



Akkreditierung

Dokumentation-Nummer: 1002 e-book Akkreditierung

Dokumentation-Art: E-Book





© **Werner Weninger**

In unserem kostenlosen E-book sind die Grundlagen über die Akkreditierung von Labors, Inspektionsstellen und medizinischen Labors enthalten. Sie bekommen mit unseren kompetenten Informationen eine wertvollen Entscheidungsgrundlage für ihre Akkreditierung.

"Unternehmen aller Größen, vom Start-up bis zum Großkonzern, setzen auf die Dienstleistungen der METRAS GmbH um die Akkreditierung nach ISO 17025, ISO 17020 oder ISO 15189 zu erlangen und zu behalten.

Wir führen Sie dabei Schritt für Schritt einfach und sicher zum Ziel."

Werner Weninger

- METRAS GmbH
- Kumpfgasse 10
- 90202 Klagenfurt
- www.metras.at
- office@metras.at



Inhaltsverzeichnis

PROLOG	6
Wir bringen ihr Unternehmen zur sicheren Akkreditierung	6
Aktuelle Informationen	6
Kompetente Weiterbildung.....	6
Nutzvolle Vorlagen	6
Effektive Beratung.....	6
Experten Coaching.....	6
 AKKREDITIERUNG VON LABORATORIEN (ISO/IEC 17025).....	 8
Eine Anerkennung der Prüfkompetenz.....	8
Ein Marktvorteil.....	8
Ein Maßstab für die Leistung	9
Die Wahl zwischen Labor-Akkreditierung und ISO 9001-Zertifizierung	9
Internationale Anerkennung für Ihr Laboratorium	10
 AKKREDITIERUNG MEDIZINISCHER LABORATORIEN (ISO/IEC 15189).....	 11
Akkreditierung	11
Die Anerkennung der Kompetenz	11
Akkreditierung medizinischer Laboratorien	11
ISO 15189 Laborakkreditierung verglichen mit ISO 9001 Zertifizierung.....	13
Was sind die Vorteile der Akkreditierung?	13
Vorteile Für Behörden im Gesundheitswesen	13
Vorteile für Patienten	13
Vorteile für medizinische Laboratorien:	14
Wie man ein akkreditiertes Laboratorium findet	14
Internationale Anerkennung.....	14
 AKKREDITIERUNG VON INSPEKTIONSSTELLEN (ISO/IEC 17020).....	 15
Was ist Akkreditierung?	15
Welche Typen von Inspektionsstellen können eine Akkreditierung erwerben?	16
Wie wird man akkreditiert?.....	16
Worin besteht der Nutzen akkreditiert zu werden?	17
Labor-Akkreditierung oder ISO 9001-Zertifizierung?.....	17
Was aber, wenn das Laboratorium über eine ISO 9001-Zertifizierung verfügt?.....	18
Wie können Sie dann sicher sein, dass ein Laboratorium fachlich kompetent ist?.....	18



Wie kann man erfahren, ob ein Laboratorium akkreditiert ist?	19
Wie sieht es mit den Daten von Laboratorien in anderen Ländern aus?	19
Schlussfolgerungen	20
WO ERHALTE ICH WEITERE INFORMATIONEN?	21
ÜBER DEN AUTOR	22

Prolog

Wir bringen ihr Unternehmen zur sicheren Akkreditierung

Wir begleiten Sie zur Akkreditierung und führen Sie mit sicheren Schritten durch den Normen-dschungel.

Wir beraten sie beim effektiven Aufbau oder bei der Optimierung des Managementsystems nach ISO 17020, ISO 17025 oder ISO 15189. Wir bringen ihr Unternehmen zur sicheren Akkreditierung. Sie kümmern sich um das Kerngeschäft!

Aktuelle Informationen

Wir versorgen sie mit aktuellen Information und kompetentem Wissen rund um die Akkreditierung und die Akkreditierungs-normen. Im Blog, im Podcast und in Videos erklären wir die relevanten und aktuellen Themen. Neben den kostenlosen Inhalten bieten wir für unsere Mitglieder tiefergehende Analysen und Erläuterungen.

Kompetente Weiterbildung

Mit unserer kompetenten Weiterbildung, lernen wie sie die Normen und die Akkreditierung einfach und erfolgreich meistern. Profitieren sie von unserer praxisnahen, interaktiven Ausbildung mit ausgezeichnetem System und der Möglichkeit einer offiziellen Zertifizierung nach den METRAS Richtlinien.

Nutzvolle Vorlagen

Wir haben die richtigen Vorlagen für Sie und stellen nutzvolle Anleitungen, Checklisten und Formulare zur einfachen Umsetzung der Normanforderungen bereit.

Management-Vorlagen sind selten allgemeingültig. Je nach Managementsystem, Unternehmen, Akkreditierungsumfang, usw. können unterschiedliche Vorlagen benötigt werden. Daher werden für gleiche Themen teilweise unterschiedliche Vorlagen zur Verfügung gestellt. Schauen sie an, welche Vorlage für sie geeignet sind und passen sie dann für ihr Managementsystem an oder nutzen sie sie als Anregung für die eigene Arbeit.

Effektive Beratung

Wir beraten sie beim effektiven Aufbau oder bei der Optimierung des Managementsystems nach ISO 17020, ISO 17025 oder ISO 15189. Ihr Managementsystem wird mit dem METRAS Gütesiegel bestätigt. Wir bringen ihr Unternehmen zur sicheren Akkreditierung. Sie kümmern sich um das Kerngeschäft!

Experten Coaching

Individueller Support für ihre bestehende Akkreditierung!

Das Managementsystem läuft nicht wie gewünscht? Vielleicht läuft es gar nicht mehr? Die QM Verantwortlichen verzweifeln an den zusätzlichen Aufgaben? Nichtkonformitäten durch die Akkreditierung sind umfangreich und es wird nicht besser? Willkommen im Akkreditierungsalltag! Vorlagen und Techniken alleine reichen da manchmal nicht aus. Das verlangt nach professionellem und effektiver Coaching durch

Experten. Ein unabhängiger Blick von außen hat schon so manche Akkreditierung aus scheinbar unlösbaren Situationen gerettet.

