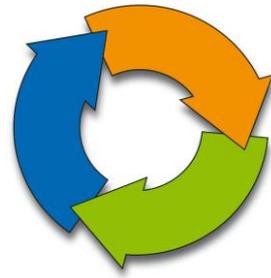


Wir unterstützen  
Sie tatkräftig



...

bei dem Aufbau und der Begleitung Ihres  
Qualitätsmanagementsystems gemäß

**DIN EN ISO/IEC 17025**

zur Akkreditierung von Prüf- und  
Kalibrierlaboratorien

**Ingenieurbüro Mayr GmbH**

Feldstraße 10  
58256 Ennepetal

Tel.: 02333 / 604506

Fax: 02333 / 604507

E-Mail: [info@ingenieurbuero-mayr.de](mailto:info@ingenieurbuero-mayr.de)

Internet: [www.ingenieurbuero-mayr.de](http://www.ingenieurbuero-mayr.de)

**Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025**

# Labor-Akkreditierung

**Qualität ist und bleibt der zentrale Wettbewerbsfaktor für jeden geschäftlichen Erfolg. Die Sicherstellung einer stetig hohen Leistungsqualität und Kundenzufriedenheit wird durch ein strategisches Qualitätsmanagement wie der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien langfristig gesichert.**

In diesem Informationsheft haben wir für Sie einige Informationen zusammengestellt, um Ihnen die wichtigsten Eigenschaften und Bestandteile eines Qualitätsmanagementsystems, welches zur Akkreditierung führt, zu veranschaulichen.

Gerne beraten wir Sie persönlich in einem ausführlichen Gespräch, welchen Nutzen Ihr Unternehmen aus der Akkreditierung Ihres Labors gewinnt und wie diese bestmöglich und praxisorientiert verwirklicht wird.

Die Akkreditierung eines Labors ist heute Stand der Technik. Wichtig ist dabei die Rückverfolgbarkeit der Messergebnisse, die aus qualitativer Sicht oder im Falle eventueller Haftungsansprüche unverzichtbar ist. Eine Erhöhung der Transparenz wird in Zukunft noch an Bedeutung gewinnen und führt zu einer Steigerung der Wertigkeit des Labors nach außen und innen.

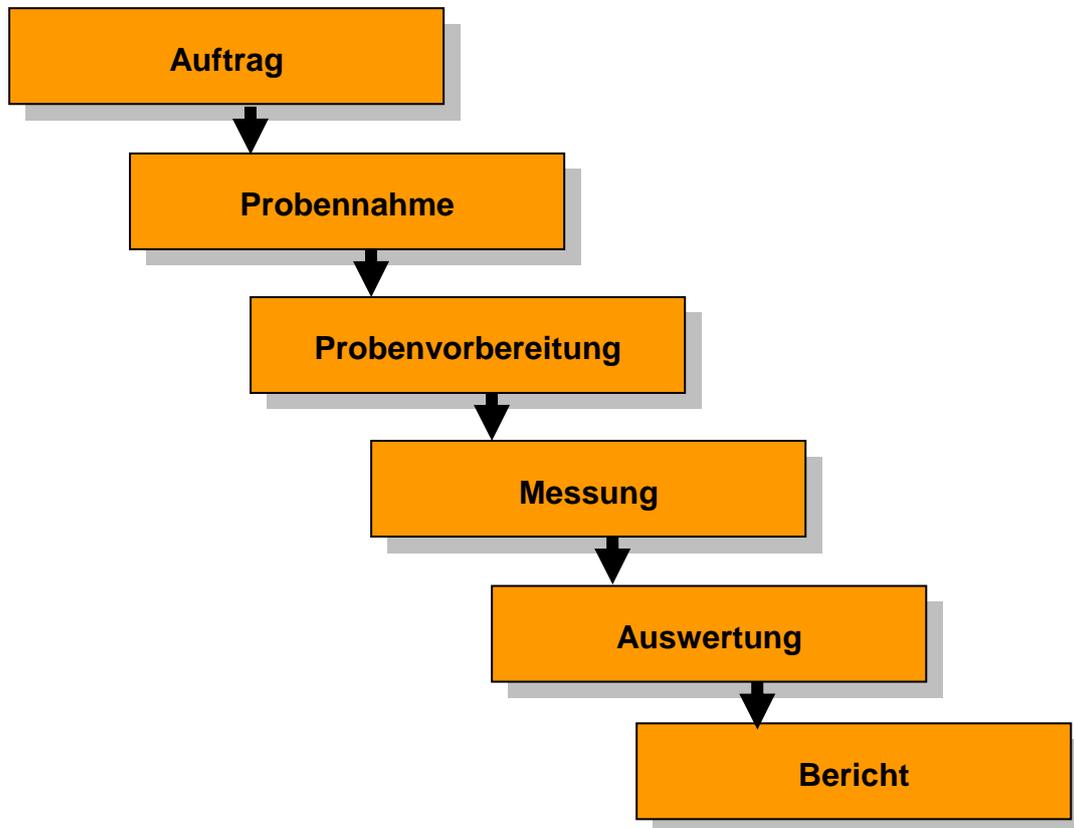
Die **Gründe für eine Akkreditierung** können für jedes Labor unterschiedlich sein, meist sind es:

