

Die F-GZP informiert

Was bringt uns und wozu zwingt uns die neue Norm DIN EN ISO/ IEC 17025?

Dr. Klaus Kolb

(Nach einem Vortrag anlässlich des Compra-QS-Symposium 2000 (20. bis 22. Januar 2000), Riesenbühl/ Schluchsee)

1. Einführung

Diese internationale Norm ist das Ergebnis der Erfahrungen mit der Einführung von ISO/ IEC Guide 15: 1990 und EN 45001: 1989 und ersetzt diese beiden seit April 2000. Sie enthält alle Anforderungen, die Prüflaboratorien erfüllen müssen um nachzuweisen, daß sie ein Qualitätsmanagementsystem betreiben sowie technisch kompetent und fähig sind, fachlich begründete Ergebnisse zu erzielen.

Der Abschnitt 4 von DIN EN ISO/ IEC 17025 legt die Anforderungen für ein solides Management fest. Der Abschnitt 5 legt die Anforderungen zum Nachweis der technischen Kompetenz für die Art von Prüfungen fest, welche das Laboratorium durchführt.

Die Norm DIN EN ISO/ IEC 17025 ist das Ergebnis einer Entwicklung in den letzten Jahrzehnten, ausgehend von der einfachen Qualitätskontrolle über die Qualitätssicherung zum Qualitätsmanagement.

2. Eine Zusammenstellung von Neuerungen und Festlegungen

- Wer künftig nach DIN EN ISO/ IEC 17025 akkreditiert ist, hat die Forderungen nach DIN EN ISO 9001 (1994) oder 9002 (1994) integral erfüllt.
- Bei DIN EN 45001 hat der Technische Leiter nur Kompetenz nachzuweisen. Bei DIN EN ISO/ IEC 17025 hat der Technische Leiter zusätzlich Managementaufgaben zu erfüllen, d.h. er braucht Erfahrung im Qualitätsmanagement und muß über die erforderliche technische sowie organisatorische Kompetenz verfügen.
- Das Laboratorium/ die Prüfstelle/ der ZfP-Dienstleister muß rechtlich verantwortlich gemacht werden können, d.h. es muß klar sein, wer im Rechtsstreit die Verantwortung übernimmt (legal entity).
- Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität (UUI) müssen transparent beschrieben und nachgewiesen sein.
- Im QMH sind präzise Prozeßbeschreibungen erforderlich. Ein Muster-QMH alleine ohne die für das Labor spezifischen Bausteine reicht nicht aus.
- Unter den schriftlich niederzulegenden Programmen, Verfahren, Anleitungen und Regelungen müssen

auch die allgemeinen Geschäftsbedingungen zu finden sein.

- Vielfach ist keine Verfahrensanweisung (VA) mehr erforderlich. Eine Tabelle oder ein Ablaufdiagramm reicht aus.
- An Stelle einer VA kann z.B. eine Norm dienen. Jedoch muß diese Norm für das Labor freigegeben sein.
- Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen (Vertragsprüfung) ist deutlicher als früher gefordert. Hierdurch soll eine bessere Zusammenarbeit mit dem Kunden erreicht werden.
- Qualifikation und Ausbildung können durch Erfahrung und Fähigkeit kompensiert werden. Dies gilt jedoch nicht für ZfP-Personal. Hier sind EN 473 und die Technischen Akkreditierungskriterien ZfP (früher GZP-Güte- und Prüfbestimmungen) bindend.
- Das Personal muß vertraglich an die Prüfstelle gebunden, d.h. es muß nicht fest angestellt sein (vgl. USA). Vertragliche Einbindung reicht aus. Dies steht jedoch im Widerspruch zu EAL-G15 für ZfP.
- Interne Audits müssen das QMS und die Verfahren umfassen (einmal jährlich alle Bausteine!). D.h. System- und Verfahrensaudits sind erforderlich. Im ZfP-Bereich kann das Verfahrensaudit die zutreffenden Bausteine eines Produkt- und/ oder Dienstleistungsaudits enthalten.
- Bewertung des QMS durch die oberste Leitung (QM-Review) einmal jährlich umfassend unter Einbeziehung der Ergebnisberichte der jüngsten internen Audits.
- Bei Vorliegen eines Normalensatzes (z.B. US-Treppe, S-Treppe), d.h. mindestens zwei oder drei Normale, kann gegengecheckt werden. Bei Übereinstimmung ist Eigenkalibrierung mit in house-Doku möglich.
- Die Empfehlung von Kalibrierfristen soll nicht im Kalibrierschein vermerkt sein (nur wenn vom Kunden gewünscht).
- Rückführung und Rückverfolgbarkeit, wo immer möglich, sind mandatorisch. - Generell: Die transparente Behandlung von Daten und deren Vollständigkeit ist gefordert.
- Ergebnisunsicherheit (ZfP) ist nicht Meßunsicherheit (uncertainty in

measurement), d.h. es gibt die Unsicherheit des qualitativen und des quantitativen Prüfergebnisses. (Meßgenauigkeit ist auch nicht gleich Meßsicherheit!)

