Methodenvalidierung, Metrologische Rückführbarkeit, Gerätequalifizierung und die Messunsicherheit etc. gestellt. Hierzu sind evtl. auch Themen zu einer umfangreicheren Ringversuchsplanung notwendig.

Machen Sie Betroffene zu Beteiligten! Für eine erfolgreiche ISO 17025 Einführung werden Veränderungen notwendig sein, die die Mitarbeiter tragen und leben müssen. Es gibt zwar das Sprichwort von IBM „never change a running system“, aber das QMS erfordert eine kontinuierliche Verbesserung und die damit einhergehenden Veränderungen.

Das Management erstellt eine Lückenanalyse und definiert die Grundlage einer Unabhängigkeitspolitik für das Laboratorium. Es müssen Verantwortlichkeiten bestimmt werden, welcher die entsprechenden Maßnahmen koordiniert und die Erarbeitung der notwendigen Dokumentation verantwortet.

Die Lückenanalyse:

Das Management sollte eine Lückenanalyse erstellen. Dies bedeutet, dass alle bereits vorhandenen Regelungen, Prozesse, Verfahren und Tätigkeitsbeschreibungen aufgelistet werden, um diese in einem nächsten Schritt zu bewerten.

Ergänzend hierzu muss ein Abgleich mit den Anforderungen der ISO 17025 erfolgen, um diese bei Bedarf zu ergänzen. Die Unterlagen, welche die geforderten Anforderungen nicht erfüllen, werden identifiziert und bilden das Ergebnis der Lückenanalyse.

Unparteilichkeit

Im Gegensatz zu früher gibt es in der jetzigen Fassung der ISO 17025:2018-03 einen ganzen Abschnitt, der sich mit der Unparteilichkeit beschäftigt, die sich sehr stark aus den allgemeinen ISO-Anforderungen herleiten lässt. Daher ist es jetzt wichtiger für die Labore, darzulegen, wie sie die Frage der Unparteilichkeit behandelt haben.

Das Prüflabor muss sicher sein, dass kein kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck besteht, der die Unparteilichkeit beeinträchtigen könnte. Falls ein Risiko bestehen könnte, muss versucht werden, dieses Risiko zu beseitigen oder zu minimieren.

Umsetzung der Unparteilichkeit:

Es gibt mehrere Möglichkeiten für das Labormanagement, die Unparteilichkeit sicherzustellen. Eine mögliche Lösung ist die Definition und Einführung einer speziellen Unparteilichkeitspolitik, welche allen Personen der Organisation bewusst sein muss.

Sofern eine Qualitätspolitik vorhanden ist, kann hier ein Passus zur Unparteilichkeit aufgenommen werden.

Grundsätzlich zu empfehlen ist, dass die Unparteilichkeit regelmäßig im Managementreview unter Einbeziehung der dazu relevanten Sitzungsprotokolle und Entscheidungen bewertet wird.

Strukturelle Anforderungen

Die 17025:2018-03 definiert, dass das Prüf- oder Kalibrierlabor eine juristische Person sein muss.

Um die Anforderung der ISO zu erfüllen muss bspw. ein Laborleiter/in benannt werden. Weitere Anforderungen werden in der Norm spezifiziert, wie beispielsweise nachfolgende Aufgaben:

- Die Förderung eines Managementsystems und die Sicherstellung, dass dies aktiv weiterentwickelt wird.
- Die Auswahl und Steuerung geeigneter Lieferanten für den Anwendungsbereich des Laboratoriums.
- Verantwortlichkeiten und Rollen klar definiert und benannte sind



Der Laborleiter muss über die erforderliche berufliche und wissenschaftliche Erfahrung verfügen, um die allgemeinen Tätigkeiten des Labors zu steuern und zu überwachen.

Weiterhin muss ein Manager bestimmt werden, der die Verantwortung für die Berichterstellung, Ressourcenverwaltung sowie die Leistungsfähigkeit des Labors übernimmt.

