



Grundlagen-Wissen zu den Normen





© Werner Weninger

In unserem kostenlosen E-book sind die Grundlagen über die Akkreditierungsnormen für 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, GF METRAS GmbH

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



Inhaltsverzeichnis

Prolog.....	5
Wir bringen ihr Unternehmen zur sicheren Akkreditierung	5
Aktuelle Informationen	5
Kompetente Weiterbildung	5
Nutzvolle Vorlagen	5
Effektive Beratung	5
Experten Coaching.....	6
Normanforderungen ISO 15189	7
Einleitung.....	7
Anwendungsbereich	8
Begriffe	8
Normanforderungen ISO 17020	14
Einleitung.....	14
Anwendungsbereich	15
Begriffe	15
Normanforderungen ISO 17025	18
Einleitung.....	18
Anwendungsbereich	18
Begriffe	18
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.

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

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



Normanforderungen ISO 15189

Einleitung

Diese Internationale Norm, der ISO/IEC 17025 und ISO 9001 zugrunde liegen, legt besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien¹⁾ fest. Es wird anerkannt, dass ein Land seine eigenen spezifischen Bestimmungen oder Anforderungen haben könnte, die für einen Teil oder das gesamte Fachpersonal, dessen Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten auf diesem Gebiet gelten.

Die Dienstleistungen medizinischer Laboratorien sind für die Patientenversorgung von wesentlicher Bedeutung und müssen deshalb so zur Verfügung stehen, dass sie den Bedürfnissen aller Patienten und des klinischen Personals, das für die Versorgung dieser Patienten verantwortlich ist, entsprechen.

Zu diesen Dienstleistungen zählen die Vorkehrungen für die Untersuchungsanforderung, die Vorbereitung der Patienten, die eindeutige Identifizierung der Patienten, die Entnahme von Proben sowie Transport, Aufbewahrung, Aufbereitung und Untersuchung klinischer Proben mit der darauf folgenden Validierung, Auswertung, Berichtsabfassung und Beratung; dazu gehört auch die Berücksichtigung der Sicherheit und der ethischen Aspekte der Arbeit im medizinischen Laboratorium.

Wenn es nach den nationalen, regionalen oder lokalen Bestimmungen und Anforderungen zulässig ist, ist es wünschenswert, dass die Dienstleistungen des medizinischen Laboratoriums die Untersuchung von Patienten im Falle einer Konsultation einschließen und dass sich diese Dienstleistungen auch aktiv an der Krankheitsprävention, zusätzlich zu der Diagnostik und zu dem Patientenmanagement beteiligen. Jedes Laboratorium sollte auch geeignete Ausbildungs- und wissenschaftliche Möglichkeiten für das im Laboratorium arbeitende Fachpersonal zur Verfügung stellen. Wenngleich diese Internationale Norm für die Anwendung in allen gegenwärtig anerkannten Teilgebieten der Dienstleistungen medizinischer Laboratorien vorgesehen ist, könnten die Mitarbeiter weiterer Dienste und Fachgebiete, wie der klinischen Physiologie, bildgebender medizinischer Verfahren und der medizinischen Physik sie nutzbringend und geeignet finden. Außerdem können Institutionen, die sich mit der Anerkennung der Kompetenz medizinischer Laboratorien befassen, diese Internationale Norm als Grundlage für ihre Tätigkeiten verwenden. Wenn ein Laboratorium die Akkreditierung anstrebt, so sollte es eine Akkreditierungsstelle wählen, die nach ISO/IEC 17011 arbeitet und die besonderen Anforderungen medizinischer Laboratorien berücksichtigt.