Wir stehen an ihrer Seite! Unsere langjährige Expertise und Erfahrung stehen exklusiv für sie bereit.

Regelmäßige Besprechungen, interne Audits, Telefon- und E-Mailsupport und unser Onlineangebot sorgen dafür, dass ihre Akkreditierung sicher bleibt.

Sie werden rundum betreut!

Akkreditierung von Laboratorien (ISO/IEC 17025)

Eine Anerkennung der Prüfkompentenz

Mit der Laborakkreditierung erfolgt die formelle Kompetenzbestätigung von Laboratorien, die es dem Kunden erleichtert, zuverlässige Dienstleistungen im Bereich Prüfen, Messen und Kalibrieren identifizieren und auswählen zu können. Um diese Anerkennung der Laboratorien aufrecht zu erhalten, die fortlaufende Einhaltung der Anforderungen zu gewährleisten und um zu prüfen, dass das Laboratorium den Standard der Arbeitsweise aufrechterhält, werden die Laboratorien in regelmäßigen Abständen von der Akkreditierungsstelle erneut bewertet. Als ein weiterer Nachweis der technischen Kompetenz wird auch vom Laboratorium gefordert, zwischen den Wiederholungsbegutachtungen an geeigneten Eignungsprüfungsprogrammen teilzunehmen.

Akkreditierte Laboratorien geben gewöhnlich Prüf- oder Kalibrierberichte heraus, die das Akkreditierungssymbol der Akkreditierungsstelle bzw. deren Anerkennung als einen Hinweis auf ihre Akkreditierung tragen. Auftraggeber sollten gemeinsam mit den Laboratorien prüfen, für welche spezifischen Prüfungen oder Messungen und auch für welche Bereiche bzw. Unsicherheiten die Akkreditierung vorliegt. Diese Information ist im Akkreditierungsbereich des Laboratoriums, der von der Akkreditierungsstelle herausgegeben wird, angegeben. Ebenso ist die Beschreibung im Akkreditierungsbereich für die Kunden der Laboratorien von Vorteil, da diese erleichtert, das entsprechende Laboratorium bzw. die entsprechenden Dienstleistungen zu finden.

Ein Marktvorteil

Akkreditierung ist ein wirksames Marktinstrument für Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und Messstellen. Gleichzeitig dient sie als Fahrschein, Unternehmen Angebote zu unterbreiten, die unabhängig geprüfte Laboratorien benötigen.

Sowohl national als auch international wird die Laborakkreditierung als ein hochgeschätzter und zuverlässiger Indikator für fachliche Kompetenz angesehen. Viele Industriebereiche, wie z. B. die Baustoffindustrie, schreiben die Laborakkreditierung für Anbieter von Prüfdienstleistungen routinemäßig vor.

Im Gegensatz zur Zertifizierung nach ISO 9001, werden bei der Laborakkreditierung Kriterien und Verfahren verwendet, die speziell entwickelt wurden, um die fachliche Kompetenz festzustellen und somit den Kunden gegenüber sicherzustellen, dass die durch die Laboratoriums- bzw. Inspektionsdienstleistungen bereitgestellten Prüf-, Kalibrier- oder Messdaten präzise und glaubwürdig sind.

Viele Akkreditierungsstellen veröffentlichen auch ein Verzeichnis ihrer akkreditierten Laboratorien, das sowohl die Kontaktdaten der Laboratorien als auch Informationen zu deren Prüffähigkeiten enthält. Dies ist ein weiteres Mittel zur Förderung der akkreditierten Dienstleistungen eines Laboratoriums gegenüber potentiellen Kunden.

Schließlich erhalten akkreditierte Laboratorien über ein System internationaler Vereinbarungen (siehe weiter unten in dieser Broschüre) eine Form der internationalen Anerkennung, durch die ihre Daten auf Märkten in anderen Ländern leichter Anerkennung finden können. Herstellern und Exporteuren, deren Produkte und Materialien in akkreditierten Laboratorien geprüft wurden, hilft diese Anerkennung Kosten zu reduzieren, indem erneute Prüfungen in einem anderen Land minimiert oder ausgeschlossen werden.

Ein Maßstab für die Leistung

Die Akkreditierung ist für Laboratorien insofern vorteilhaft, da sie ihnen ermöglicht, unter Beweis zu stellen, dass sie ihre Arbeit korrekt und entsprechend den relevanten Normen ausführen und liefert ihnen einen Maßstab zur Aufrechterhaltung ihrer Kompetenz. Viele solcher Laboratorien arbeiten getrennt voneinander und erhalten selten, falls überhaupt jemals, eine unabhängige technische Bewertung als eine Messgröße für ihre Leistung. Durch eine regelmäßige Begutachtung durch eine Akkreditierungsstelle werden alle Aspekte der Tätigkeiten des Laboratoriums geprüft, die mit der regelmäßigen Erzeugung präziser und verlässlicher Daten verbunden sind. Verbesserungswürdige Bereiche werden identifiziert und erörtert und darüber am Ende einer jeden Begehung Bericht erstattet. Wenn erforderlich, werden Folgemaßnahmen durch die Akkreditierungsstelle überwacht, sodass die Einrichtung sicher sein kann, dass sie angemessene Korrekturmaßnahmen getroffen hat.

Neben kommerziellen Prüf- und Kalibrierdienstleistungen können Fertigungsunternehmen auch die Laborakkreditierung nutzen, um sicher zu stellen, dass ihre Produkte durch unternehmensinterne Laboratorien korrekt geprüft werden.