Mitglieder des Labormanagements sollten über gute Kommunikationsfähigkeiten in Wort und Schrift verfügen und imstande sein, Labormitarbeiter zu motivieren. Verhandlungen und die Koordination von Besprechungen mit anderen Abteilungen und deren Organisationen können weitere Aufgaben dieses Personenkreises sein.

Ein Schwerpunkt bildet die kontinuierliche Verbesserung des Labors und seiner Prozesse.

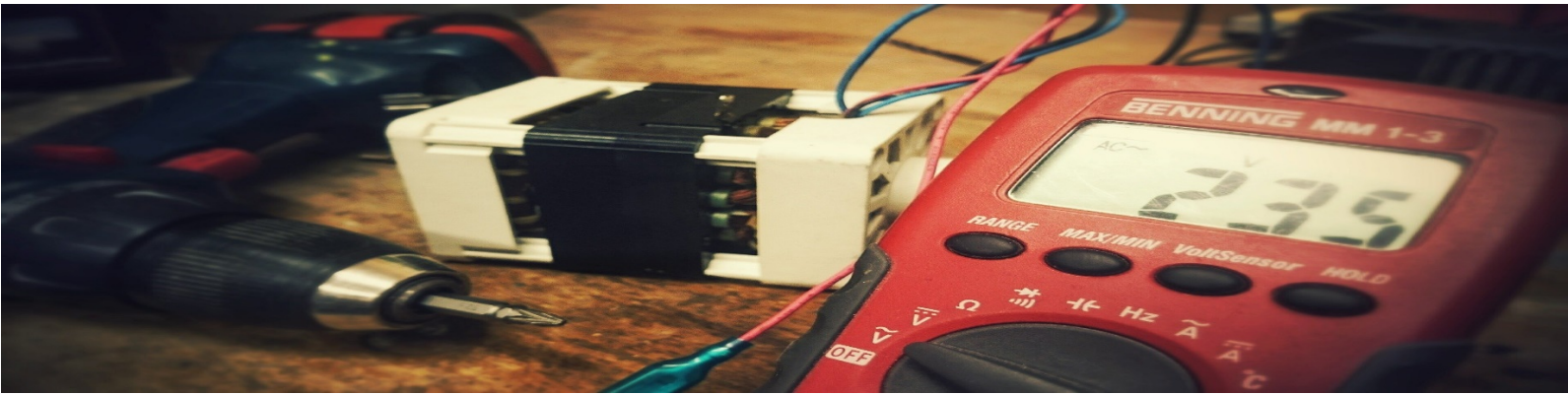
Anforderungen an Ressourcen

Das Labormanagement kann die Aufgabe haben, ein den tatsächlichen Gegebenheiten angepasstes Qualitätsmanagementhandbuch zu erstellen.

Das QMH ist das zentrale Dokument, in dem u.a. die Politik und der Zweck des Labors beschrieben werden. Die Mitarbeiter sollten imstande sein, sich und ihr Aufgabengebiet im QMH zu finden und hierzu weitere, ergänzende Vorgaben zu erhalten.

Dies kann die Beschreibung von weiteren Rollen und / oder Verantwortlichkeiten bis hin zu spezifischen Anforderungen der Tätigkeitsausführung beinhalten.

Jedem Labormitarbeiter muss das QMH, d.h. den Prozessen, Verfahren und Methoden bekannt sein, und er muss selbstverständlich jederzeit Zugriff darauf haben.



Beispiel

① Vorgaben

Das Labormanagement definiert Vorgaben/Regeln, welche grundsätzliche Rahmenbedingungen bei der Bearbeitung und Umsetzung von bestimmten Anforderungen schaffen.

Die Vorgaben können evtl. allgemein gehalten werden. Beispiel: Beim Umgang mit Materialien der Gefährdungsklasse xyz sind die Schutzmaßnahmen abc einzuhalten.

② Prozess

Der Prozess beschreibt die Umsetzung der Vorgaben in die gelebte Praxis. Ein relevanter Prozess bildet die lückenlose Rückverfolgbarkeit und Reproduzierbarkeit der durchgeführten Prüfungen oder Kalibrierungen, die aus qualitativer Sicht, oder aufgrund von gesetzlichen Forderungen aber auch im Falle eventueller Haftungsansprüche unverzichtbar sind.