Diese Internationale Norm ist nicht zur Anwendung für Zertifizierungszwecke vorgesehen, dennoch gilt:

- Die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm durch ein medizinisches Laboratorium bedeutet, dass das Laboratorium sowohl die Anforderungen an die technische Kompetenz als auch die Anforderungen an das Managementsystem erfüllt, die erforderlich sind, um technisch valide Ergebnisse beständig abzuliefern.
- Die Managementsystemanforderungen in Abschnitt 4 sind in einer für die Tätigkeiten im medizinischen Laboratorium zutreffenden Sprache geschrieben und erfüllen die Grundsätze der ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen, und sie sind an den zugehörigen Anforderungen ausgerichtet (Gemeinsames IAF-ILAC-ISO-Kommuniqué, herausgegeben im Jahr 2009).



- Die Entsprechungen zwischen den Abschnitten und Unterabschnitten dieser dritten Ausgabe von ISO 15189 und denen von ISO 9001:2008 und ISO/IEC 17025:2005 werden in Anhang A dieser Internationalen Norm im Einzelnen dargestellt.

Die mit der Tätigkeit des medizinischen Laboratoriums verbundenen Umweltfragen werden in dieser Internationalen Norm allgemein und speziell in 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 und 5.7 angesprochen.

Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien fest.

Diese Internationale Norm kann für die Anwendung durch medizinische Laboratorien bei der Entwicklung von deren Qualitätsmanagementsystemen und der Beurteilung ihrer eigenen Kompetenz bestimmt.

Auch Kunden des Laboratoriums, Aufsichtsbehörden und Akkreditierungsstellen dürfen die Norm für die Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz medizinischer Laboratorien benutzen.

- ANMERKUNG: Internationale, nationale oder regionale Bestimmungen oder Anforderungen können auch für spezifische, in dieser Internationalen Norm enthaltene Themengebiete gelten.

Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 und ISO/IEC Guide 99 und die folgenden Begriffe.

3.1 Akkreditierung

Verfahren, nach dem eine autorisierte Stelle die formelle Anerkennung erteilt, dass eine Organisation kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen

3.2 Warnintervall, kritisches Intervall

Intervall für kritische Untersuchungen (Alarm-Tests), die eine unmittelbare Gefahr für die Gesundheit und das Leben belegen

- Anmerkung 1 zum Begriff Das Intervall darf mit einem definierten Schwellenwert gestartet oder beendet werden.
- Anmerkung 2 zum Begriff Das Labor legt eine geeignete Liste der Alarm-Tests für seine Patienten und Anwender fest.

3.3 automatisierte Auswahl und Berichtsabfassung

Prozess, durch den die Untersuchungsergebnisse des Patienten an das Informationssystem des Laboratoriums gesendet und mit den vom Labor festgelegten Annahmekriterien verglichen werden und bei dem Ergebnisse, die innerhalb der festgelegten Kriterien liegen, automatisch in das Format der Krankenakte ohne weitere Eingriffe aufgenommen werden



3.4 biologischer Referenzbereich

Referenzbereich festgelegter Bereich der Verteilung von Werten aus einer biologischen Referenzpopulation

BEISPIEL Der zentrale 95%-ige biologische Referenzbereich für Werte der Natriumionenkonzentration im Serum aus einer Population vermutlich gesunder männlicher und weiblicher Erwachsener beträgt 135 mmol/l bis 145 mmol/l.

- Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Referenzbereich wird üblicherweise als der zentrale 95 %-Bereich definiert. In bestimmten Fällen könnte ein anderer Größenumfang oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereiches geeigneter sein.
- Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Referenzbereich kann vom Typ der Primärproben und dem benutzten Untersuchungsverfahren abhängen.
- Anmerkung 3 zum Begriff: In bestimmten Fällen ist nur ein biologischer Referenzgrenzwert wichtig, zum Beispiel ein oberer Grenzwert 'x', damit würde der entsprechende biologische Referenzbereich kleiner oder gleich 'x' sein.
- Anmerkung 4 zum Begriff: Benennungen wie „Normalbereich“, „Normalwerte“ und „klinischer Bereich“ sind missverständlich und werden folglich abgelehnt.

3.5 Kompetenz

dargelegte Eignung, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden

- Anmerkung 1 zum Begriff Der Begriff Kompetenz ist in dieser Internationalen Norm im allgemeinen Sinn definiert. Die Verwendung des Wortes kann in anderen ISO-Dokumenten spezifischer sein. [QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.1.6]

3.6 Verfahrensanweisung

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen, die dokumentiert, eingeführt und aufrechterhalten wird

- Anmerkung 1 zum Begriff: Die Forderung nach einer Verfahrensanweisung kann in einem einzigen Dokument oder in mehreren Dokumenten enthalten sein.

3.7 Untersuchung

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des numerischen Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

- Anmerkung 1 zum Begriff: In einigen Fachgebieten (z. B. der Mikrobiologie) ist eine Untersuchung die Gesamttätigkeit einer Anzahl von Prüfungen, Beobachtungen oder Messungen.
- Anmerkung 2 zum Begriff: Laboruntersuchungen, die einen numerischen Wert einer Eigenschaft bestimmen, werden als quantitative Untersuchungen bezeichnet; diejenigen, die die Merkmale einer Eigenschaft bestimmen, werden qualitative Untersuchungen genannt.
- Anmerkung 3 zum Begriff: Laboruntersuchungen werden auch oft als Prüfungen oder Tests bezeichnet.

3.8 Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien



Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen [QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, Definition 3.4]

3.9 Laborleiter

Person oder Personen mit Verantwortlichkeit und Befugnissen für ein Laboratorium

- Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die Person oder werden die Personen, auf die Bezug genommen wird, kollektiv als „Laborleiter“ bezeichnet.
- Anmerkung 2 zum Begriff: Im Hinblick auf Qualifikationen und Schulung können nationale, regionale und örtliche Bestimmungen gelten.

3.10 Labormanagement

eine oder mehrere Person(en), die die Tätigkeiten eines Laboratoriums lenkt und leitet bzw. lenken und leiten.

- Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Labormanagement“ ist mit der Benennung „oberste Leitung“ in ISO 9000:2005 synonym.

3.11 medizinisches Laboratorium

klinisches Laboratorium Laboratorium für die biologische, mikrobiologische, immunologische, chemische, immunhämatologische, hämatologische, biophysikalische, zytologische, pathologische, genetische oder anderweitige Untersuchung von Materialien, die aus dem menschlichen Körper stammen, zum Zwecke der Gewinnung von Informationen für die Diagnose, das Management, die Prävention und Behandlung von Krankheiten oder zur Beurteilung der Gesundheit von Menschen und das einen Beratungsdienst zur Konsultation zur Verfügung stellen kann, der alle Gesichtspunkte der Laboruntersuchungen, einschließlich der Bewertung von Ergebnissen und der Beratung über weitere geeignete Untersuchungen einschließt

- Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Untersuchungen umfassen auch Verfahren zur Bestimmung, Messung oder anderweitigen Beschreibung des Vorhandenseins oder des Nichtvorhandenseins unterschiedlicher Stoffe oder Mikroorganismen.

3.12 Fehler

Nichterfüllung einer Anforderung

- Anmerkung 1 zum Begriff: Weitere häufig benutzte Benennungen schließen ein: Unfall, unerwünschtes Ereignis, Fehler, Vorkommnis, Vorfall und Begebenheit. [QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.6.2]

3.13 patientennahe Sofortdiagnostik POCT

Point-of-care-testing Untersuchung, die am Ort des Patienten oder in dessen Nähe durchgeführt wird, deren Ergebnis zu möglichen Veränderungen bei der Betreuung des Patienten führen kann [QUELLE: ISO 22870:2006, Definition 3.1]

3.14 Post-analytische Verfahren

postanalytische Phase



nach der Untersuchung erfolgende Verfahren einschließlich der Überprüfung der Ergebnisse; Aufbewahrung und Lagerung von klinischem Material; Entsorgung von Proben (und Abfall); Formatierung, Befundfreigabe, Befundberichte und Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse

3.15 Prä-analytische Verfahren

präanalytische Phase

Verfahrensschritte, in chronologischer Reihenfolge, die mit der Anforderung des Arztes einschließlich der Untersuchungsanforderung beginnen, die Vorbereitung und Identifizierung des Patienten, die Entnahme der Primärprobe(n) und den Transport zum und im Laboratorium einschließen und mit dem Beginn der analytischen Untersuchung enden

3.16 Primärprobe

Untersuchungsmaterial

getrennter Teil einer Körperflüssigkeit, Atemluft, Haar oder eines Gewebes, entnommen zur Untersuchung, Erforschung oder Analyse von einer oder mehrerer Größen oder Eigenschaften, als Annahme für die Beschaffenheit des Ganzen

- Anmerkung 1 zum Begriff: Die Global Harmonization Task Force (GHTF) verwendet die Benennung Untersuchungsmaterial in den harmonisierten Anleitungsdokumenten in der Bedeutung einer Probe biologischen Ursprungs, die zur Untersuchung durch ein medizinisches Laboratorium vorgesehen ist.
- Anmerkung 2 zum Begriff: In einigen ISO- und CEN-Dokumenten wird ein Spezimen als eine „aus dem menschlichen Körper stammende Probe“ definiert.
- Anmerkung 3 zum Begriff: In einigen Ländern wird die Benennung „Spezimen“ (en.: „specimen“) anstelle der Primärprobe (oder einer aus ihr stammenden Teilprobe) verwendet, wobei es sich um die zur Versendung an das Laboratorium vorbereitete Probe oder die im Laboratorium eintreffende Probe handelt, die zur Untersuchung vorgesehen ist.

3.17 Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

- Anmerkung 1 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse.

3.18 Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt

- Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Qualität“ kann mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.
- Anmerkung 2 zum Begriff: „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.
- [QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.1.1]

3.19 Qualitätsindikator



Maß für den Grad, bis zu dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt

- Anmerkung 1 zum Begriff: Das Maß kann angegeben werden zum Beispiel als % des Gehalts (% innerhalb festgelegter Anforderungen), % Fehler (% außerhalb festgelegter Anforderungen), Defekte je einer Million Möglichkeiten (en: Defects per million occasions (DPMO)) oder auf der Six Sigma-Skala.
- Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsindikatoren können messen, wie gut eine Organisation die Bedürfnisse und Anforderungen der Benutzer und die Qualität aller betrieblichen Prozesse erfüllt.

BEISPIEL: Wenn die Anforderung darin besteht, alle Urinproben im Laboratorium nicht verunreinigt zu erhalten ist die Anzahl der eingegangenen verunreinigten Urinproben als prozentualer Anteil aller eingegangenen Urinproben (das inhärente Merkmal des Prozesses) ein Maß für die Qualität des Prozesses.

3.20 Qualitätsmanagementsystem

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität

- Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Qualitätsmanagementsystem“, auf die in dieser Definition verwiesen wird, bezieht sich auf allgemeine Managementtätigkeiten, die Bereitstellung und das Management der Ressourcen, die präanalytischen Prozesse, die Untersuchung und postanalytischen Prozesse sowie die Bewertung und kontinuierliche Verbesserung.

3.21 Qualitätspolitik

übergeordnete Absichten und Ausrichtung eines Laboratoriums in Zusammenhang mit der Qualität, formell durch das Labormanagement ausgedrückt

- Anmerkung 1 zum Begriff: Generell steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation in Einklang und bietet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen.

3.22 Qualitätsziel

etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes

- Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der Qualitätspolitik des Laboratoriums.
- Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der Organisation festgelegt.

3.23 Auftragslaboratorium

externes Laboratorium, dem eine Probe für die Untersuchung überwiesen wird

- Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Auftragslaboratorium ist eines, das von der Laboratoriumsleitung ausgewählt wird, um an dieses eine Probe oder Unterprobe zur Untersuchung zu senden oder wenn Routineuntersuchungen nicht durchgeführt werden können. Ein Auftragslaboratorium unterscheidet sich von einem Laboratorium, das Bestandteil des Gesundheitswesens, der Gerichtsmedizin, des Tumorregisters oder einer zentralen (Stamm-)Einrichtung sein kann, an das die Zusendung von Proben durch die Struktur oder eine Vorschrift gefordert wird.

3.24 Probe



ein Teil oder mehrere Teile, das (die) einer Primärprobe entnommen wird (werden)

BEISPIEL Ein Serumvolumen, das aus einem größeren Volumen des Serums entnommen wird.

3.25 Bearbeitungszeit

abgelaufene Zeit zwischen zwei festgelegten Punkten, von präanalytischen Prozessen, über Untersuchungsverfahren bis zu postanalytischen Prozessen

3.26 Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

- Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

3.27 Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

- Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.
- Anmerkung 2 zum Begriff: Bestätigungen können aus Tätigkeiten bestehen wie: Durchführen alternativer Berechnungen, Vergleichen einer neuen Entwicklungsspezifikation mit einer bereits bewährten Entwicklungsspezifikation, Vornehmen von Tests und Demonstrationen, und Bewerten von Dokumenten, bevor sie herausgegeben werden.
- [QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.8.4]



Normanforderungen ISO 17020

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde mit dem Ziel erarbeitet, Vertrauen in Stellen, die Inspektionen durchführen, zu fördern.

Inspektionsstellen führen im Auftrag von Privatkunden, von ihren Muttergesellschaften oder von Behörden Bewertungen durch mit dem Ziel, Informationen über die Konformität inspizierter Gegenstände mit Vorschriften, Normen, Spezifikationen, Inspektionsprogrammen oder Verträgen zu liefern.

Inspektionsparameter schließen Fragen zur Quantität, Qualität, Sicherheit, Zweckmäßigkeit sowie fortdauernden Einhaltung der Sicherheit von in Betrieb befindlichen Anlagen oder Systemen ein. Diese Internationale Norm harmonisiert die allgemeinen Anforderungen, die diese Stellen erfüllen müssen, damit ihre Dienstleistungen von den Auftraggebern und Aufsichtsbehörden akzeptiert werden. Diese Internationale Norm behandelt die Tätigkeiten von Inspektionsstellen, deren Arbeit die Prüfung von Materialien, Produkten, Installationen, Anlagen, Prozessen, Arbeitsabläufen oder Dienstleistungen einschließen kann sowie die Bestimmung ihrer Konformität mit den Anforderungen und der nachfolgenden Berichterstattung über die Ergebnisse aus diesen Tätigkeiten an die Auftraggeber und, soweit erforderlich, an die Behörden.

Die Inspektion kann alle Phasen im Rahmen der Lebensdauer dieser Inspektionsgegenstände betreffen, einschließlich der Entwicklungsphase. Solche Arbeiten erfordern in der Regel sachverständige Beurteilung bei der Ausführung von Inspektionen, insbesondere bei der Bewertung der Konformität mit allgemeinen Anforderungen.

Diese Internationale Norm kann als Anforderungsdokument für die Akkreditierung oder für die Begutachtung unter Gleichrangigen oder für andere Begutachtungen verwendet werden. Diese Zusammenstellung von Anforderungen kann bei Anwendung auf bestimmte Bereiche entsprechend ausgelegt werden.

Inspektionstätigkeiten können sich mit Prüfungs- und Zertifizierungstätigkeiten überschneiden, wenn diese Tätigkeiten gemeinsame Merkmale haben. Allerdings besteht ein wichtiger Unterschied darin, dass bei vielen Typen von Inspektionen die sachverständige Beurteilung zur Ermittlung der Annehmbarkeit nach allgemeinen Kriterien mit einbezogen wird, weshalb die Inspektionsstelle die erforderliche Kompetenz zur Ausführung der Arbeiten benötigt.