3. Modulare QM-Vorgaben

In Anlehnung an DIN EN ISO 8402 ist die Prozeßlenkung eine Qualitätslenkung, bei der die Einheit oder Tätigkeit als Prozeß verstanden wird. Sie umfaßt die vorbeugenden, ausführenden, überwachenden und korrigierenden Tätigkeiten mit dem Ziel, die Qualitätsforderungen zu erfüllen. Dabei sind eindeutige Verfahrensvorschriften zur Arbeitsausführung, die Verwendung geeigneter Arbeits- und Prüfmittel, ihre Instandhaltung, ein aktueller Normen- und Regelwerkbezug, die notwendige Personalqualifikation sowie die Lenkung und Dokumentation der qualitätsrelevanten Arbeitsabläufe zu sichern.

Für einen ZfP-Dienstleister sind die an das QMS gestellten Anforderungen in Form von

- Managementprozessen,
- Kernprozessen sowie
- unterstützenden Prozessen

prozeßorientiert zu beschreiben und umzusetzen.

Die Managementprozesse haben die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QMS zum Ziel und umfassen

- Qualitätspolitik (Festlegung und Ziele, Erläuterung und Umsetzung)
- Qualitätsmanagementsystem (Anpassung, Aktualisierung und Dokumentation)
- Verfahrens- und Systementwicklung
- Interne Audits (bezogen auf System und Verfahren und, falls erforderlich, auf Produkt und Dienstleistung)
- Bewertung des QMS (QM-Review)
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Kernprozesse umfassen Vorgänge wie

- Auftrag (Akquisition, Annahme, Vertragsprüfung, Durchführung)
- ZfP (Prüfung, Inspektion, Überwachung)

- Personal (Beschaffung, Ausbildung, Qualifizierung, Zertifizierung, Beurteilung)

- Geräte (Beschaffung, Instandhaltung, Wartung, Verifizierung, Kalibrierung, Zertifizierung, Eichung)

- Unteraufträge (Planung, Durchführung, Überwachung)

Die unterstützenden Prozesse umfassen

- Lenkung der Dokumente

- Lenkung der Aufzeichnungen

- Schulung des Personals

- Beschwerdeverfahren

- Zusammenarbeit mit akkreditierten Stellen/Dach- und Fachgesellschaften

Die Einzelprozesse stehen miteinander in enger Wechselbeziehung. Sie sind im QMH, in Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zu beschreiben.

4. Neue Vollzugspflichten

Mit Blick auf den zunehmenden EDV-Einsatz zur Unterstützung der ZfP einschließlich Registrierung und Dokumentation sind die nachfolgend aufgeführten Vollzugspflichten im ZfP-Ablauf u.a. Bestandteil eines gemäß DIN EN ISO/ IEC 170925 gelebten QMS:

- Sicherstellung der Reproduzierbarkeit Rohdaten sind alle ursprünglichen Aufzeichnungen und Unterlagen (oder überprüfte Kopien), die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen.

Für jedes Computersystem ist festzulegen, in welcher Form Rohdaten gespeichert werden sollen (z.B. in elektronischer Form, als Ausdruck oder grafische Darstellung). Kriterium hierbei ist, daß die Rückverfolgbarkeit einer Messung oder Prüfung sowie erforderlichenfalls eine Wiederholung sichergestellt sind.

- Verantwortlichkeit bei der Dateneingabe

Bei manuell in das Computersystem eingegebenen Daten muß der Name der Person, welche die Eingabe vornimmt, mit Angabe des Zeitpunkts der Eingabe angegeben werden.

Bei automatischer Datenerfassung müssen das zur Datenübertragung verwendete Gerät und der Zeitpunkt der Übertragung aufgezeichnet werden.

- Sicherstellung der Korrelation Prüfobjekt zu Prüfergebnis

Beim automatischen Betrieb computergestützter Prüfmittel ist darauf zu achten, daß die Beziehung zwischen den einzelnen Prüfgegenständen und den im Ergebnis anfallenden Daten eindeutig hergestellt werden kann.

