Handbuch für Lebensmittelchemiker

Lebensmittel
Bedarfstoffe
Kosmetika
Futtermittel

3., vollständig überarbeitete Auflage

W. Frede
Herausgeber
## Kapitel 9

### Akkreditierung von amtlichen und nichtamtlichen Prüflaboratorien im Bereich Lebensmittel und Futtermittel

**Erhard Kirchhoff**

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

<p>| | | | | | | |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>9.1</td>
<td>Allgemeine Aspekte des Qualitätsmanagements</td>
<td>225</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9.2</td>
<td>Allgemeine Aspekte der Akkreditierung</td>
<td>228</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9.3</td>
<td>Anforderungen an die Kompetenz von Prüflaboratorien</td>
<td>229</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9.3.1</td>
<td>Anforderungen an das Management</td>
<td>230</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9.3.2</td>
<td>Technische Anforderungen</td>
<td>237</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9.4</td>
<td>Ablauf einer Akkreditierung</td>
<td>246</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9.5</td>
<td>Schlussbetrachtung</td>
<td>249</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9.6</td>
<td>Literaturhinweise</td>
<td>250</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 9.1 Allgemeine Aspekte des Qualitätsmanagements

**Was ist Qualität?**

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

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

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

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

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

\textit{Quality is fitness for use.}

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

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

Dieser Herausforderung sehen sich heute viele Prüflaboratorien ausgesetzt.

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

\textit{Mit einem Minimum an Kosten ein Maximum an Qualität zu realisieren.}

\textbf{Gründe zur Einführung von Managementsystemen}

\textbf{Wettbewerb}

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

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

\textbf{Managementinstrument}

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

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


\textbf{Das Grundprinzip des unabhängigen Dritten}

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

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

**Abb. 9.1.**

### Akzeptanz und Qualitätsmotivation

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

9.2 Allgemeine Aspekte der Akkreditierung


**Abb. 9.2.**

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


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

9.3 Anforderungen an die Kompetenz von Prüflaboratorien

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

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

Die Norm ist in „Anforderungen an das Management“ und „Technische Anforderungen“ gegliedert, sie beinhaltet drei grundsätzliche wichtige Aspekte:
- Transparenz der Organisation
- Nachweis fachlicher Kompetenz
- Selbstsicherung gleichbleibender Qualität.
9.3.1
Anforderungen an das Management

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

Das Managementsystem muss aufrechterhalten und seine Wirksamkeit ständig verbessert werden.

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

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

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

Organisation

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


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

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

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

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

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

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

**Managementsystem**

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

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

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

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

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

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

**Lenkung der Dokumente**

Zum Managementsystem gehören Dokumente („Vorgabe“-Dokumente) externen und internen Ursprungs wie z. B. Normen, Vorschriften, Prüfverfahren, Spezifikationen, Handbücher, Kalibriertabellen. Diese Dokumente können in unterschiedlicher Form – digital, analog, photographisch oder schriftlich – auf un-
terschiedlichen Medien, auf Papier oder elektronisch – vorliegen. Die Lenkung
dieser Dokumente muss eingeführt und aufrechterhalten werden.
Die Dokumente müssen

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

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

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

Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen
Es ist ein Verfahren zur Vertragsprüfung einzuführen, dieses beinhaltet:

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

Alle Prüfungen sind so aufzuteilen, dass die optimale Betreuung des Kunde-
ner auch die Absicherung des Prüflaboratoriums gegenüber dem Kunden
gehärtelt ist.

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

Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag
Ein Prüflaboratorium kann begründet Arbeit im Unterauftrag an kompetente
Unterauftragnehmer vergeben. Gründe dafür sind unvorhersehbare Umstände
wie z. B. Überlastung oder der Ausfall eines für die Untersuchung notwendigen Gerätes. Es ist jedoch auch eine dauerhafte Unterauftragvergabe durch Vereinbarung möglich.