Bei der Inspektion kann es sich um eine Tätigkeit handeln, die in einen größeren Prozess eingebettet ist. Zum Beispiel kann die Inspektion als Überwachungstätigkeit in einem Programm zur Produktzertifizierung verwendet werden. Inspektion kann eine Tätigkeit sein, die der Instandhaltung vorausgeht oder die einfach nur Informationen über den inspizierten Gegenstand bereitstellt ohne Feststellung der Konformität mit Anforderungen. In solchen Fällen kann weitere Interpretation erforderlich sein.

Die Kategorisierung der Inspektionsstelle nach Typ A, B oder C ist im Wesentlichen ein Maß für ihre Unabhängigkeit. Die nachweisbare Unabhängigkeit einer Inspektionsstelle kann das Vertrauen der Auftraggeber der Inspektionsstelle in die Eignung derselben, Inspektionen unparteilich auszuführen, stärken.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen zur Formulierung von Festlegungen verwendet:



- „muss/müssen“ wird verwendet, um auf eine Anforderung hinzuweisen;
- „sollte/sollten“ wird verwendet, um auf eine Empfehlung hinzuweisen;
- „darf/dürfen“ wird verwendet, um auf eine Erlaubnis hinzuweisen;
- „kann/können“ wird verwendet, um auf eine Möglichkeit oder eine Fähigkeit hinzuweisen.

Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an die Kompetenz von Stellen, die Inspektionen durchführen, sowie an die Unparteilichkeit und Konsistenz ihrer Inspektionstätigkeiten.

Sie gilt für Inspektionsstellen des Typs A, B oder C, wie in dieser Internationalen Norm festgelegt, und ist auf jede Stufe der Inspektion anwendbar.

ANMERKUNG 1: Stufen der Inspektion beinhalten Entwicklungsphase, Baumusterprüfung, Erstinspektion, Inspektionen während des Betriebs oder Überwachung.

Begriffe

3.1 Inspektion

Untersuchung eines Produkts (3.2), eines Prozesses (3.3), einer Dienstleistung (3.4) oder einer Installation oder deren Entwicklung und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen oder, basierend auf einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen

- ANMERKUNG 1: Inspektion von Prozessen kann eine Inspektion von Personen, Einrichtungen, Technologien oder Methoden einschließen.
- ANMERKUNG 2: Inspektionsverfahren oder -programme können Inspektion lediglich auf Untersuchung beschränken.
- ANMERKUNG 3: In Anlehnung an ISO/IEC 17000:2004, Definition 4.3.
- ANMERKUNG 4: Der Begriff „Gegenstand“ wird in dieser Internationalen Norm verwendet, um, wie jeweils zutreffend, ein Produkt, einen Prozess, eine Dienstleistung oder eine Installation zu umfassen.

3.2 Produkt

Ergebnis eines Prozesses

- ANMERKUNG 1: Vier übergeordnete Produktkategorien sind in ISO 9000:2005 angegeben: –Dienstleistungen (z. B. Transport) (siehe Definition in 3.4); –Software (z. B. Rechnerprogramme, Wörterbuch); –Hardware (z. B. Motor, mechanisches Teil); –verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel).
- Viele Produkte bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Produktkategorien gehören. Ob das Produkt als Dienstleistung, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab.



- ANMERKUNG 2: Die Produkte schließen Ergebnisse natürlicher Prozesse ein, wie z. B. Wachstum der Pflanzen und Bildung anderer natürlicher Ressourcen.

3.3 Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

3.4 Dienstleistung

Ergebnis aus mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen dem Lieferanten und dem Kunden ausgeführt wird und die üblicherweise immateriell ist

- ANMERKUNG 1: Zur Erbringung einer Dienstleistung kann z. B. gehören: –eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen Produkt ausgeführt wird (z. B. einem zu reparierenden Auto); –eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. dem für die Erstellung einer Steuerrückerstattung erforderlichen Einkommensnachweis); –die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Vermittlung von Kenntnissen im Zusammenhang mit Wissensvermittlung); –die Schaffung eines Ambientes für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants).