- Kundenanforderungen
- Optimierung der Arbeitsprozesse
- Wettbewerbsvorteil / besseres Image
- Klare und geregelte Abläufe
- Eindeutige Organisation und Struktur
- Höhere Transparenz
- Leistungssteigerung
- Nachvollziehbarkeit, Rückverfolgbarkeit der Messergebnisse
- Nachhaltiges Qualitätsbewusstsein
- Fehlerreduktion
- Kostenreduktion
- Steigerung der Wertigkeit des Labors nach außen
- Formelle Anerkennung der Kompetenz

Der Grundgedanke des **prozessorientierten Qualitätsmanagements** ist die ständige Verbesserung des QM-Systems. Dabei ist es wichtig, dass nicht nur die Einführung bis zur Ak-

kreditierung vollzogen wird. Der eigentliche Nutzen eines QM-Systems zeigt sich erst durch die ständige Anwendung und das „Leben“ des Systems.

Dieser QM-Gedanke zieht sich durch alle Gebiete der täglichen Laborarbeit:



Durch die Akkreditierung des Labors, wird die fachliche und technische Kompetenz bezogen auf Prüf- oder Kalibrierverfahren durch eine öffentliche Stelle bescheinigt. Dabei ist die Kompetenz der Angestellten der Hauptbestandteil eines funktionierenden QM-Systems.