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

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

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

Beschaffung

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

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

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

Dienstleistung für den Kunden

Die Zusammenarbeit des Prüflaboratoriums mit dem Kunden muss verschiedene Anforderungen erfüllen.
• Der Kunde muss wissen, welche Leistungen er von dem Prüflaboratorium erhält.
• Vertrauliche Informationen und Eigentumsrechte der Auftragnehmer müssen geschützt werden.
• Der Informationsrückfluss vom Kunden sollte der Verbesserung des Managementsystems dienen und vom Prüflaboratorium aktiv eingefordert werden.

Dies wird beispielsweise erreicht durch:

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

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

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

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

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

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

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

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

sind wichtige Voraussetzungen für ein funktionierendes System.

Korrekturmaßnahmen

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

Korrekturmaßnahmen beinhalten:

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

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

Die Durchführung von korrigierenden Maßnahmen gehört zu den unbeliebten Arbeiten im Prüflaboratorium, sie stellt jedoch die beste und effektivste Möglichkeit zur Verbesserung der Prüfarbeiten und des Managementsystems dar.
Vorbeugende Maßnahmen
Mögliche Fehlerquellen im Managementsystem oder technischer Art müssen ermittelt werden, um eine gute Umsetzung des Systems zu erreichen und kontinuierlich zu verbessern. Damit korrigierende Maßnahmen nicht erst durchgeführt werden müssen, werden Pläne für vorbeugende Maßnahmen im Vorfeld entwickelt, umgesetzt und ihre Wirksamkeit überwacht.

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

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

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

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

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

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

Management-Bewertung

9.3.2 Technische Anforderungen
Allgemeines
Die Richtigkeit und Zuverlässigkeit von Prüfungen wird von vielen Faktoren beeinflusst. Die wesentlichen zur Gesamtmeßunsicherheit beitragenden Einflussgrößen müssen vom Prüflaboratorium berücksichtigt werden:
- Qualifikation des Personals
- räumliche Umgebungsbedingungen
- Prüfverfahren und Verfahrensvalidierung
- Einrichtungen
- messtechnische Rückführung
• Probenahme
• Handhabung von Prüfgegenständen.

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

**Personal**

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

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

**Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen**

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

Die notwendigen technischen Anforderungen müssen schriftlich niedergelegt sein.

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

Besteht zwischen benachbarten Bereichen die Gefahr gegenseitiger Beeinflussung oder von Querkontaminationen, müssen die Bereiche wirksam abgetrennt werden.
Der Zugang zu und die Nutzung der qualitätsrelevanten Bereiche des Prüflaboratoriums ist zu regeln. 
Ordnung und Sauberkeit ist im Prüflaboratorium sicherzustellen.

Prüverfahren und deren Validierung

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

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

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

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

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

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

Steht kein genormtes Verfahren zur Verfügung, das die Erfordernisse erfüllt, müssen genormte Verfahren modifiziert, nicht genormte Verfahren übernommen oder eigene Verfahren entwickelt werden. Für die Anwendung nicht genormter Methoden müssen diese Voraussetzungen erfüllt sein:

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

Validierung von Untersuchungsverfahren

Die Anwendung geeigneter analytischer Prüfmethoden (valider Untersuchungsverfahren) ist Voraussetzung für ein kompetent arbeitendes, akkreditiertes Prüflaboratorium und ein essentieller Bestandteil eines etablierten Qualitätsicherungssystems, mit dem Ziel zuverlässige analytische Daten zu erzeugen. Das Labor steht in der Verantwortung, für den jeweiligen Untersuchungsauftrag geeignete Untersuchungsverfahren anzuwenden. Die Leistung des angewendeten Verfahrens muss für das Untersuchungsziel hinreichend sein („fit for purpose“). Um dies zu entscheiden, werden die Leistungskennzahlen des Untersuchungsverfahrens benötigt, d. h. das Verfahren muss validiert sein.
Definition: „Validierung ist die Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines Nachweises, dass die besonderen Anforderungen für einen speziellen Gebrauch erfüllt sind.“

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

Vom Labor sind zu validieren:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Messunsicherheit**


