



# Grundlagen zur Norm ISO/IEC 17025 und deren Implementierung

**Ein Leitfaden**

Dr. Ludwig Huber

Chief Advisor für die weltweite Einhaltung der FDA- sowie ISO/IEC 17025-Richtlinien

Our measure is your success.



**Agilent Technologies**





# Grundlagen zur Norm ISO/IEC 17025 und deren Implementierung

Dr. Ludwig Huber  
Chief Advisor für die weltweite Einhaltung der FDA- sowie ISO/IEC 17025-Richtlinien



Dieser Leitfaden soll eine kurze Einführung in ISO/IEC 17025 geben, den weltweiten Standard für die Laborakkreditierung.

Nachdem Laborleiter, Labormitarbeiter und andere Personen, die von einer ISO/IEC-Laborakkreditierung betroffen sind, diesen Leitfaden gelesen haben, sollten sie:

- die Vorteile einer Laborakkreditierung kennen
- einen Überblick über die Management- und technischen Anforderungen haben
- die Schritte kennen, die erforderlich sind, um festzustellen, ob eine Laborakkreditierung geschäftlich sinnvoll ist
- mit den Schritten der Implementierung vertraut sein
- die Arten der erforderlichen Dokumentation kennen
- wissen, wie ein Labor für interne und externe Audits vorbereitet werden muss

Die in diesem Leitfaden zum Ausdruck gebrachten Konzepte und Ideen sind meine persönlichen Ansichten und decken sich nicht zwangsläufig mit den offiziellen Richtlinien von Agilent Technologies oder LabCompliance.

Qualitätsstandards sind etwas sehr Dynamisches. Sie werden alle paar Jahre aktualisiert. Die zugehörigen, von internationalen Gremien entwickelten Implementierungsrichtlinien werden sogar noch häufiger veröffentlicht. Somit kann das, was heute den neuesten Stand darstellt, morgen schon veraltet sein.

Daher ist es wichtig, alle Informationen zeitnah zu aktualisieren, was nur mithilfe von Online-Informationstools möglich ist. Regelmäßige Aktualisierungen zu Labor-Qualitätsstandards werden zum Beispiel auf folgenden Websites veröffentlicht:

**<http://www.iso.org>**

Über die Webseite der International Organization for Standardization können ISO-Normen und andere Dokumente bestellt werden.

**<http://www.ilac.org>**

Die Webseite der International Laboratory Accreditation Cooperation bietet Leitfäden mit Informationen zur Interpretation von Akkreditierungskriterien für spezifische Applikationen.

**<http://www.citac.cc/>**

Auf der Website der Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry können Sie Dokumente herunterladen, die Sie bei der Implementierung von ISO/IEC 17025 unterstützen.

**<http://www.labcompliance.com>**

Diese regelmäßig aktualisierte Webseite bietet Hilfestellungen zur Behebung von Labor-Qualitätsproblemen und Problemen bei der Einhaltung von Vorschriften.

Dr. Ludwig Huber

Chief Advisor für die weltweite Einhaltung der FDA- sowie ISO/IEC 17025-Richtlinien, LabCompliance

**[ludwig\\_huber@labcompliance.com](mailto:ludwig_huber@labcompliance.com)**

# Inhalt



<b>Vorwort</b> .....	<b>4</b>
<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>7</b>
<i>Hauptvorteile einer ordnungsgemäßen Implementierung von ISO/IEC 17025</i> .....	8
<i>Überblick über die Anforderungen</i> .....	9
<i>Wichtige Schritte zur Akkreditierung</i> .....	10
<b>Einführung</b> .....	<b>11</b>
<i>Qualitätssysteme</i> .....	12
<i>ISO/IEC 17025 – Labor-Qualitätssystem</i> .....	12
<i>Umfang und Inhalt dieses Leitfadens</i> .....	14
<b>Anforderungen an das Management</b> .....	<b>15</b>
<i>Organisation</i> .....	16
<i>Managementsystem</i> .....	16
<i>Kontrolle der Dokumente</i> .....	17
<i>Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</i> .....	17
<i>Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen als Unterauftrag</i> .....	17
<i>Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen</i> .....	18
<i>Dienstleistung für den Kunden</i> .....	18
<i>Beschwerden</i> .....	19
<i>Kontrolle bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten</i> .....	19
<i>Verbesserung</i> .....	19
<i>Korrekturmaßnahmen</i> .....	20
<i>Vorbeugende Maßnahmen</i> .....	20
<i>Kontrolle von Aufzeichnungen</i> .....	21
<i>Interne Audits</i> .....	22
<i>Bewertungen durch das Management</i> .....	22
<b>Technische Anforderungen</b> .....	<b>23</b>
<i>Allgemeines</i> .....	24
<i>Personal</i> .....	24
<i>Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen</i> .....	25
<i>Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung</i> .....	26
<i>Geräte</i> .....	28
<i>Messtechnische Rückführung</i> .....	28
<i>Probenahme</i> .....	29
<i>Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen</i> .....	29
<i>Sicherstellung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen</i> .....	30
<i>Ergebnisberichte</i> .....	30