Die Wahl zwischen Labor-Akkreditierung und ISO 9001-Zertifizierung

Die Laborakkreditierung verwendet Kriterien und Verfahren, die speziell zur Ermittlung der fachlichen Kompetenz entwickelt wurden. Fachbegutachter führen eine gründliche Bewertung aller Faktoren in einem Laboratorium durch, die einen Einfluss auf die Erzeugung von Prüf- oder Kalibrierdaten haben. Die Kriterien basieren auf den internationalen Normen ISO/IEC 17025 bzw. ISO 15189, die weltweit zur Bewertung von Laboratorien verwendet werden. Akkreditierungsstellen für Laboratorien verwenden diese Normen insbesondere zur Bewertung der für die fachliche Kompetenz eines Laboratoriums relevanten Faktoren, einschließlich der:

- *fachlichen Kompetenz der Mitarbeiter*
- *Gültigkeit und Angemessenheit von Prüfmethoden*
- *Rückführbarkeit von Messungen und Kalibrierungen auf nationale Normale*
- *Eignung, Kalibrierung und Wartung von Prüfeinrichtungen*
- *Prüfumgebung*
- *Probenahme, Handhabung und Transport von Prüfgegenständen*
- *Qualitätssicherung von Prüf- und Kalibrierdaten*

Mit dem Laborakkreditierungsprozess wird darauf abgezielt, Ihnen und Ihren Kunden zu versichern, dass die Prüf- und Kalibrierdaten Ihres Laboratoriums präzise und zuverlässig sind.

Die ISO 9001 ist bei Fertigungs- und Dienstleistungsorganisationen weit verbreitet. Sie verwenden diese Norm zur Bewertung der Qualitätsmanagementsysteme ihrer Produkte

bzw. Dienstleistungen. Die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems einer Organisation nach ISO 9001 hat zum Ziel, die Konformität des Managementsystems mit dieser Norm zu bestätigen. Obwohl Laboratorien nach ISO 9001 zertifiziert sein können, liefert eine solche Zertifizierung keinerlei Aussage über deren fachliche Kompetenz.

Internationale Anerkennung für Ihr Laboratorium

In vielen Ländern der Welt gibt es eine oder mehrere Organisationen, die für die Akkreditierung der Laboratorien in ihrem Land verantwortlich ist/sind. Die meisten dieser Akkreditierungsstellen haben in ihrem Land die ISO/IEC 17025 als Grundlage für die Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien und die ISO 15189 als Grundlage für die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien angenommen. Dies hat in diesen Ländern dazu beigetragen, dass bei der Feststellung der Kompetenz von Laboratorien eine einheitliche Herangehensweise genutzt wird und unterstützt außerdem, dass die Laboratorien, wo immer möglich, international anerkannte Prüf- und Messmethoden anwenden.

Diese einheitliche Herangehensweise gestattet es den Ländern untereinander Vereinbarungen zu treffen, die auf der Grundlage gegenseitiger Evaluierung und Anerkennung der jeweiligen anderen Akkreditierungssysteme beruhen. Solche internationalen Vereinbarungen, die gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen (MRA) genannt werden, sind bei der Anerkennung von Prüf- und Kalibrierdaten zwischen Ländern äußerst wichtig. In der Tat erkennt jeder Teilnehmer in einem solchen MRA die akkreditierten Laboratorien des anderen Teilnehmers an, und zwar so, als ob er selbst die Akkreditierung der Laboratorien des jeweiligen anderen Teilnehmers vorgenommen hätte.

Über 40 Akkreditierungsstellen für Laboratorien haben eine multilaterale Anerkennungsvereinbarung, genannt ILAC Arrangement, unterzeichnet, die die Anerkennung von Daten über die nationalen Grenzen der Unterzeichnerländer hinaus erheblich fördert und verbessert. Ausführliche Informationen zum ILAC Arrangement sowie die Liste der Unterzeichner können auf der ILAC-Webseite www.ilac.org eingesehen werden.

Durch dieses sich entwickelnde System internationaler MRAs zwischen Akkreditierungsstellen haben die akkreditierten Laboratorien eine Form internationaler Anerkennung erreicht, die es ermöglicht, dass die Ausfuhrbegleitdaten ihrer Waren leichter auf Märkten in anderen Ländern anerkannt werden. Dies reduziert die Kosten sowohl für die Hersteller als auch für die Importeure, da die Notwendigkeit einer erneuten Prüfung von Produkten in einem anderen Land verringert oder ausgeschlossen wird.

Akkreditierung medizinischer Laboratorien (ISO/IEC 15189)

Akkreditierung

Ein Instrument zum Nachweis der Kompetenz medizinischer Laboratorien und zur Gewährleistung der Lieferung von pünktlichen, richtigen und glaubwürdigen Ergebnissen.

Dienstleistungen, die von medizinischen Laboratorien erbracht werden, sind für die Diagnose und Bewertung der Gesundheit von Patienten unerlässlich. Ihre Dienstleistungen umfassen: Vorkehrungen für die Aufnahme des Patienten, Patienten-Vorbereitung und -Identifikation, Sammlung von Proben, Transport, Lagerung, Bearbeitung und Prüfung von klinischen Proben, zusammen mit anschließender Ergebnis-Validierung und -Interpretation, Erstellung von Berichten sowie Beratung. Die Dienstleistungen, die von medizinischen Laboratorien bereitgestellt werden, sollten daher den Bedürfnissen aller Patienten, des klinischen Personals, das für die Patientenversorgung verantwortlich ist, sowie aller anderen interessierten Parteien entsprechen.

Ziel des Laboratoriums ist es nicht nur, richtige Ergebnisse zu liefern, sondern diese auch innerhalb eines sinnvollen Zeitrahmens hinsichtlich des klinischen Managements, unter Verwendung entsprechender Laborverfahren sowie unter Achtung ethischer Aspekte, Vertraulichkeit und Sicherheit der Patienten dem richtigen Patienten zuzuordnen.

Die Anerkennung der Kompetenz

Um Qualität und Zuverlässigkeit ihrer Dienstleistungen nachzuweisen, können medizinische Laboratorien sich nach folgender Norm akkreditieren lassen: ISO 15189 *Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*, eine international anerkannte Norm mit notwendigen Anforderungen für diagnostische Laboratorien zum Nachweis ihrer Kompetenz, zuverlässige Dienstleistungen zu erbringen.

