

Die F-GZP informiert

## Umstellung des QM-Systems von DIN EN 45001 auf DIN EN ISO/IEC 17025 - Aufgaben des Qualitätsmanagementbeauftragten -

Dr. Klaus Kolb

Der Wunsch nach Akkreditierung auf Basis der neuen Norm DIN EN ISO/ IEC 17025 bzw. die Umstellung von DIN EN 45001 auf DIN EN ISO/ IEC 17025 bringt für die Prüflabors teilweise zusätzliche und neue Pflichten. Wesentliche Neuerungen finden sich z.B. in den folgenden QM-Modulen:

- Aussage zur Qualitätspolitik
- Lenkung von Dokumenten
- Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen
- Vorbeugende Maßnahmen
- Forderungen zur Prüfgenauigkeit
- Validierung nicht genormter Prüfverfahren
- Festlegungen zur Probenahme
- Zulassung von Meinungen und Interpretationen im Prüfbericht.

Sowohl das Prüflabor als auch die Akkreditierungsstelle (DAP und seine Begutachter) sind hierbei an die Einhaltung der von EA (European co-operation for Accreditation) vorgegebenen Regeln gebunden. Dies bedeutet eine konsequente und vergleichbare Begutachtung aller zu akkreditierenden Prüflabors, unabhängig davon, ob sie in der Lage sind, über den Mindestanforderungen

liegende Leistungen bei der Anpassung ihres Qualitätsmanagementsystems an DIN EN ISO/ IEC 17025 zu erbringen.

Die F-GZP hat in der ZfP-Zeitung drei Beiträge veröffentlicht, welche den Prüflabors eine zusätzliche Informationsquelle sein sollten,

- Das Interne Audit, ZfP-Zeitung Ausgabe 70, Juli 2000, Seite 63 - 65,
- Was bringt uns und wozu zwingt uns die neue Norm DIN EN ISO/ IEC 17025?, ZfP-Zeitung Ausgabe 71, Oktober 2000, Seite 52 - 53,
- Kompensative Behandlung der Meßunsicherheit, ZfP-Zeitung Ausgabe 73, Februar 2001, Seite 40 - 41.

Trotz dieser Informationen werden häufig die erforderlichen Festlegungen nicht durchgängig in das QM-System (Qualitätsmanagementhandbuch und/ oder Verfahrensanweisungen) eingearbeitet, um den Inhalten der DIN EN ISO/ IEC entsprechend nachzukommen. Die nachfolgend aufgeführten Titel aus DIN EN ISO/ IEC 17025 mit ergänzenden Bemerkungen sind ein weiterer Hinweis für den Umgang (Beachtung/ Beschreibung/ Implementierung) mit der Norm DIN EN ISO/ IEC 17025.



### Gute Gründe, DGZfP-Mitglied zu werden:

- Sie sind immer aktuell informiert
- Sie **sparen Geld** durch Ermäßigungen, z. B. bei **Kursus- und Tagungsteilnahmen** und beim Erwerb von DGZfP-Publikationen
- Sie können etwas bewegen: Ihr Fachwissen wird gefordert bei aktiver Mitarbeit in unseren Ausschüssen und in den DGZfP-Arbeitskreisen
- Sie haben Mitspracherecht in allen Gremien
- Bezug der ZfP-Zeitung
- Kostenlose Veröffentlichung Ihrer Stellenanzeigen im Internet

**Ein weiterer Grund: Die DGZfP vertritt die Interessen der in der ZfP beschäftigten Menschen!**

Wenn Sie sich jetzt für eine Mitgliedschaft entscheiden und dies auf der Anmeldung für eine DGZfP-Veranstaltung vermerken, gelten für Sie sofort die Mitgliederermäßigungen.