3.5 Inspektionsstelle

Stelle, die Inspektionen (3.1) durchführt

- ANMERKUNG 1: Eine Inspektionsstelle kann eine Organisation oder ein Teil einer Organisation sein.

3.6 Inspektionssystem

Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Inspektionen

- ANMERKUNG 1: Ein Inspektionssystem kann auf internationaler, regionaler, nationaler oder subnationaler Ebene betrieben werden.

3.7 Inspektionsprogramm

Inspektionssystem (3.6), auf welches dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden

- ANMERKUNG 1: Inspektionsprogramme können auf internationaler, regionaler, nationaler oder sub-nationaler Ebene betrieben werden.
- ANMERKUNG 2: Für den Begriff „Inspektionsprogramm“ wird im Englischen neben „inspection scheme“ manchmal auch die Benennung „inspection programme“ verwendet.

3.8 Unparteilichkeit

Vorhandensein von Objektivität

- ANMERKUNG 1: Objektivität bedeutet, dass keine Interessenkonflikte existieren oder dass diese behoben werden, um nachfolgende Tätigkeiten der Inspektionsstelle nicht negativ zu beeinflussen.
- ANMERKUNG 2: Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen nützlich sind, sind folgende: Unabhängigkeit, Freisein von Interessenkonflikten, Freisein von Vorurteilen, Freisein von Voreingenommenheit, Neutralität, Fairness, Aufgeschlossenheit, Geradlinigkeit, Abstandswahrung, Ausgewogenheit.

3.9 Einspruch



Verlangen des Anbieters des Inspektionsgegenstandes gegenüber der Inspektionsstelle, ihre Entscheidung bezüglich dieses Gegenstandes zu überprüfen

3.10 Beschwerde

Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet — jedoch in anderem Sinne als Einspruch — durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einer Inspektionsstelle bezüglich der Tätigkeiten dieser Stelle



Normanforderungen ISO 17025

Einleitung

Dieses Dokument wurde mit dem Ziel entwickelt, das Vertrauen in die Arbeit von Laboratorien zu fördern. Dieses Dokument enthält Anforderungen für Laboratorien, damit diese nachweisen können, dass sie kompetent arbeiten und fähig sind, valide Ergebnisse zu erzielen. Laboratorien, welche dieses Dokument erfüllen, werden auch allgemein in Übereinstimmung mit den Grundsätzen von ISO 9001 arbeiten.

Dieses Dokument verlangt von dem Laboratorium, dass es Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Managementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden negativer Auswirkungen. Das Laboratorium ist dafür verantwortlich zu entscheiden, welche Risiken und Chancen behandelt werden müssen.

Die Anwendung dieses Dokuments wird die Kooperation zwischen Laboratorien und anderen Stellen ermöglichen sowie den Austausch von Informationen und Erfahrungen und die Harmonisierung von Normen und Verfahren fördern. Die Akzeptanz von Ergebnissen zwischen Staaten wird ermöglicht, wenn Laboratorien dieses Dokument einhalten.

In diesem Dokument bezeichnet die Verbform:

- „müssen“ eine Anforderung;
- „sollten“ eine Empfehlung;
- „dürfen“ eine Zulässigkeit;
- „können“ eine Möglichkeit bzw. ein Vermögen.

Weitere Einzelheiten sind in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, zu finden.

Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz, an die Unparteilichkeit und für die einheitliche Arbeitsweise von Laboratorien fest.

Dieses Dokument ist auf alle Organisationen anwendbar, die Labortätigkeiten durchführen, unabhängig von der Anzahl der Mitarbeiter.