Alle Aufzeichnungen, die zu einem bestimmten Auftraggeber, Prüfgegenstand und einer bestimmten Prüfung gehören, müssen so gekennzeichnet werden, daß Rückverfolgbarkeit zwischen ihnen unabhängig davon besteht, ob sie elektronisch oder andersartig gespeichert sind.

- Rohdatenkorrektur nur bei Konservierung der Erst- bzw. Mutterdaten

Die Anforderung, jede gegebenenfalls erforderliche Änderung von Rohdaten so vorzunehmen, daß

- die vorherigen Eingaben nicht unleserlich werden,

- der Grund der Änderung angegeben wird,

- die Person, welche die Änderung vornimmt, und das Änderungsdatum festgehalten werden,

bleibt auch für in Computersystemen gespeicherte Daten gültig.

5. Schlußfolgerung

Für alle akkreditierten ZfP-Dienstleister ist die neue Norm DIN EN ISO/ IEC 17025 seit April 2000 die mandatorische Vollzugsvorgabe. Die Implementierung dieser Norm ist somit obligatorisch. In den vorstehenden Beschreibungen sind daher nur die high lights angesprochen. Die konsequente und vollständig auf den ZfP-Dienstleister zugeschnittene Umsetzung und Abdeckung der Norm obliegt in jedem Einzelfalle dem Qualitätsmanagementbeauftragten des ZfP-Unternehmens.

Was bringt uns DIN EN ISO/IEC 17025?

- Eine Fokussierung bzw. Integration der Regelwerke zur Kompetenzbestätigung (DIN EN 45001) und zur Konformitätsbestätigung (DIN ISO 9001 und 9002).

Zertifizierung allein nach DIN ISO 9000... bedeutet keinen Nachweis der Kompetenz. Umgekehrt wurde mit der Aufnahme von Elementen der Normengruppe ISO 9000 das Qualitätsmanagementbezogene Defizit zu diesen Konformitätsbestätigungsnormen verringert. Die DIN EN ISO/ IEC 17025 enthält detaillier-

tere Anforderungen an das Qualitätsmanagement als die Vorgängernormen. Der Betriebsablauf nach DIN ISO/ IEC 17025 erfüllt somit gleichzeitig die Anforderungen der ISO-Normen 9001 und 9002.

- Die Freiheit der Prozeßorientierung und somit die Vorgabe nur eigene, de facto-Abläufe beschreiben zu müssen. Das QMH einschließlich der Verfahrens- und Prüfanweisungen sind nicht mehr wie früher nur Vorgabedokumente für den Auditor. Es darf weder zwingend gefordert werden (Auditor), was nicht existiert oder gebraucht wird, noch darf ausgeklammert werden (ZfP-Labor), was wichtig ist.

Wozu zwingt uns DIN EN ISO/ IEC 17025?

- Alle Prozesse (Tätigkeiten) sind in präzisen Prozeßbeschreibungen schriftlich festzulegen (entweder im QMH oder in entsprechenden Verfahrensanweisungen).

- Die Kernprozesse sind stärker in den Vordergrund zu stellen.

- Die Kernprozesse bilden den roten Faden für das QMH. Somit gibt die neue Form der Dokumentation des QM-Systems das Tagesgeschäft eines Unternehmens (ZfP-Dienstleisters) transparenter als bislang wieder.

Die neue Norm stellt höhere Anforderungen an den Stand des Qualitätsmanagements. Die Erfüllung dieser Anforderungen ist Führungsaufgabe. Demzufolge wird die technische Leitung stärker als es bisher der Fall war in die Belange des Qualitätsmanagements eingebunden.

Für die durch die DAP GmbH akkreditierten ZfP-Unternehmen, welche die Erfüllung der Forderungen aus ISO 9002 bestätigt bekamen, werden keine wesentlichen Änderungen durch die DIN EN ISO/ IEC 17025 zu erwarten sein. In kontinuierlich weiterentwickelten, dynamischen Qualitätsmanagementsystemen, für welche sich die technische Leitung ohnehin verantwortlich sieht, werden sich durch die neue Norm DIN EN ISO/ IEC 17025 somit praktisch wenige Änderungen ergeben. Insbesondere ist es nicht erforderlich, die Qualitätsmanagement-Handbücher vollständig neu zu erstellen.

Allerdings werden Ergänzungen notwendig sein um sicherzustellen, daß die neue Norm lückenlos abgedeckt wird.