**Wir freuen uns auf Ihre aktive Mitarbeit als unser Mitglied.**

| Norm-Abschnitt             | Titel und Inhalt  | Bemerkung   |
|----------------------------|---|---|
| 4.1.5                      | <b>Anforderungen an das Management</b><br><b>Grundsatzerklärung</b>   | Die Forderungen aus der Norm schließen die auch in EN 45001 geforderte Erklärung zur Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität (UUI) ein. Diese Forderung bezieht sich auch auf das leitende nicht-technische Personal.   |
| 4.1.5<br>(c)               | <b>Organisation</b><br>Das Labor muß über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern, eingeschlossen Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen.   | Die Beschreibung soll sich nicht nur auf materielle sondern auch auf immaterielle Rechte beziehen.  |
| 4.1.5<br>(h)<br>(i)<br>(j) | Das Labor muß eine technische Leitung haben, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe trägt.<br>(i) Das Labor muß einen Mitarbeiter zum Qualitätsmanager (QMB) beauftragen, welcher unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten das gesamte QM-System verantwortlich und weisungsfrei plant, aufbaut und realisiert. Der QMB muß direkten Zugang zur obersten Leitung (Geschäftsführung) haben.<br>(j) Das Labor muß für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen Stellvertreter benennen. | Die Unterpunkte h, i und j müssen im QMH laborspezifisch beschrieben werden. Die Zusammenfassung ist in einem entsprechenden Organigramm auszuweisen.<br>Anmerkung aus der Norm: Einzelne Personen können mehr als eine Funktion ausüben, und aus praktischen Gründen wird es nicht immer möglich sein, für jede Funktion Stellvertreter zu benennen.   |
| 4.2                        | <b>Qualitätsmanagementsystem</b>  | Das QM-System muß der Tätigkeit des Labors angemessen sein. Die Dokumentation des QM-Systems (QMH oder VAs) muß Aussagen enthalten zu<br>- den Arbeitszielen des Labors<br>- den organisatorischen Strukturen<br>- den Ablaufprogrammen der Labortätigkeit<br>- den angewendeten Verfahren<br>- den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen  |
| 4.2.2<br>(a + b)           | <b>Qualitätsmanagement</b><br>Die Aussage zur Qualitätspolitik muß von der obersten Leitung festgelegt werden. Sie muß u.a. folgende Punkte enthalten<br>- die Verpflichtung der Leitung des Labors zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für seine Kunden durchzuführenden Prüfungen<br>- eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot seines Labors.   | Die Verpflichtungserklärung zu guter fachlicher Praxis ist für den Auftraggeber transparent zu beschreiben. Die Verpflichtungserklärung soll auch die Verpflichtung auf die F-GZP-Berufsethischen Regeln beinhalten (vgl. hierzu auch die neue F-GZP-Image-Broschüre).<br>Die Aussage zum Leistungsangebot soll sich nicht nur auf die Urkunde (Scope) und die Urkundenanlage (Prüfverfahrensliste) beziehen.<br>Allgemeine Geschäftsbedingungen erleichtern den transparenten Umgang mit dem Auftraggeber. |