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


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

Lenkung von Daten
Berechnungen und Datenübertragungen müssen geprüft werden. Werden dafür Computer oder automatisierte Einrichtungen genutzt, ist sicherzustellen, dass

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

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

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

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

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

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

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

Für beide muss ein Verfahren

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

Probenahme

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

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

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

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

Handhabung von Prüfgegenständen

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

- Transport, Eingang, Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und Beseitigung
- Schutz der Interessen des Prüflaboratoriums und des Kunden
Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

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

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

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

Zur Qualitätssicherung können unterschiedliche Verfahren Anwendung finden:

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

Ergebnisberichte

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

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

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

Die Angaben, die jeder Prüfbericht enthalten muss, sind in der Norm detailliert vorgegeben.
Sind in einem Prüfbericht Meinungen und Interpretationen enthalten, müssen die Grundlagen dafür schriftlich niedergelegt sein. Meinungen und Interpretationen müssen als solche gekennzeichnet werden.

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

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

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

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

Im Übrigen entsprechen die Änderungsschriftstücke den üblichen Prüfberichten.

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

9.4 Ablauf einer Akkreditierung

Antrag und Unterlagen einreichung

Zur Bewertung der Konformität sind beispielsweise folgende Antragsunterlagen einzureichen:

- Angaben zum Prüflaboratorium mit Standort/en und räumlichen Verhältnissen
- Darlegung der Personalverhältnisse und Organigramm
- Technisches Kompetenzprofil (tabellarische Aufstellung des „Scope“, also des Fachspektrums, das der Geltungsbereich der Akkreditierung abdecken soll)
- Checkliste nach der ISO/IEC 17025, vom Prüflaboratorium ausgefüllt
- Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen, ausgewählt
- Allgemeine Regelungen zum Probenmanagement
- Anweisungen zu Prüfberichten inkl. einiger Musterbeispiele
- Allgemeine Regelungen zur Prüfmethodenauswahl und zur Validierung
- Allgemeine Regelungen zur Ermittlung der Messunsicherheiten
- Allgemeine Anweisungen zum Umgang mit Messnormalen, Referenzmaterialien (in der Mikrobiologie mit Referenzstämmen)
- Regelungen zum Umgang mit Messgeräten
- Anweisung für interne Audits
- Regelung zur regelmäßigen Bewertung des Managementsystems
- Liste der durchgeführten Eignungsprüfungen mit Bewertung
- Liste der Schulungsmaßnahmen des Personals
- Liste der Unterauftragnehmer
- Verteilung der Untersuchungszahlen zum Technischen Kompetenzprofil (TKP).

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

**Vorbewertung, Benennung der Begutachter und Auftrag**

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

Zur Vorbewertung gehören drei Schritte:

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

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

Nach positiver Bewertung kann das Hauptverfahren eingeleitet werden.

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

**Hauptbegehung**

Möglichst frühzeitig wird der voraussichtliche Begehungsplan von der Teamleitung erstellt und der Akkreditierungsstelle, dem Prüflaboratorium und allen Teammitgliedern zugesandt.
Die angekündigte Hauptbegehung erfolgt zu einem fixierten Zeitpunkt. Sie kann in drei Abschnitte unterteilt werden:

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


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

**Begutachtungsbericht**

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

Der Gesamtbericht wird jedoch erst abgeschlossen, nachdem das Prüflaboratorium durch Bereitstellung geeigneter Nachweise – im Regelfall Dokumente – die vereinbarten Korrekturmaßnahmen erfüllt hat. Andererseits ist es durchaus
denkbar, dass eine Nachbegehung vor Ort durch einen der Begutachter erfolgt. Die Bewertung der durchgeführten Korrekturmaßnahmen obliegt den Fachbegutachtern.

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

**Votum zur Akkreditierung**

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

**Akkreditierung, Urkunde, Überwachung**


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

**9.5 Schlussbetrachtung**


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

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

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

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

9.6 Literaturhinweise


| ISO 9000 | DIN EN ISO 9000:2005; Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe |
| ISO 9001 | DIN EN ISO 9001:2008; Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen |