

Labor-Akkreditierung oder ISO 9001 Zertifizierung?



global trust
Testing – Calibration – Inspection

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.

Um herauszufinden, ob es in Ihrem Land eine oder mehrere Akkreditierungsstellen für Laboratorien gibt, empfehlen wir Ihnen, entweder Ihre nationale Normungsorganisation oder ein entsprechendes Ministerium (z. B. für Industrie oder Technologie) zu kontaktieren. Wenn Sie Zugang zum Internet haben, können Sie auch die ILAC Webseite besuchen www.ilac.org und das dort verfügbare Verzeichnis von Akkreditierungsstellen für Laboratorien nutzen. Bei einigen Ländern finden Sie auf dieser Webseite auch den Link zu Verzeichnissen ihrer akkreditierten Laboratorien.



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?

Zwecks weiterer Informationen zur Laborakkreditierung können Sie sich an das jeweilige ILAC-Mitglied vor Ort wenden. Das Verzeichnis der ILAC-Mitglieder eines jeden Landes finden Sie auf der Homepage von International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) bei www.ilac.org

Weitere Informationen zu ILAC

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ist die höchste internationale Instanz für die Akkreditierung von Laboratorien. Mitglieder sind Akkreditierungsstellen und andere Mitgliedsorganisationen (Affiliates) aus der ganzen Welt. ILAC beteiligt sich

- an der Entwicklung von Methoden und Verfahren zur Akkreditierung von Laboratorien,
- an der Förderung der Akkreditierung von Laboratorien als Mittel zur Erleichterung des Handels,
- an der Unterstützung beim Aufbau von Akkreditierungssystemen und
- an der internationalen Anerkennung von Prüf- und Kalibriereinrichtungen rund um den Globus.

Bei der Verfolgung dieser Ziele arbeitet ILAC aktiv mit anderen relevanten internationalen Gremien zusammen.

ILAC veröffentlicht auch eine Reihe von Literatur zu Akkreditierung, Prüfung, Handelserleichterung und zu verwandten Themen. Die Internet-Seite **www.ilac.org** bietet sowohl eine Reihe von Informationen zur Laborakkreditierung als auch zu den Standorten von ILAC's Mitgliedern weltweit. Eine Broschüre mit dem Titel „Was ist ILAC?“ liefert detaillierte Informationen über ILAC und deren Tätigkeiten und ist auf Anfrage erhältlich.

For more information contact:

The ILAC Secretariat,

PO Box 7507

Silverwater

NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Fax: +61 2 9736 8373

Email: ilac@nata.com.au

Website: **www.ilac.org**