| Norm-Abschnitt        | Titel und Inhalt  | Bemerkung   |
|-----------------------|---|---|
| 4.4.1                 | <b>Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</b><br>Ein Vertrag kann jede beliebige schriftliche oder mündliche Vereinbarung sein, um für einen Kunden Prüfleistungen zu erbringen.   | Bei Standardprüfaufträgen, welche sich auch laufend wiederholen, soll die mündliche Auftragsannahme bzw. Vereinbarung zumindest mit Paraphe und Datum auf einem Laufblatt o. ä. dokumentiert werden.  |
| 4.6<br>4.6.1<br>4.6.2 | <b>Beschaffung</b><br>Das Labor muß grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl, die Beschaffung und die Anwendung von Dienstleistungen und Ausrüstungen haben, welche die Qualität der Prüfungen beeinflussen.<br>Das Labor muß sicherstellen, daß beschaffte Ausrüstungen und Verbrauchsmaterialien, soweit sie die Qualität der Prüfungen beeinflussen, erst dann gebraucht werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, daß sie mit den zutreffenden Normen übereinstimmen. | Erforderlich ist die Beschreibung der Kontrolle der Beeinflussung von Prüfungen und der sich evtl. ergebenden Konsequenzen auf das Prüfergebnis (Freigabevermerk des für Bestellung von Ausrüstung und Dienstleistung Verantwortlichen).<br>Wareneingangskontrolle und Freigabe neuer oder reparierter Geräte muß rückverfolgbar dokumentiert werden. |
| 4.7                   | <b>Dienstleistung für den Kunden</b><br>Das Labor muß mit dem Kunden oder seinem Vertreter so weit zusammenarbeiten, daß ..... Diese Zusammenarbeit kann beinhalten: Gewährung des angemessenen Zutritts für den Kunden oder für seinen Vertreter zu relevanten Bereichen des Labors, um bei den betreffenden Prüfungen, die für den Kunden durchgeführt werden, anwesend zu sein.  | Es muß beschrieben sein, daß der Kunde unter Beachtung von Strahlenschutz- und Arbeitssicherheitsvorschriften der Prüfung eigener Prüfobjekte beiwohnen kann.   |
| 4.8                   | <b>Beschwerden</b><br>Das Labor muß über grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Behandlung von Beschwerden von Kunden oder anderen Stellen verfügen. Über alle Beschwerden sowie über die Untersuchungen und die vom Labor ergriffenen Korrekturmaßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt werden.  | Folgende zwei Punkte sind als Elemente im Korrekturmaßnahmenablauf vorzusehen<br>- Schiedsprüfung (unabhängiges Mitglied der F-GZP),<br>- Kostenregelung.   |
| 4.10<br>4.10.2        | <b>Korrekturmaßnahmen Ursachenanalyse</b><br>Das Verfahren für Korrekturmaßnahmen muß mit einer Untersuchung zur Bestimmung der grundlegenden Ursache(n) des Problems beginnen.   | Erster Schritt zu Korrekturmaßnahmen ist die Ursachenanalyse. Diese muß beschrieben werden. Es können in Betracht kommen, z.B. Anforderungen des Kunden, Proben u. -spezifikationen, Methoden u. Verfahren, Fertigkeiten u. Schulung des Personals, Verbrauchsmaterial, Einrichtungen und deren Kalibrierung.   |
| 4.11<br>4.11.1        | <b>Vorbeugende Maßnahmen</b><br>Notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen, entweder technischer Art oder bezüglich des Qualitätsmanagementsystems, müssen ermittelt werden.  | Eine vorbeugende Maßnahme ist ein im voraus durchzuführender (prophylaktischer) Prozeß, um Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln. Sie ist nicht Reaktion auf die Feststellung von Problemen oder Beschwerden (a præs-Prozeß).   |

| Norm-Abschnitt | Titel und Inhalt   | Bemerkung   |
|----------------|--|---|
| 4.13           | <p><b>Interne Audits</b></p> <p>Das Labor muß regelmäßig und nach einem vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeiten einem internen Audit unterziehen. Das Programm interner Audits muß sich auf alle Elemente des Qualitätsmanagementsystems richten, einschließlich der Prüftätigkeiten.</p> <p>Der Zyklus für die internen Audits sollte üblicherweise in einem Jahr abgeschlossen werden.</p> <p>Der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die Korrekturmaßnahmen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden.</p> | <p>Im Rahmen von internen Audits müssen auch die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen verifiziert und aufgezeichnet werden.</p> <p>In Verbindung mit ISO 9000:2000 wird das Qualitätsmanagement verstärkt eine fachkundige Selbstbewertung durchführen müssen (Selbstauditierung), um eine Selbsterklärung zu Business Excellence zu erstellen.</p>   |
| 4.14           | <p><b>Management-Bewertung</b></p> <p>Die Leitung des Labors muß regelmäßig und übereinstimmend mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren eine Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems und seiner Prüftätigkeit vornehmen. Ein üblicher Zeitraum für die Durchführung von Management-Bewertungen ist einmal in 12 Monaten.</p>  | <p>Das QM-Review ist eine Art Rechenschaftsbericht über die zurückliegende Periode. Die in der Norm aufgeführten Punkte müssen hierbei berücksichtigt werden. Die Ergebnisse sollen in das Planungsprogramm des Labors aufgenommen werden und die Ziele, Absichten und Maßnahmenpläne für das kommende Jahr enthalten.</p> <p>Eine Management-Bewertung schließt die Behandlung diesbezüglicher Themen während der regelmäßigen Managementsitzungen des Labors ein.</p>         |
| 5.2            | <p><b>Personal</b></p> <p>Die Leitung des Labors muß sicherstellen, daß alle Mitarbeiter, die bestimmte Einrichtungen bedienen, Prüfungen durchführen, Ergebnisse werten und Prüfberichte unterschreiben, kompetent sind. Personal, das spezielle Aufgaben durchführt, muß auf der Grundlage von geeigneter Ausbildung, Schulung, Erfahrung und/oder nachgewiesener Fähigkeit qualifiziert sein.</p>   | <p>Die europaweite Norm EN 473 zur Qualifizierung und Zertifizierung von ZfP-Prüfpersonal kennt drei Stufen der Qualifizierung. Dort sind die Aufgaben, Pflichten und Zuständigkeiten für die jeweilige Stufe geregelt. In Verbindung damit gilt für den ZfP-Bereich</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DAP: Technische Akkreditierungskriterien für zerstörungsfreie Prüfungen</li> <li>- EAL G15: Accreditation for Non-Destructive Testing Laboratories</li> </ul> |
| 5.4<br>5.4.2   | <p><b>Prüfverfahren und deren Validierung<br/>Auswahl von Verfahren</b></p> <p>Das Labor muß Prüfverfahren verwenden, die die Erfordernisse des Kunden erfüllen und die für die durchzuführenden Prüfungen zweckmäßig sind.</p>  | <p>Wird ein genormtes Prüfverfahren angewandt, dann bedarf es keiner Validierung/ Qualifizierung. Eine Qualifizierung ist erforderlich, wenn von der Norm abgewichen wird oder wenn eigene Verfahren entwickelt werden.</p>   |
| 5.4.6          | <p><b>Schätzung der Meßunsicherheit</b></p> <p>Ein Prüflabor muß über ein Verfahren zur Schätzung der Meßunsicherheit verfügen und dieses anwenden.</p>  | <p>Der Nachweis der Meßunsicherheit wird bei ZfP-Prüflabors durch den Nachweis der Prüfempfindlichkeit erbracht. Dieser Nachweis (z.B. bei Durchstrahlungsprüfung durch die Bildgütezahl, bei der Ultraschallprüfung durch Registriergrenze) ist für die qualifizierten ZfP-Verfahren in Normen festgelegt und muß im Prüfprotokoll/ -bericht dokumentiert werden.</p>  |

| Norm-Abschnitt | Titel und Inhalt  | Bemerkung  |
|----------------|---|--|
| 5.6            | <p><b>Meßtechnische Rückführung</b></p> <p>Alle Einrichtungen, die für Prüfungen verwendet werden, einschließlich Einrichtungen für Hilfsmessungen (z.B. für Umgebungsbedingungen), die einen signifikanten Einfluß auf die Genauigkeit und Gültigkeit des Ergebnisses der Prüfung haben, müssen vor ihrer Inbetriebnahme kalibriert werden. Die Kalibrierung muß auf SI-Einheiten (internationales Einheitensystem SI) rückführbar sein.</p> | <p>Als Mindestanforderung für den Standard-ZfP-Bereich gilt die Verwendung von zertifizierten/kalibrierten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bildgüteprüfkörper (RT)</li> <li>- Kalibrierkörper K1 und K2 (UT)</li> <li>- Schwärzungstreppe (RT)</li> <li>- Feldstärkemeßgerät (MT)</li> <li>- Beleuchtungsstärkemeßgerät (MT u. PT)</li> <li>- Bestrahlungsstärkemeßgerät (MT u. PT)</li> <li>- vorbelichtete Filme-Schwärzungsstufen (RT)</li> </ul> <p>Für Wirbelstrom- und Dichtheitsprüfung bzw. Wanddicken- u. Schichtdickenmessung oder Röntgenfluoreszenzanalyse muß auf geeignete (zertifizierte) Referenzmaterialien Bezug genommen werden.</p> |
| 5.7            | <p><b>Probenahme</b></p> <p>Probenahmeverfahren sollten die Auswahl, den Probenahmeplan, die Entnahme und Vorbereitung einer oder mehrere Proben aus einer Substanz, einem Material oder einem Produkt beschreiben, um die erforderlichen Informationen zu erhalten.</p>  | <p>Ist bei ZfP vertraglich keine 100%-Prüfung sondern eine prozentuale Stichprobenprüfung vorgesehen, dann entspricht jede Prüfortauswahl (z.B. Wahl einer Schweißnaht im Rohrleitungssystem) einer Probenahme. Diese Probenahme muß dokumentiert werden (Sicherstellung der Wiederholungsprüfung). Die Probenahme wird entweder vom Auftraggeber oder vom Prüflabor auf Basis objektkundlicher Gesichtspunkte vorgenommen.</p>  |
| 5.10           | <p><b>Ergebnisberichte</b></p> <p>Wenn in einem Prüfbericht Meinungen und Interpretationen enthalten sind, muß das Labor die Grundlagen, auf denen die Meinungen und Interpretationen beruhen, schriftlich niedergelegt haben. Meinungen und Interpretationen müssen in Prüfberichten eindeutig als solche und als subjektiv gekennzeichnet werden.</p>   | <p>Die Standard-ZfP-Prüfprotokolle und -Berichte orientieren sich im Inhalt an Normvorgaben und an den Anforderungen, welche im DAP-Fragenkatalog ZfP des SK ZfP/FT festgelegt sind. Die Angaben garantieren somit Rückverfolgbarkeit und Reproduzierbarkeit der Prüfungen. Die Standardprotokolle sind für die Konformitätsbestätigung mit bestimmten Normen (Zulässigkeitsgrenzen) vorgesehen. Es ist kein Platz für Meinungen und Interpretationen vorgesehen. Darüber hinausgehende Bewertungen in Form von subjektiven Meinungen und Interpretationen, welche auf ZfP basieren, sind neuerdings mit der Norm konform.</p>                                       |

Bei der Einführung bzw. Umstellung auf DIN EN ISO/ IEC 17025 richtet sich der Grad der Implementierung letztendlich nach den jeweiligen Erfordernissen sowie den Forderungen des Kunden/ Auftraggebers und orientiert sich am ZfP-Dienstleistungsangebot des Prüflabors.

Aus diesem Grunde ist zwar eine vollständige Beschreibung, aber ein intelligenter Umgang mit dem Inhalt dieser Qualitätssicherungsbausteine die Hauptaufgabe des Qua-

litätsmanagementbeauftragten. Wesentlich sind hierbei folgende Punkte:

1. Bei Erfüllung der Forderungen aus DIN EN ISO/ IOEC 17025 sind die Anforderungen aus ISO 9001 und ISO 9002 (1994) automatisch erfüllt.
2. Eine grundlegende Neufassung der QM-Dokumentation ist nicht erforderlich. Die Querverweisliste (Kapitel in DIN EN ISO/ IEC

17025 zu Kapitel im Prüflabor-QMH) sollte ausgefüllt werden.

3. Zur Selbstauditierung und Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der neuen DIN EN ISO/ IEC 17025 bzw. zur Vorbereitung auf die DAP-Begutachtung dient die Checkliste (CH-P-17025), welche den Labors zugeschickt wird bzw. im Internet auf der DAP-Homepage zu finden ist (<http://www.dap.de>).