Kunden von Laboratorien, Behörden, Organisationen und Programme, die eine Begutachtung unter Gleichrangigen anwenden, Akkreditierungsstellen und andere nutzen dieses Dokument zur Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz von Laboratorien.

Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC Guide 99 und ISO/IEC 17000 und die folgenden Begriffe.



ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

Unparteilichkeit

Vorhandensein von Objektivität

- Anmerkung 1: zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt wurden, um nachfolgende Labortätigkeiten nicht nachteilig zu beeinflussen.
- Anmerkung 2: zum Begriff: Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen zweckmäßig sind, sind: „Freisein von Interessenkonflikten“, „Freisein von Voreingenommenheit“, „Freisein von Vorurteilen“, „Neutralität“, „Fairness“, „Aufgeschlossenheit“, „Geradlinigkeit“, „Abstandswahrung“, „Ausgewogenheit“.

Beschwerde

Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet, durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einem *Laboratorium* bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieses Laboratoriums

Vergleiche zwischen Laboratorien

Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Gegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen

Vergleiche innerhalb eines Laboratoriums

Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Gegenstände innerhalb desselben *Laboratoriums* nach vorgegebenen Bedingungen

Eignungsprüfung

Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch *Vergleiche zwischen Laboratorien*

Laboratorium

Stelle, die eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten ausführt:

- Prüfung;
 - Kalibrierung;
 - Probenahme in Verbindung mit einer darauf folgenden Prüfung oder Kalibrierung
-
- Anmerkung 1: zum Begriff: Im Rahmen dieses Dokuments bezieht sich die Bezeichnung „Labortätigkeiten“ auf die drei oben genannten Tätigkeiten.

Entscheidungsregel

Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden



Verifizierung

Erbringung eines objektiven Nachweises, dass eine Betrachtungseinheit die spezifizierten Anforderungen erfüllt

BEISPIEL 1: Bestätigung, dass ein Referenzmaterial wie gefordert für den Größenwert und das betreffende Messverfahren homogen ist, bis hinunter zu einer Messprobe mit einer Masse von 10 mg.

BEISPIEL 2: Bestätigung, dass Leistungsmerkmale oder gesetzliche Anforderungen an ein Messsystem erfüllt werden.

BEISPIEL 3: Bestätigung, dass ein Höchstwert der Messunsicherheit nicht überschritten wird.

- Anmerkung 1: zum Begriff: Soweit möglich, sollte die Messunsicherheit berücksichtigt werden.
- Anmerkung 2: zum Begriff: Die Betrachtungseinheit kann z. B. ein Prozess, ein Messverfahren, ein Material, eine Verbindung oder ein Messsystem sein.
- Anmerkung 3: zum Begriff: Die Anforderungen können z. B. sein, dass die Spezifikationen eines Herstellers erfüllt werden.
- Anmerkung 4: zum Begriff: Verifizierung im gesetzlichen Messwesen, wie im VIML definiert, und in der Konformitätsbewertung im Allgemeinen, bezieht sich auf die Prüfung und Kennzeichnung oder auf die Ausstellung eines Verifizierungszertifikats für ein Messsystem.
- Anmerkung 5: zum Begriff: Verifizierung sollte nicht mit Kalibrierung verwechselt werden. Nicht jede Verifizierung ist eine *Validierung*
- Anmerkung 6: zum Begriff: In der Chemie erfordert die Verifizierung der Identität des betreffenden Stoffs oder der Aktivität eine Beschreibung der Struktur oder der Eigenschaften dieses Stoffs oder dieser Aktivität.

Validierung

Verifizierung, wobei die spezifizierten Anforderungen für den beabsichtigten Zweck angemessen sind

BEISPIEL: Ein Messverfahren, welches normalerweise für die Messung von Massenkonzentrationen von Stickstoff in Wasser genutzt wird, kann auch für die Messung der Massenkonzentration von Stickstoff in humanem Serum validiert werden.

Die Verifizierung im gesetzlichen Messwesen ist in Deutschland die Eichung.



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