<b>Empfehlungen für die Implementierung</b> .....	<b>31</b>
<i>Organisationsstruktur</i> .....	33
<i>Geräte</i> .....	34
<i>Dokumentation von Spezifikationen</i> .....	34
<i>Auswahl eines Herstellers</i> .....	35
<i>Installation und Dokumentation</i> .....	35
<i>Anfängliche Kalibrierungs- und/oder Leistungsprüfung</i> .....	35
<i>Überprüfung während des laufenden Betriebs</i> .....	37
<i>Wartung und Instandsetzung</i> .....	37
<i>Software und Computersysteme</i> .....	37
<i>Messtechnische Rückführung</i> .....	39
<i>Messunsicherheit</i> .....	42
<b>Schritte zur ISO/IEC 17025-Akkreditierung</b> .....	<b>45</b>
<i>Bestandsaufnahme</i> .....	47
<i>Implementierung</i> .....	48
<b>Dokumentation</b> .....	<b>49</b>
<i>Richtlinien und Qualitätshandbuch</i> .....	52
<i>Prozesse</i> .....	52
<i>Standardarbeitsanweisungen (SOP) und Arbeitsanweisungen</i> .....	52
<i>Aufzeichnungen</i> .....	53
<i>Kontrolle der Dokumente</i> .....	53
<b>Interne und externe Audits</b> .....	<b>55</b>
<i>Zeitplan für interne Audits</i> .....	57
<i>Audit-Phasen</i> .....	57
<b>Umgang mit mehreren Vorschriften und Qualitätsstandards</b> .....	<b>59</b>
<b>Referenzen</b> .....	<b>62</b>
<b>Glossar</b> .....	<b>63</b>



## Zusammenfassung



# Zusammenfassung

ISO/IEC 17025 ist der weltweite Qualitätsstandard für Prüf- und Kalibrierungslabors. Er stellt die Grundlage für die Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle dar. Die aktuelle Fassung wurde im Jahr 2005 veröffentlicht.

ISO/IEC 17025 umfasst zwei Hauptteile: „Anforderungen an das Management“ und „Technische Anforderungen“. Die Anforderungen an das Management beziehen sich auf den Betrieb und die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems innerhalb des Labors und entsprechen weitgehend der Norm ISO 9001. Die technischen Anforderungen beschreiben die Kompetenz der Mitarbeiter, die Prüfmethoden, die Geräte und die Qualität sowie die Erstellung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen.

Die Implementierung von ISO/IEC 17025 bringt zahlreiche Vorteile für Labors, doch sollten im Vorfeld der Arbeitsaufwand und die Kosten bedacht werden.

---

## Hauptvorteile einer ordnungsgemäßen Implementierung von ISO/IEC 17025:

Die Implementierung von ISO/IEC 17025 im Rahmen von Labor-Qualitätsinitiativen bietet sowohl labortechnische als auch geschäftliche Vorteile:

- Erweiterung des potenziellen Kundenkreises für Prüfungen und/oder Kalibrierungen. Manche öffentlichen und privaten Unternehmen vergeben Verträge ausschließlich an akkreditierte Labors. Zusätzlich verbessert eine Akkreditierung auch die Attraktivität für Unternehmen, bei denen eine Akkreditierung zwar nicht zwingend erforderlich ist, die jedoch im Zweifelsfall ein akkreditiertes Labor der Konkurrenz vorziehen.
- Bessere Reputation sowie ein besseres Image des Labors auf nationaler und internationaler Ebene.
- Fortlaufende Steigerung der Datenqualität und der Effektivität des Labors.
- Schaffung einer guten Grundlage für die meisten anderen Qualitätssysteme im Laborbereich, beispielsweise für Good Manufacturing Practices and Good Laboratory Practices.