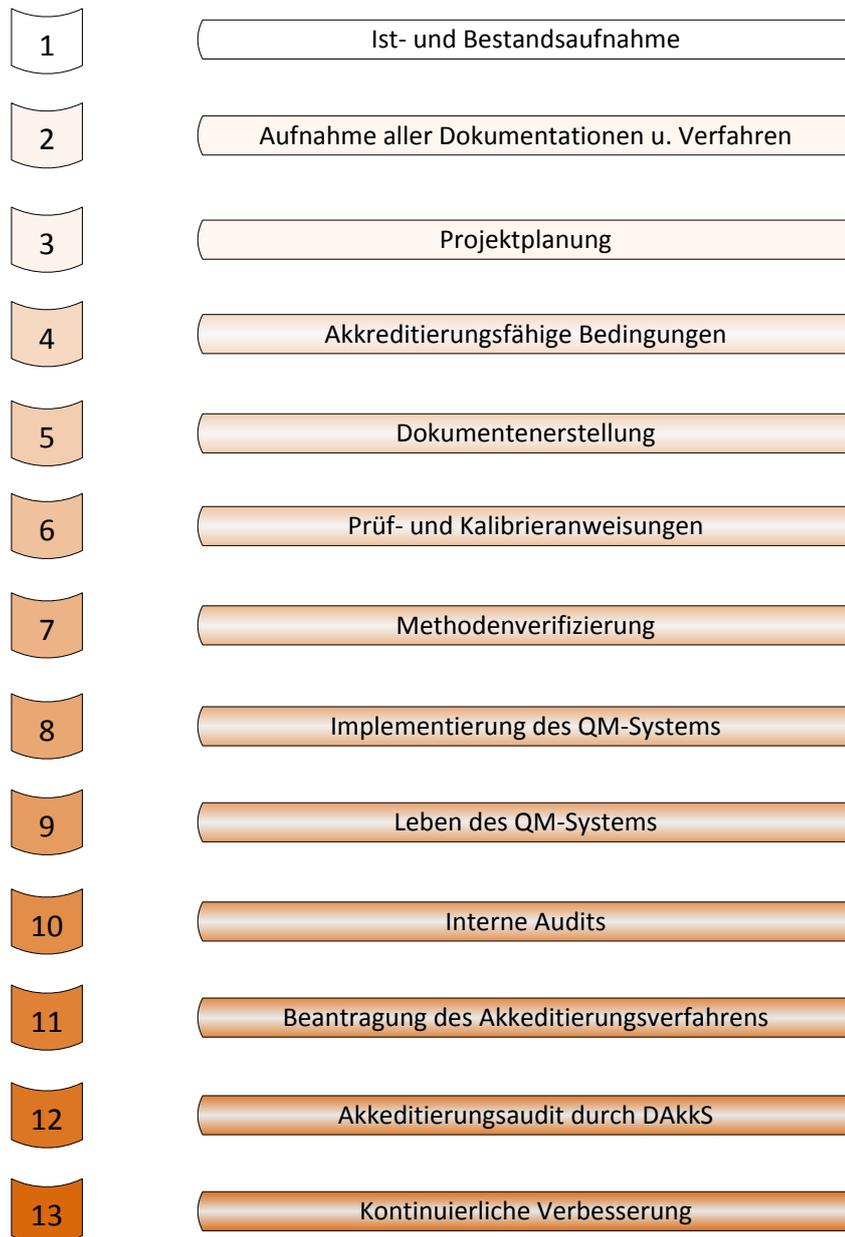
Ein prozessorientiertes (ablauforientiertes) QM-System begleitet alle wesentlichen betrieblichen Prozesse und durchleuchtet sie. Dies führt auch bei einer bereits bestehenden guten Organisation zu Optimierungsmöglichkeiten. Führungsprozesse, sowie die Aufgaben der unterstützenden Bereiche werden ausdrücklich mit einbezogen.

Dabei werden für alle Funktionen:

- die zu erfüllenden Aufgaben klar formuliert
- die Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, sowie die Schnittstellen definiert
- die zu ihrer Erfüllung erforderlichen Mittel bereitgestellt
- die Durchführung der Prozesse überwacht und bezüglich des Erfolges bewertet
- die Verbesserungsmöglichkeiten systematisch identifiziert und umgesetzt

Um eine Akkreditierung des Labors möglichst effizient durchzuführen, ist die folgende **Vorgehensweise** ratsam:

### Ablauf eines Akkreditierungsprojektes



## **1. Ist und Bestandsaufnahme**

Zusammen mit den Mitarbeitern wird der aktuelle Stand des Labors dokumentiert. Z.B. werden die vorhandenen Einrichtungen und die Umgebungsbedingungen gesichtet.

## **2. Aufnahme aller Dokumentationen und Verfahren**

Die im Labor vorhandene Dokumentation wird erfasst, und die zu akkreditierenden Verfahren werden festgelegt und die diesbezüglich vorhandene Arbeitsanweisungen überprüft. Des Weiteren werden die allgemeinen Prozesse des Labors erfasst.

Erst nach der gesamten Bestandsaufnahme kann der tatsächlich zu leistende Aufwand halbwegs sicher und genau abgeschätzt und geplant werden.

## **3. Projektplanung**

Bei der Projektplanung werden das notwendige Budget und die Zusammensetzung des Projektteams besprochen. Dabei ist eine eindeutige Zuweisung der Aufgabengebiete und Verantwortlichkeiten wichtig.

## **4. Akkreditierungsfähige Bedingungen schaffen**

Die Hauptarbeit bei der Einführung eines QM-Systems ist neben der Erstellung der Dokumentation die Schaffung der akkreditierungsfähigen Bedingungen des Labors. Dazu gehören z.B.:

- Schulung der betroffenen Mitarbeiter
- Validierung von Prüf- und Kalibrierverfahren und ggf. Software
- Registrierung und Kennzeichnung von Einrichtungen
- Registrierung und Kennzeichnung von Referenzmaterialien
- Konzept für die EDV (Datenschutz und -sicherheit)
- Aufklärung und Einbindung der Mitarbeiter, denn jede Veränderung stößt oftmals auf Widerstand, selbst eine Veränderung zum Guten.

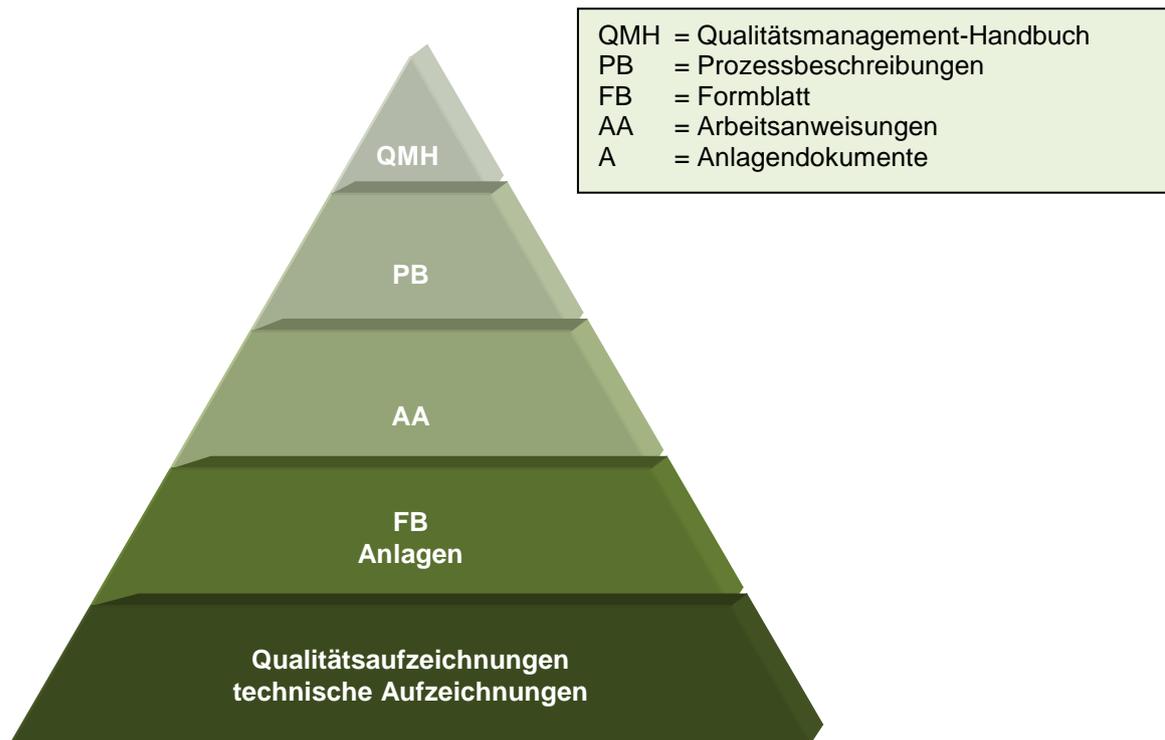
## **5. Dokumentenerstellung**

Die Dokumentation eines QM-Systems ist in der Regel pyramidenartig aufgebaut und unterteilt sich in mehrere Ebenen (siehe Abbildung).

Das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) ist die Basis des QM-Systems.

Damit die Mitarbeiter sich mit dem dargestellten QM-System identifizieren, sollte das QMH:

- Ziele beschreiben, die zwar ehrgeizig sein können, aber verständlich und erreichbar sind
- Aussagen zu den Forderungen der Norm machen, die den tatsächlichen Gegebenheiten in der Organisation entsprechen
- Vorgaben, Verantwortungen und Zuständigkeiten klar und eindeutig beschreiben



Das QMH sollten idealerweise nicht erst kurz vor der Akkreditierung in Kraft gesetzt werden. Die Umsetzung und Wirksamkeit des QM-Systems kann so nur schwer nachgewiesen werden.

#### 6. Prüf- und Kalibrieranweisungen erstellen

Unter den Arbeitsanweisungen in einem Labor sind die Prüf- und Kalibrieranweisungen besonders wichtig. In ihnen wird genau beschrieben, wie die einzelnen zu akkreditierenden Verfahren durchgeführt werden.

#### 7. Methodenverifizierung

Bei der Methodenverifizierung wird jedes zu akkreditierende Verfahren überprüft. Die Verfahren müssen die an sie gestellten Anforderungen z.B. bezüglich der Messunsicherheit, erfüllen.

#### 8. Implementierung des QM-Systems

Nachdem die gesamte Dokumentation des QM-Systems erstellt wurde und die Prüf- und Kalibrierverfahren dokumentiert und verifiziert wurden, wird das QM-System implementiert. Es wird ein Datum festgelegt, an dem das System „in Kraft“ gesetzt wird. Ab diesem Zeitpunkt sollten die Mitarbeiter des Labors sich an die beschriebenen Prozesse halten und zur Dokumentation des Systems die vorgegebenen Tools wie Formblätter und Listen nutzen. Zur erfolgreichen Implementierung eines QM-Systems, ist die Durchführung eines Workshops bzw. eines Seminars / einer Schulung für die Mitarbeiter sinnvoll.

#### 9. Leben des QM-Systems

Wichtig ist, dass das eingeführte QM-System auch gelebt wird. Bei einem QM-System

handelt es sich nicht um ein starres, übergestülptes Gebilde. Die Mitarbeiter sind jederzeit dazu angehalten beschriebene Verfahren kritisch zu hinterfragen, Prozesse effizienter zu gestalten und so zur kontinuierlichen Verbesserung des QM-Systems beizutragen.

#### **10. Interne Audits**

Eine Normforderung der DIN EN ISO/IEC 17025 ist die Durchführung von internen Audits. Hierbei überprüft das Labor in regelmäßigen Abständen, ob die beschriebenen und gelebten Abläufe weiterhin die Anforderungen an das QM-System und die Norm erfüllen. Das Programm der internen Audits muss sich auf alle Elemente des Systems, einschließlich der Prüf- und Kalibrierverfahren beziehen.

#### **11. Beantragung des Akkreditierungsverfahrens**

Nachdem das QM-System erfolgreich implementiert wurde und schon über einen Zeitraum gelebt wurde, ist es Zeit die Akkreditierung bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) zu beantragen. Der Akkreditierungsprozess bei der DAkkS ist weiter unten gesondert beschrieben.

#### **12. Akkreditierungsaudit durch die DAkkS**

Ein Meilenstein auf dem Weg zur Akkreditierung ist sicherlich die Begutachtung durch die DAkkS. Hier kommt ein Team von Begutachtern der DAkkS zu ihnen vor Ort und überprüft ihr QM-System und ihre Prüf- bzw. Kalibrierverfahren (siehe auch weiter unten).

#### **13. Kontinuierliche Verbesserung**

Eine wichtige Anforderung jedes QM-Systems ist die kontinuierliche Verbesserung. Ein eingeführtes QM-System sollte auf keinen Fall statisch sein. Die effizientere Gestaltung von Prozessen, Vereinfachungen in der täglichen Arbeit aber auch die Erhöhung der Qualität der Prüf- bzw. Kalibrierergebnisse sind nur einige Beispiele der kontinuierlichen Verbesserung, die jedes QM-System zu etwas Besonderem macht. Die kontinuierliche Verbesserung wirkt sich auch auf den Ruf des Labors und somit auch auf die Wirtschaftlichkeit aus.

## **Akkreditierungsprozess**

Die zuständige Stelle für die Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien in Deutschland ist die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS). Der Akkreditierungsprozess durch die DAkkS besteht aus 4 Phasen:

### **1. Antragsverfahren:**

Der Prozess der Akkreditierung bei der DAkkS startet mit der Einsendung des Akkreditierungsantrages und der fachspezifischen Anlagen an die Zentrale Antragsbearbeitung in Berlin.

Auf Wunsch kann vor der Antragsstellung ein Beratungsgespräch in den Räumlichkeiten der DAkkS bezüglich der angestrebten Akkreditierung durchgeführt werden.

Die Zentrale Antragsbearbeitung der DAkkS in Berlin überprüft in Abstimmung mit der zuständigen Fachabteilung den eingereichten Antrag. In diesem Zuge wird auch kontrolliert, ob eine Befugnis erteilende Behörde in das Akkreditierungsverfahren mit eingebunden werden muss.