Die Prozessbeschreibung beschreibt die notwendigen Tätigkeiten und den Ablauf. Es werden Kriterien, Maßnahmen und Verfahren vorgegeben, welche einer Fachperson die Möglichkeit geben, den Vorgang nachzuverfolgen und zu bewerten.

③ Verfahren

Das Verfahren beschreibt den Prozessschritt detaillierter und gibt Informationen, wie der Prozessschritt auszuführen ist. In der Praxis wird oft Verfahren mit dem Begriff der Methode als synonym verwendet, welches kritisch hinterfragt werden sollte. In der Messtechnik ist das Messverfahren eine praktische Auslegung eines Messprinzips und der dazugehörigen Messmethode.

Das Verfahren beschreibt die Ausführung, welche bei bestimmten Rahmenbedingungen auszuführen ist und gibt beispielsweise vor, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn Grenzwerte nicht eingehalten werden können oder wurden.

Wesentliche Unterschiede der Version DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03

Diese Version stellt aus unserer Sicht eine Neufassung der Norm dar, im Vergleich zu 2005. Nunmehr werden Schlüsselbegriffe definiert, die sich nach ISO/IEC Guide 99 und ISO/IEC 17000 richten und anstelle der DIN EN ISO 9000:2015 vorzuziehen sind.

Das Thema Risiken und Chancen ist verstärkt aufgenommen worden, aber es werden keine formalen Methoden zum Risikomanagement gefordert.

Anforderungen an das Labor

Die DIN EN ISO 17025:2018-03 hat 8 Normenkapitel und zwei Anhänge. Nachfolgend werden einige Anforderungen exemplarisch dargestellt.

Kapitel 6: Personal

Die Laborleitung muss ein Verfahren beschließen, um von der Auswahl bis zur Überwachung der Kompetenzen des Personals ein geeignetes Vorgehen zu definieren. Hierzu zählen auch die Räumlichkeiten und die Ausrüstung, welche die Laborleitung zur Verfügung stellen muss.

Weiterhin müssen die Verantwortung und die Verpflichtungen des Personals nachvollziehbar und eindeutig geregelt werden.

Zur Entwicklung und Aufrechterhaltung des Systems ist sicherzustellen, dass entsprechende Rückmeldungen von Kunden und Beschwerden etc. aufgenommen und bearbeitet werden. Um dies zu gewährleisten, bilden die Vorgaben, welche den Rahmen für die Laborziele bilden, die Grundlage. Die Berufung eines Lenkungsausschuss ist in der Praxis eine oft umgesetzte Maßnahme.

Kapitel 6.3: Räumlichkeiten

In Anlehnung an die DIN EN ISO 9001:2015 kann unter dieser Anforderung die Prozessumgebung definiert werden.

Die Laborräume und Arbeitsbedingungen müssen den Anforderungen entsprechend definiert und unter Einhaltung der Vorgaben überwacht werden. Die Anforderungen ergeben sich aus den durchzuführenden Tätigkeiten und weiteren, möglicherweise geltenden Rahmenbedingungen. Der Schwerpunkt liegt auf der Sicherstellung der Ergebnisse bzw. deren Validierung.

Die DIN EN ISO 17025 erfordert die Lenkung aller relevanten Dokumente. Dies erfolgt in Anlehnung an die DIN EN ISO 9001:2015.

Grundsätzlich müssen Sie ein System, bevorzugt ein Dokumentenmanagementsystem, erstellen, in dem alle Mitarbeiter auf die für sie notwendigen Dokumente in der letzten, aktuellen, gültigen und freigegebenen Version Zugriff haben.

Folgende Fragestellungen müssen Sie beantworten können, z.B.:

- Wie gehen Sie mit veralteten Dokumenten um, um ihren versehentlichen Gebrauch zu vermeiden?
- Wie werden Dokumente nach Änderungen freigegeben?
- Wie stellen Sie die Verfügbarkeit Ihrer Dokumente nach einigen Jahren sicher?