ISO 15189 umfasst die wesentlichen Elemente, mittels derer medizinische Laboratorien die Qualität und Kompetenz ihrer Dienstleistungen nachweisen als auch gleichbleibend technisch gültige Prüf- oder „Untersuchungs“-Ergebnisse, wie von der Norm vorgegeben, liefern können. Die Norm, die unter starker Beteiligung von Vertretern aus dem medizinischen, wissenschaftlichen und klinischen Bereich erarbeitet wurde, dient zum Einen medizinischen Laboratorien zur Entwicklung ihrer Managementsysteme sowie zur Aufrechterhaltung ihrer eigenen Kompetenz, zum Anderen Akkreditierungsstellen zur Bestätigung bzw. Anerkennung der Kompetenz dieser Laboratorien durch eine Akkreditierung.

Akkreditierung medizinischer Laboratorien

Die Akkreditierung nach ISO 15189 beinhaltet die unabhängige Begutachtung eines Laboratoriums zwecks Feststellung der Kompetenz, Unparteilichkeit und Konsistenz. Die Norm behandelt folgende Faktoren: die Qualifikationen sowie die beständige Kompetenz des Personals, das in die medizinischen Laboruntersuchungen eingebunden ist, die Räumlichkeiten des Labs, die Ausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, präanalytische und analytische Faktoren, Fragen der Qualitätssicherung und postanalytische Faktoren.

Sachverständige, wissenschaftliche und klinische Begutachter mit Fachwissen in der jeweiligen Disziplin führen eine gründliche Bewertung all jener Faktoren im Laboratorium durch, die eine Auswirkung auf die Erzeugung von Prüfdaten haben, einschließlich der:

- technischen Kompetenz der Mitarbeiter;
- Gültigkeit und Angemessenheit von Prüfmethoden, einschließlich prä- und postanalytischer Elemente, wie z. B. Probenahme und Erstellen von Berichten;
- Probenqualität, einschließlich der Patientenidentifikation, der Handhabung und des Transports, um die Unversehrtheit der Probe zu erhalten;
- Überprüfung der Krankengeschichte im Zusammenhang mit vorherigen Patientenergebnissen sowie aller bekannten klinischen Diagnosen;
- Verfahren im Zusammenhang mit der Verwendung von "Referenzlaboratorien", wie z.B. spezialisierte Prüfzentren für bestimmte Krankheiten;
- Rückverfolgbarkeit von Messungen und Kalibrierungen auf die entsprechenden Normale;
- Eignung, Kalibrierung und Wartung von Prüfeinrichtungen;
- Prüfumgebung;
- Qualitätssicherung von Prüfdaten;
- akzeptablen Bearbeitungszeiten;
- Anwendung angemessener ethischer Werte.

ISO 15189 stützt sich auf ISO/IEC 17025 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) und auf ISO 9001 (Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen).

Aus diesem Grunde vereinigt sie die Qualitätsmanagementsystem-Elemente einer Zertifizierung, wie sie in ISO 9001 behandelt werden, sowie die allgemeinen Anforderungen an ein Prüflaboratorium.

Akkreditierung nach ISO 15189 legt fünf weitere entscheidende Kriterien für medizinische Laboratorien fest, die einschließen:

- Beratung zur Art der Probe und zu möglicherweise erforderlichen Prüfungen;
- Zusammenarbeit mit dem Klinikpersonal, indem das Laboratorium dafür verantwortlich ist, sich mit Ärzten, die Patientenproben zwecks Prüfung abgeben, hinsichtlich der Qualität ihrer Dienstleistungen abzustimmen;
- Stellungnahmen zu Ergebnissen der Prüfung in Bezug auf Diagnose und Patientenversorgung;
- Probenahme oder falls keine, dann Bereitstellen von Informationen zu Probenahmeverfahren, Probenbehälter und Probenmengen; und
- ethischer Verhaltenskodex – erste Verpflichtung gilt gegenüber dem Patienten und nicht gegenüber dem 'Kunden'.

Akkreditierte Laboratorien werden regelmäßig einer Wiederholungsbegutachtung unterzogen, um die ständige Einhaltung von Anforderungen sicherzustellen und um zu prüfen, ob sie die Standards ihrer fachlichen Kompetenz aufrechterhalten. Von diesen Laboratorien wird auch gefordert, an regelmäßigen Eignungsprüfungsprogrammen (bekannt als externe Qualitätssicherungsprogramme oder EQAS) als fortlaufender Nachweis ihrer Kompetenz teilzunehmen.

ISO 15189 Laborakkreditierung verglichen mit ISO 9001 Zertifizierung

Die Norm ISO 9001 ist bei Fertigungs- und Dienstleistungsorganisationen weit verbreitet zur Bewertung ihrer produkt- und dienstleistungsbezogenen Qualitätsmanagementsysteme. Die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation nach ISO 9001 bestätigt die Konformität des Managementsystems mit dieser Norm.

Dagegen bietet eine Akkreditierung nach ISO 15189 die Anerkennung der Kompetenz des medizinischen Laboratoriums sowohl bezogen auf das Managementsystem als auch auf die technische Praxis. Obwohl medizinische Laboratorien nach ISO 9001 zertifiziert sein können, wird mit einer solchen Zertifizierung keine Aussage zur fachlichen Kompetenz eines Laboratoriums getroffen.

Was sind die Vorteile der Akkreditierung?

Akkreditierung ist ein Wegbereiter für Qualität und eine Kernkomponente guten klinischen Managements; sie ist auf Patienten ausgerichtet, ist unparteiisch, objektiv und wird innerhalb eines Peer Review Modells [Bewertung unter Gleichrangigen] durchgeführt. Sie bietet vielerlei Vorteile, wie z. B. die nachfolgend beschriebenen.