Im Anschluss an eine positiv verlaufende Überprüfung des Antrages informiert der zugeteilte Kundenbetreuer der DAkkS den Antragsteller über die weitere Vorgehensweise.

### **2. Begutachtung**

In dieser Phase des Akkreditierungsprozesses wird das Laboratorium bezüglich seiner technischen Kompetenz und seines Qualitätsmanagementsystems durch ein Team der DAkkS begutachtet.

Im ersten Schritt überprüfen die Begutachter die eingereichten Dokumente. Im Anschluss findet zu einem vereinbarten Termin eine Begutachtung vor Ort im Laboratorium statt. Der Umfang und die Dauer der Begutachtung vor Ort hängt ab von der Größe des Laboratoriums, dem beauftragten Geltungsbereich (Scope) der Akkreditierung und der Komplexität der zu akkreditierenden Verfahren.

Die Ergebnisse der Begutachtung werden in einem Bericht zusammengefasst. Falls Abweichungen von den Anforderungen festgestellt wurden, kann das Labor in einem festgelegten Zeitraum (Erstakkreditierung 4 Monate; sonst 2 Monate) Maßnahmen ergreifen, um diese Abweichungen zu beheben. Die Behebung der Abweichungen wird von den Begutachtern überprüft.

### **3. Akkreditierung**

Der Akkreditierungsausschuss bewertet die Ergebnisse der Begutachtung und entscheidet über die Erteilung der Akkreditierung.

Die Akkreditierungsphase wird durch die Erstellung des Akkreditierungsbescheides und der Akkreditierungsurkunde durch die DAkkS abgeschlossen.

#### 4. Überwachung

In der Regel ist eine Akkreditierung fünf Jahre gültig. In dieser Zeit wird der Kompetenznachweis durch Überwachungsbegutachtungen sichergestellt. In der Regel finden zwischen der Akkreditierung und der Reakkreditierung drei Überwachungsbegutachtungen statt.

#### **Zeitbedarf und Kosten:**

Wie lange die Einführung eines QM-Systems dauert, ist sehr unterschiedlich und richtet sich nach den Ressourcen an Personal und Mitteln, die hierzu zur Verfügung stehen. In der Regel ist die Einführung eines QM-Systems ein Jahresprojekt.

Bei den Kosten ist zwischen den **internen Kosten** (Arbeitszeit, die für den Aufbau des QM-Systems aufgewendet wird) und den **externen Kosten** (Beratungs- und Akkreditierungskosten) zu unterscheiden. Die **Akkreditierungskosten** hängen dabei von unterschiedlichen Faktoren ab (z.B. Anzahl der Mitarbeiter in dem zu akkreditierenden Bereich).

#### **Grundsätzlich ist der Nutzen eines wirkungsvollen QM-System immer höher als der Aufwand!**

Die Abläufe werden gestrafft und Doppelarbeit vermieden. Durch geringere Fehlerquoten werden die Fehlerkosten gesenkt. Durch die Kompetenz der Mitarbeiter und überwachte Verfahren wird das Vertrauen der Kunden in die Ergebnisse der Laboratorien erhöht und die Kundenzufriedenheit gesteigert. Der Aufwand für Marketing wird gesenkt. Das Ausmaß der Kostensenkung ist abhängig von der Situation vor der QM-Systemeinführung, dem Grad der Umsetzung des Qualitätsgedankens und dem erreichten Verbesserungspotenzial.

#### **So können wir Sie unterstützen:**

- Analyse der innerbetrieblichen Abläufe
- Aufbau und Einführung Ihres QM-Systems gemäß DIN EN ISO/IEC 17025
- Erstellung der Gesamtdokumentation (Verfahrensweisungen und QM-Handbuch)
- Durchführung von internen Audits durch einen zugelassenen Qualitätsmanagement-Auditor
- Schulung der Mitarbeiter zur Anwendung von Dokumenten und Qualitätstechniken
- Vorbereitung auf Akkreditierungs- oder Überwachungsaudit
- Betreuung und Aktualisierung der erforderlichen Gesamtdokumentation
- Auswertung von Reklamationen mit Aussagen zur Prozessoptimierung