Die Dokumentation ist ein entscheidendes Kriterium, um nach einer ISO-Norm akkreditiert werden zu können.



Kapitel 6.5ff. Rückführbarkeit

Laboratorien benötigen ein dokumentiertes Verfahren zur „Auswahl und Bewertung Ihrer angewendeten Methoden und Bewertungen, welche auf das internationale Einheitssystem (SI) rückführbar sein müssen.

Eine Möglichkeit, dieses Kriterium zu erfüllen, besteht darin für direkte, oder indirekte Vergleiche einen Ringversuch zu etablieren.

Werden in diesem Zusammenhang Dienstleistungen oder Materialien von Lieferanten oder Kunden verwendet, so bezieht sich die Anforderung der Rückführbarkeit auch auf diese bereitgestellten Leistungen. Dies kann bspw. je nach Rahmenbedingungen durch eine Kalibrierung sichergestellt werden.

Kapitel 7.9: Beschwerden

Laboratorien benötigen ein dokumentiertes Verfahren zur Auswahl und Bewertung ihrer angewendeten Methoden und Bewertungen, welche auf das internationale Einheitssystem (SI) rückführbar sein müssen.

Eine Möglichkeit, dieses Kriterium zu erfüllen, besteht darin, für direkte oder indirekte Vergleiche einen Ringversuch zu etablieren.



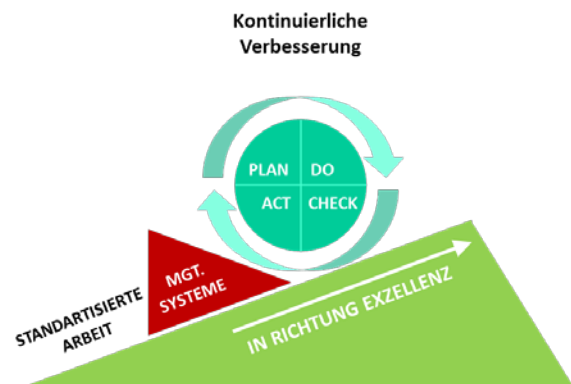
Kapitel 7.10ff: Fehler und Verbesserungen

Wesentlich ist hier eine Grundhaltung eines modernen Fehlermanagements, die besagt: „Fehler sind Schätze“, und die einen konstruktiven Umgang mit auftretenden Problemen sucht. Die DIN EN ISO 17025 fordert hierzu ein nachweisbares, umgesetztes Verfahren.

Wenn ein Ergebnis einer festgelegten Vorgabe, einem definierten Prozess oder Verfahren widerspricht, muss das Ergebnis als Fehler definiert werden. Fehler sind zu dokumentieren, die Grundursachen zu ermitteln und zu untersuchen sowie Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Je nach Art und Relevanz des Fehlers müssen Untersuchungen ggf. abgebrochen oder bereits übermittelte Ergebnisse zurückgerufen werden.

Zum Fehlermanagement gehört ebenfalls die Prävention (von lateinisch „praevenire“ zuvorkommen). Es müssen Maßnahmen und Verfahren definiert werden, um unerwünschte Ergebnisse zu vermeiden. In der Praxis ist hier zu berücksichtigen, dass eine verstärkte Anzahl von durchgeführten Prüfungen nicht zwangsläufig die Fehlerursache vermeidet, sondern nur statistisch eine höhere Entdeckung gewährleistet.

Für das grundsätzliche Verständnis verweisen wir auf Deming und seinen PDCA-Regelkreis, sowie auf die relevanten und grundlegenden Forderungen aus der DIN EN ISO 9001:2015.



Kapitel 8.8: Audits

Das Laboratorium und die Organisation müssen mind. internen unterzogen werden. Diese Audits dienen der Überprüfung, ob das Laboratorium in Übereinstimmung mit den Vorgaben, Prozessen und u.a. der Politik arbeitet. Es ist zu empfehlen, hierzu ein entsprechendes Auditprogramm zu erstellen, um in regelmäßigen Abständen die Planung und Eignung der Audits zu belegen.

Die Geschäftsleitung oder das Management haben interne Auditoren zu bestimmen und zu qualifizieren. Sofern Kompetenzen fehlen, sind mindestens entsprechende Schulungen zur Qualifizierung durchzuführen. Weitere

Anforderungen an die Auditoren sowie an Audits liefert DIN EN ISO 19011 – Leitfaden für Auditoren.

Diese Norm ist im Oktober 2018 neu überarbeitet worden. Einer ihrer Schwerpunkte besteht in der risikobasierten Auditierung.

Hierzu bietet die PeRoBa® Unternehmensberatung GmbH vielfältige Unterstützung, beispielsweise mittels unserer [iVision® Remote Audit Solution](#). Hierdurch ist es jederzeit möglich, an jedem Ort entsprechend Normenvorgaben zu auditieren. Die Ergebnisse werden digital in einem Bericht zusammengefasst und können in die Managementbewertung einfließen, wie von der ISO 17025 gefordert.

Kapitel 8.9: Die Bewertung durch die Laborleitung

Das Management muss das Managementsystem mindestens einmal jährlich überprüfen. Die Bewertung umfasst eine Liste aller relevanten Anforderungen aus der ISO 17025 wie beispielsweise alle während des Jahres aufgetretenen Fehler, die daraus abgeleiteten präventiven und anderweitigen Maßnahmen, die Rückmeldungen von Kunden, Auswertungen des internen Reporting bis zum Qualitätskontrollsystems und den Zertifikaten der Ringversuche .

Anhang A: Metrologische Rückführbarkeit

Das Labormanagement muss - wie bspw. bereits oben erwähnt - mittels Ringversuchen die Qualität der Ergebnisse sicherstellen. Um die Vergleichbarkeit von Ergebnissen für alle relevanten Tätigkeiten nachzuweisen, ist ein Konzept zur Rückführung auf einheitliche Vorgaben notwendig. Das gesamte Laborpersonal benötigt hierzu entsprechende Qualifikationsanforderungen, die durch das Management zu definieren sind. Bei Abweichungen sind entsprechende Schulungen zu planen und auf Wirksamkeit zu prüfen. Außerdem muss das Management über Regelungen für die Personalbewertung und stetige Fortbildung verfügen. Die ISO 17025 stellt in diesem Zusammenhang spezifische Mindestanforderungen an die zu dokumentierenden Nachweise.

Die Räumlichkeiten müssen den Anforderungen und Gegebenheiten entsprechen. Hierzu ist von der notwendigen Laborausstattung bis hin zum Handling von Proben alles zu bewerten. In diesem Zusammenhang sind auch die Lager und die Aufbewahrungseinrichtungen zu beurteilen.

Die Instandhaltung der oben genannten Ressourcen ist ebenso zu planen und dokumentieren.

Anhang B: Managementsystemoptionen

Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um die Validität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen. Hierzu wird ein Managementsystem gefordert. Eine mögliche Umsetzung dieser Forderung besteht darin, die Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der DIN EN ISO 9001:2015 sicherzustellen. Viele der Anforderungen stehen in Übereinstimmung mit der ISO 9001 und bieten daher eine mögliche, sinnvolle Ausgangsbasis.

Kontaktinformationen

Bezugsquellen für die Norm ISO 17025

Beuth Verlag GmbH

Internet: www.beuth.de

Internationale Organisation für Normung

Internet: www.iso.org

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Internet: <https://www.ptb.de/cms/>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)

Internet: www.dakks.de

International Laboratory Accreditation Organization (ILAC)

Internet: www.ilac.org

PeRoBa® Unternehmensberatung GmbH

Geschäftsführender Gesellschafter

Diplom Informatiker Dr. Roland Scherb, MBA

Alte Poststrasse 66 in 85598 Baldham (Verwaltung)

Prinzregentenstraße 54 in 80538 München (Repräsentanz)

www.PeRoBa.de und www.i-vision.eu 



+49 (0) 8106 / 230 89 92



Info@PeRoBa.de