Vorteile Für Behörden im Gesundheitswesen

Der Bedarf, die Qualität der Patientenversorgung zu erhöhen und gleichzeitig Effizienz und Produktivität zu bieten, ist ein wichtiger Grundsatz für die Regulierungsbehörden im Gesundheitswesen. Akkreditierung kann als Instrument genutzt werden, um die Auftragsvergabe bzw. Spezifikation von Dienstleistungen solcher medizinischer Laboratorien zu unterstützen, die fachlich kompetent, sicher und zuverlässig sind und die die Erfahrungen zugunsten der Patienten ständig verbessern durch:

- eine unabhängige Gewährleistung von Qualität und Sicherheit, wodurch Entscheidungen von weltweiter Bedeutung für eine bessere und höherwertige Versorgung der Patienten unterstützt werden;
- Bereitstellen eines Mechanismus zur Messung der Qualitätsverbesserung;
- Unterstützen der Konsistenz in der Qualität der Betreuung; und
- Förderung von Innovation

Vorteile für Patienten

Akkreditierung setzt voraus, dass das Laboratorium den Wert und die Relevanz von Prüfungen in Bezug auf das klinische Management von Patienten beurteilt. Sie weist nach, dass medizinische Laboratorien eine internationale Norm erfüllen und bestätigt, dass:

- es eine Konsistenz in der Qualität der Betreuung gibt;G die Dienstleistung unter Einsatz modernster Technologien erfolgt und dass ihre Verfahren
- und Techniken die gegenwärtig bewährten Verfahrensweisen widerspiegeln; und
- die Mitarbeiter, die die Dienstleistung erbringen, für die durchgeführten Aufgaben kompetent sind

Vorteile für medizinische Laboratorien:

Akkreditierung erbringt den Nachweis, dass ein Laboratorium bewährte Verfahrensweisen einhält. Sie bietet auch offiziell die Gewähr, dass ein Laboratorium die fachliche Kompetenz besitzt, bestimmte Analysen oder Messungen nach validierten Verfahren durchzuführen.

Akkreditierung:

- bietet eine Gelegenheit, die Praxis des Laboratoriums aus externer Sicht zu sehen;
- kann unnötige Doppelerhebung von Informationen, die oft von Behörden zur Leistungsfähigkeit des Laboratoriums gefordert werden, verhindern;
- fördert den Austausch zu bewährten Verfahrensweisen (best practice);
- fördert die Innovation;
- mindert Risiken; undG verhilft zu internationaler Anerkennung

Wie man ein akkreditiertes Laboratorium findet

Derzeit gibt es weltweit über 2200 medizinische Laboratorien, die nach ISO 15189 akkreditiert sind. Diese Laboratorien erstellen gewöhnlich Berichte, die eine Art Symbol/Zeichen oder Bestätigung ihrer Akkreditierung tragen. Allerdings sollte der Akkreditierungsbereich überprüft werden, und auf Anfrage sollte er vom Laboratorium zur Verfügung gestellt werden.

In vielen Wirtschaftsgebieten veröffentlichen Akkreditierungsstellen Listen bzw. Verzeichnisse der von ihnen akkreditierten Laboratorien zusammen mit den Kontaktdaten der Laboratorien sowie Informationen über ihre Prüfkapazitäten. Zu weiteren Informationen können Sie sich an die Akkreditierungsstelle wenden.

Internationale Anerkennung

Durch ein System internationaler Vereinbarungen haben akkreditierte Laboratorien eine Form der internationalen Anerkennung erreicht, die es ihnen erleichtert, ihre Daten auf überseeischen Märkten anerkennen zu lassen. Solche internationalen Vereinbarungen, die Gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen (MRA) genannt werden, sind bei der Anerkennung von Prüfdaten zwischen verschiedenen Wirtschaftsgebieten entscheidend.

Über 70 Akkreditierungsstellen für Laboratorien haben eine multilaterale Anerkennungsvereinbarung, genannt ILAC Arrangement, unterzeichnet. Weitere Informationen zum ILAC Arrangement sowie die Liste der Unterzeichner können auf der ILAC-Webseite www.ilac.org eingesehen werden.

Akkreditierung von Inspektionsstellen (ISO/IEC 17020)

Was ist Akkreditierung?

Die Akkreditierung von Inspektionsstellen ist ein Mittel zur Feststellung der fachlichen Kompetenz, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit von Organisationen, die bestimmte Inspektionstätigkeiten ausführen.

Die Inspektionsdienstleistungen, die von Ihrer Organisation erbracht werden, sind ein wesentlicher Beitrag zur Gewährleistung der technischen Sicherheit vieler Produkte, Methoden und Verfahren, die die Marktteilnehmer im täglichen Leben nutzen und verwenden.

Ihre Dienstleistungen umfassen: Prüfung eines Produktentwurfs, eines Produkts, einer Dienstleistung, eines Prozesses oder einer Installation und die Feststellung deren Konformität mit spezifischen Anforderungen. Viele Arten von Inspektionen können darüber hinaus auch Bewertung der Konformität mit Normen und von allgemeinen Anforderungen durch Fachexperten beinhalten.

Um akkreditiert zu werden, muss Ihre Organisation gegenüber einer Akkreditierungsstelle nachweisen, dass sie über die notwendige Kompetenz verfügt, bestimmte Aufgaben durchzuführen.

Um den Status einer akkreditierten Stelle zu erhalten, muss Ihre Organisation gegenüber einer Akkreditierungsstelle nachweisen, dass sie über die notwendige Kompetenz verfügt, bestimmte Aufgaben durchzuführen.

Welche Typen von Inspektionsstellen können eine Akkreditierung erwerben?

Als einige Beispiele für die Nutzung der Akkreditierung im Bereich der Inspektionsdienstleistung gehören die folgenden: Inspektion von Druckgeräten, Kränen und Personenseilbahnen, die Inspektion von Offshore-Konstruktionen für die Erdöl- und Gasförderung und –produktion, die Inspektion mechanischer Ausrüstungen, zerstörungsfreie Prüfung, Untersuchung von Fleisch, Milchprodukten und anderen Lebensmitteln, Bio-Sicherheit und Inspektionen bei Grenzkontrollen.

Die Akkreditierung von Inspektionsstellen ist ein formelles Instrument zum Nachweis der fachlichen Kompetenz Ihrer Inspektionsstelle, bestimmte Arten von Inspektionen durchzuführen und dient dem Ziel, bei Ihren Kunden das Vertrauen in die Qualität der Inspektionsdienstleistung, die die Kunden erhalten, zu gewinnen bzw. zu stärken.

Wenn Sie sich für die Akkreditierung entscheiden, müssen Sie sich zunächst an eine entsprechende Akkreditierungsstelle wenden und sich dort vergewissern, dass diese den Bereich Ihrer Inspektionsdienstleistungen akkreditieren kann.

Die meisten nationalen Akkreditierungsstellen können Akkreditierungen anbieten für:

- Einrichtungen, die jede Art von Inspektion durchführen;
- private oder staatliche Inspektionsstellen;
- Einrichtungen, die Feldprüfungen und temporäre Inspektionen durchführen;
- kleine / kleinste Inspektionsstellen bzw. große multidisziplinäre Organisationen.

Wie wird man akkreditiert?

Ihre Organisation kann sich entweder für alle Inspektionstätigkeiten oder einige davon akkreditieren lassen. Im Begutachtungsprozess werden seitens der Akkreditierungsstelle Fachexperten eingesetzt, welche spezifische Arten von Inspektionen, die im Unternehmen durchgeführt werden, bewerten können. Die Begutachtungskriterien basieren auf der internationalen Norm ISO/IEC 17020: *Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen* die weltweit zur Begutachtung von Inspektionsstellen verwendet wird. Dabei werden alle Arbeitsprozesse einer Inspektionsstelle, die zur Erstellung präziser und zuverlässiger Inspektionsberichte beitragen, unter Berücksichtigung folgender Elemente begutachtet:

- fachliche Kompetenz der Mitarbeiter (einschließlich Qualifikation, Schulung und Erfahrung)
- Angemessenheit der Inspektionsmethoden
- Einsatz geeigneter technischer Mittel (richtig kalibriert und gewartet)
- Gewährleistung der Unparteilichkeit und Vertraulichkeit
- Verhaltensregeln und Prozessanweisungen zur Gewährung der Arbeitssicherheit
- Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems

Bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen werden speziell entwickelte Kriterien und Verfahren angewendet, um die fachliche Kompetenz festzustellen. Fachbegutachter führen eine gründliche Bewertung aller Faktoren durch, die für die Tätigkeiten einer Inspektionsstelle relevant sind und die die Erzeugung zuverlässiger Prüfergebnisse beeinträchtigen.

Am Ende des Begutachtungsprozesses erhält die Inspektionsstelle von der Akkreditierungsstelle einen detaillierten Bericht. In diesem werden u. a. Abweichungen bzw. Nichtkonformitäten hervorgehoben, die der besonderen Aufmerksamkeit bedürfen und evt. Korrekturmaßnahmen erfordern, bevor die Erteilung der Akkreditierung für die betreffende Inspektionsstelle vom Leiter des Begutachtungsteams empfohlen werden kann.

Einmal akkreditiert, wird die Inspektionsstelle in regelmäßigen Abständen einer erneuten Begutachtung (Überwachung bzw. Re-Akkreditierung) unterzogen, um die bestehende Einhaltung der Anforderungen sicherzustellen und um zu überprüfen, ob die Inspektionsstelle den Standard ihrer Arbeitsweise aufrechterhält.

Alle diese Faktoren tragen dazu bei, dass eine Inspektionsstelle formal als fachlich kompetent anerkannt wird, spezifische Inspektionstätigkeiten durchzuführen.

Worin besteht der Nutzen akkreditiert zu werden?

Akkreditierungsstellen auf der ganzen Welt, die von Gleichrangigen („Peer evaluatoren“) im gegenseitigen Evaluierungsverfahren als kompetent bewertet wurden, haben eine Vereinbarung unterzeichnet, die der Erhöhung der Akzeptanz von Produkten und Dienstleistungen über nationale Grenzen hinweg dient. Der Zweck dieser Vereinbarung, d. h. der ILAC-Vereinbarung zur Gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen (MRA), ist es, einen internationalen Rahmen zur Unterstützung des internationalen Handels durch die Beseitigung technischer Handelshemmnisse zu schaffen. Das MRA dient als international anerkanntes „Gütesiegel“ zum Nachweis der Einhaltung vereinbarter Normen und Anforderungen und damit zur Erleichterung der Akzeptanz von Inspektionsberichten akkreditierter Inspektionsstellen auf ausländischen Märkten. Diese Anerkennung hilft Herstellern und Exporteuren, die ihre Produkte oder Materialien durch akkreditierte Inspektionsstellen prüfen ließen, Kosten zu sparen, indem eine erneute Inspektion in einem anderen Wirtschaftsraum revidiert bzw. ganz vermieden wird.

Akkreditierung nutzt den Inspektionsstellen insofern, indem sie ihnen ermöglicht festzustellen, ob sie ihre Arbeit korrekt und nach entsprechenden Normen verrichten, und liefert ihnen einen Maßstab zur Aufrechterhaltung ihrer Kompetenz. Viele Inspektionsstellen arbeiten getrennt voneinander und erhalten selten, wenn überhaupt, eine unabhängige Bewertung ihres fachlichen Könnens als ein Maß für ihre Leistung.

Akkreditierung ist ein wirksames Marktinstrument für Inspektionsstellen und eine Legitimation, Auftraggebern, die eine unabhängig geprüfte fachliche Kompetenz und stets zuverlässige Inspektionsberichte verlangen, Angebote zu unterbreiten.

Akkreditierung wird sowohl national als auch international als verlässlicher Indikator für die fachliche Kompetenz hoch geschätzt. Viele Wirtschaftsbereiche sowie gesetzliche Vorschriften sehen die Akkreditierung für Anbieter von Inspektionsdienstleistungen vor.

Bei der Akkreditierung werden Kriterien und Verfahren verwendet, die speziell entwickelt wurden, um die fachliche Kompetenz zu bestimmen und damit den Kunden zu zeigen, dass die Inspektionsberichte genau, zuverlässig und unparteiisch sind.

Viele Akkreditierungsstellen veröffentlichen das Verzeichnis ihrer akkreditierten Inspektionsstellen mit Kontaktdaten sowie Informationen über ihre Inspektionsbereiche. Dies ist ein weiteres Mittel zum Akquirieren potentieller Kunden der akkreditierten Inspektionsstellen.

Labor-Akkreditierung oder ISO 9001-Zertifizierung?

Bei der Auswahl eines Anbieters für Ihren Prüf-, Kalibrier- oder Messbedarf müssen Sie sicher sein, dass dieser Sie mit genauen und zuverlässigen Ergebnissen beliefern kann.

Die technische Kompetenz eines Laboratoriums hängt von einer Reihe von Faktoren ab, einschließlich:

- Qualifikationen, Ausbildung und Erfahrung des Personals
- die richtige Ausrüstung – entsprechend kalibriert und gewartet
- angemessene Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- geeignete Probenahme-Verfahren
- fehlerfreie Prüf-/Inspektionsverfahren
- korrekte Datenerfassung und -übermittlung
- geeignete Prüfumgebung

Auch wenn ein Laboratorium Ihnen versichern kann, dass es über die o. g. Attribute verfügt oder Sie versuchen, die Dienstleistungen des Laboratoriums selbst zu bewerten, kann Ihnen keines von beiden das Vertrauen darin liefern, dass Sie einen fachlich kompetenten Dienstleister gewählt haben.

Was aber, wenn das Laboratorium über eine ISO 9001-Zertifizierung verfügt?

Laboratorien können nach einer internationalen Norm für Managementsysteme, genannt ISO 9001, auditiert und zertifiziert werden. Diese Norm ist bei Fertigungs- und Dienstleistungsorganisationen weit verbreitet; sie nutzt diese zur Bewertung ihrer produkt- und dienstleistungsbezogenen Qualitätsmanagementsysteme.

Obwohl die Norm ISO 9001 ein wirksames Instrument zur Bewertung des Managements eines Laboratoriums ist, bleibt die fachliche Kompetenz des Laboratoriums außerhalb der Bewertung nach dieser Norm. Dies bedeutet, dass die Bewertung eines Laboratoriums nach ISO 9001 Ihnen oder Ihren Kunden noch keine fehlerfreien und verlässlichen Prüf-, Inspektions- oder Kalibrierdaten gewährleisten kann.

Wie können Sie dann sicher sein, dass ein Laboratorium fachlich kompetent ist?

In vielen Ländern der Welt verlässt man sich heute auf einen Prozess, den man als Laborakkreditierung bezeichnet und der ein Mittel zur unabhängigen Bewertung der Kompetenz eines Laboratoriums ist.

Im Gegensatz zu einer Zertifizierung nach ISO 9001, werden bei der Laborakkreditierung Kriterien und Verfahren angewendet, die speziell zur Bestimmung der fachlichen Kompetenz eines Laboratoriums entwickelt wurden. Fachbegutachter führen eine sorgfältige Begutachtung aller Faktoren in einer Einrichtung durch, die Auswirkungen auf die technischen Ergebnisse haben. Die Kriterien basieren auf einer internationalen Norm, ISO/IEC 17025, die weltweit zur Bewertung von Laboratorien verwendet wird. Diese Norm befasst sich mit den folgenden speziellen Faktoren, die die Fähigkeit eines Laboratoriums ausweisen, fehlerfreie und verlässliche Prüfergebnisse und Kalibrierdaten zu erzeugen, wie:

- fachliche Kompetenz der Mitarbeiter;
- Aussagekraft und Eignung der Methoden und Verfahren;
- Rückführbarkeit der Messwerte und Kalibrierdaten auf nationale Normale;
- angemessene Bewertung der Messunsicherheit;
- Eignung, Kalibrierung und Wartung von Prüfeinrichtungen;
- Prüfumgebung;

- Probenahme, Handhabung und Transport von Prüfgegenständen;
- Qualitätssicherung von Prüf- und Inspektionsergebnissen oder Kalibrierdaten.

Die Laborakkreditierung umfasst auch die Elemente eines Qualitätsmanagementsystems, die Bestandteile der ISO 9001 sind und für Laboratorien zutreffen. Um eine fortlaufende Einhaltung der Anforderungen zu gewährleisten und um sicherzustellen, dass akkreditierte Laboratorien die Standards ihres technischen Know-hows beibehalten, werden sie in regelmäßigen Abständen überprüft. Um ihre Kompetenz jederzeit nachzuweisen, könnte es auch erforderlich sein, dass diese Einrichtungen regelmäßig an Eignungsprüfungsprogrammen oder Ringversuchen teilnehmen.

Wie kann man erfahren, ob ein Laboratorium akkreditiert ist?

Akkreditierte Laboratorien geben gewöhnlich Prüf- oder Kalibrierberichte heraus, die mit einem Logo versehen sind oder einen Vermerk aufweisen, der auf ihren Akkreditierungsstatus hinweist. Die Interessenten an der Labordienstleistung sollten zusammen mit dem Laboratorium prüfen, für welche spezifischen Prüfungen oder Messungen sowie auch für welche Grenz- bzw. Unsicherheitsbereiche die Akkreditierung vorliegt. Solche Angaben sind üblicherweise im Akkreditierungsbereich des Laboratoriums aufgeführt, der auf Anfrage vom Laboratorium offengelegt werden muss.

Akkreditierungsstellen in vielen Ländern veröffentlichen Listen oder Verzeichnisse der von ihnen akkreditierten Laboratorien zusammen mit deren Kontaktdaten sowie ihren Prüftätigkeiten. Alternativ können Sie sich auch an die Akkreditierungsstelle wenden, um die Antwort zu erhalten, ob es akkreditierte Laboratorien gibt, die die von Ihnen gewünschten Prüfungen oder Kalibrierungen durchführen.

Wie sieht es mit den Daten von Laboratorien in anderen Ländern aus?

In vielen Ländern der Welt gibt es eine oder mehrere Organisation/en, die die Akkreditierung der Laboratorien in ihrem Land durchführen. Die meisten dieser Akkreditierungsstellen haben in ihrem Land die ISO/IEC 17025 als Grundlage für die Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien übernommen. Dies hat in diesen Ländern dazu beigetragen, dass bei der Feststellung der Kompetenz von Laboratorien eine harmonisierte Herangehensweise praktiziert wird. Darüber hinaus unterstützt es die Möglichkeit, dass die Laboratorien international anerkannte Prüf- und Messmethoden anwenden.

Diese harmonisierte Herangehensweise gestattet es den Ländern untereinander Vereinbarungen zu treffen, die auf der Grundlage gegenseitiger Evaluierung und anschließender Anerkennung der jeweiligen anderen Akkreditierungssysteme beruhen. Solche internationalen Vereinbarungen, die als gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen (MRA) bezeichnet werden, sind auch für die Anerkennung von Prüf- und Kalibrierdaten zwischen Ländern äußerst wichtig. Tatsächlich erkennt jeder Unterzeichner einer solchen Anerkennungsvereinbarung (MRA) die akkreditierten Laboratorien des anderen Unterzeichners an, und zwar so, als ob er selbst die Akkreditierung der Laboratorien des jeweiligen anderen Partners vorgenommen hätte.

Rund 45 Akkreditierungsstellen für Laboratorien haben zu diesem Zeitpunkt eine multilaterale Anerkennungsvereinbarung, genannt ILAC Arrangement (ILAC MRA), unterzeichnet, die die Anerkennung von technischen Ergebnissen über die nationalen Grenzen der Unterzeichnerländer hinaus erheblich fördert und verbessert. Ausführliche Informationen zum ILAC Arrangement sowie die Liste der Unterzeichner sind auf der ILAC-Webseite www.ilac.org zu finden.

Durch dieses sich entwickelnde System internationaler MRAs zwischen Akkreditierungsstellen haben die akkreditierten Laboratorien eine Form internationaler Anerkennung erreicht, die es ermöglicht, dass die Ausfuhrbegleitdaten der Waren aus diesen Ländern leichter auf Märkten in anderen Ländern anerkannt werden. Dies reduziert die Kosten sowohl für die Hersteller als auch für die Importeure, da die Notwendigkeit einer erneuten Prüfung von Produkten in einem anderen Land verringert oder nicht benötigt wird.

Länder ohne tragfähige Akkreditierungssysteme können beantragen, ihre Laboratorien durch etablierte Akkreditierungssysteme anderer Länder akkreditieren zu lassen, sodass ihre Prüfdaten und dazugehörigen Waren auf ausländischen Märkten anerkannt werden können. Diese Länder können auch versuchen, ihre eigenen Akkreditierungssysteme aufzubauen, basierend auf den Strukturen und Erfahrungen der etablierten Systeme der anderen Länder.

Schlussfolgerungen

Die Normen ISO 9001 zu Qualitätsmanagementsystemen und ISO/IEC 17025 zur Akkreditierung unterscheiden sich in Bezug auf Zweck, Kriterien und Schwerpunkte.

Für Laboratorien mit der Ausrichtung auf den Nachweis der fachlichen Kompetenz, unterstützt durch ein Qualitätsmanagementsystem, ist ISO/IEC 17025 die grundlegende Norm. Demzufolge sollten auch Lieferanten, die kompetente Prüfeinrichtungen suchen, sicherstellen, dass diese Laboratorien nach ISO/IEC 17025 akkreditiert sind und über einen akkreditierten Bereich verfügen, der der gewünschten Prüfung oder Kalibrierung entspricht.

Eine Prüfeinrichtung, die nach ISO/IEC 17025 akkreditiert ist, möchte vielleicht aus anderen Gründen zusätzlich ein nach ISO 9001 nachweisliches zertifiziertes Managementsystem betreiben. Zum Beispiel üben viele Organisationen mit integrierten Laboratorien weitere Tätigkeiten aus, die über Prüfungen, Messungen oder Kalibrierungen hinausgehen. Die Laborakkreditierung befasst sich jedoch nicht mit diesen Nebentätigkeiten eines Laboratoriums. Wenn das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation Aufgaben umfasst, die nicht Prüfungen betreffen, wie z. B. Rechnungswesen, Marketing, Informationsdienste, Ausbildung usw., kann es für solche Organisationen notwendig oder wünschenswert sein, diese Tätigkeiten durch eine Zertifizierung nach ISO 9001 bestätigen zu lassen.

Wo erhalte ich weitere Informationen?

Details über den Akkreditierungsprozess erhalten sie bei Ihrer nationalen Akkreditierungsstelle:

- Für Österreich: [Akkreditierung Austria](#)
- Für Deutschland: [DAkks](#)
- Für die Schweiz: [SAS](#)
- Für Italien : [Accredia](#)

Zwecks weiterer Informationen zur Akkreditierung können Sie sich an METRAS wenden.

- office@metras.at
- www.metras.at
- [buchen sie einen Termin für ihr Erstgespräch hier online.](#)



Über den Autor

Werner Weninger ist Geschäftsführer der Firma METRAS®, er war langjähriger Sachverständiger für die Akkreditierung Austria (2009 – 2020) und ist ehemaliger Prüfstellenleiter der akkreditierten Prüfstelle “technischen Gewässeraufsicht, Land Kärnten”, Probenahme und Gewässeraufsicht (2008 – 2017).

Seine Fachbereiche:sind

- Chemie
- Wasser,
- Boden ,
- Luft und
- Qualitätsmanagement

Werner Weninger ist Experte für ISO 15189, ISO 17020 sowie 17025 und vor allem Experte für Managementsysteme und die Akkreditierung.