Analytische Prüflabors, die die Implementierung von ISO/IEC 17025 anstreben, werden Auswirkungen in vielen Bereichen spüren. Der Hauptunterschied zwischen einer ordentlichen Vorgehensweise bei der Analyse und einer förmlichen Akkreditierung zeigt sich im Umfang der zu entwickelnden Dokumentation. Natürlich arbeitet ein gutes Analysenlabor mit qualifizierten Analytikern, überprüft die Leistung der verwendeten Prüfgeräte und validiert Analysemethoden. In vielen Fällen werden die Resultate der Prüfungen jedoch nicht vollständig dokumentiert. Eine Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17025 erfordert hingegen eine förmliche Dokumentation praktisch aller Aspekte. Man kann das mit der Arbeit in einem Arbeitsbereich, der strengen gesetzlichen Richtlinien unterliegt, vergleichen: „was nicht dokumentiert ist, ist ein Gerücht“ und wird von Prüfern als „nicht durchgeführt“ angesehen.

Die Gesamtauswirkungen einer Akkreditierung auf ein Analysenlabor sind am besten am gesamten Probe-/Daten-Arbeitsablauf erkennbar. **Abbildung 1** zeigt einen typischen Labor-Arbeitsablauf mit Proben und Prüfdaten, zusammen mit ISO/IEC 17025-Anforderungen.





## Überblick über die Anforderungen:

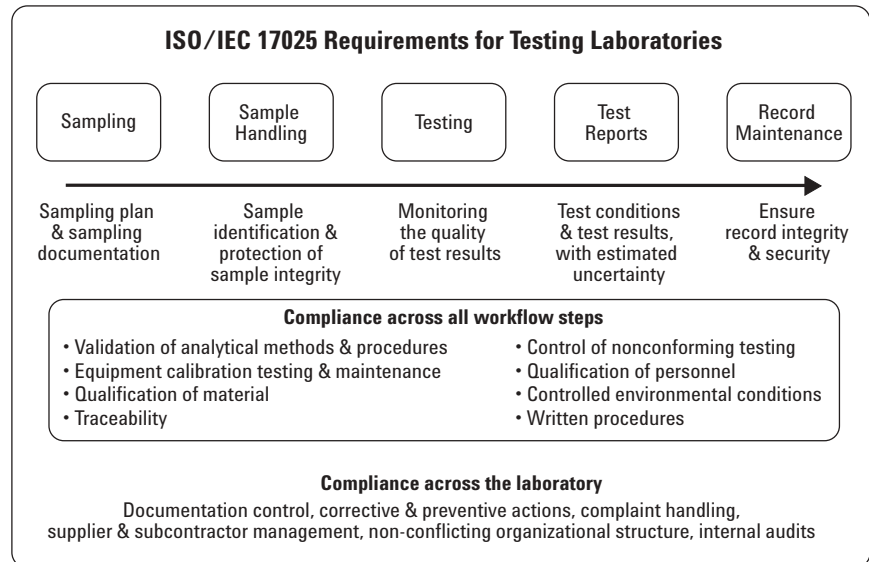


Abbildung 1: ISO/IEC 17025 - Anforderungen für Prüflabors

### Spezifische Anforderungen:

- Die Probenahme muss entsprechend einem Probenahmeplan durchgeführt werden und alle Probendetails müssen dokumentiert werden.
- Proben müssen eindeutig gekennzeichnet werden und die Integrität der Proben muss während des Transports und der Lagerung gewahrt werden.
- Die Qualität der Prüfergebnisse muss überwacht werden.
- Prüfberichte müssen neben den Prüfergebnissen auch eine Einschätzung der allgemeinen Messunsicherheit enthalten. Der Bericht muss zudem entweder detaillierte Informationen zur Probe und den Prüfbedingungen oder einen Verweis auf ein Referenzdokument enthalten.
- Datensätze müssen ordnungsgemäß aufbewahrt werden, um die Datenintegrität und -verfügbarkeit sicherzustellen.

### Einige Anforderungen haben Auswirkungen auf mehrere Schritte des Arbeitsablaufs:

- Alle Analysemethoden und -verfahren müssen validiert werden. Hierzu zählen Methoden und Verfahren für die Probenahme, die Prüfung und die Datenauswertung.
- Die Geräte für die Probenahme und die Prüfung müssen kalibriert, geprüft und ordnungsgemäß gewartet werden. Materialien wie Kalibrierungsstandards müssen qualifiziert und anhand von SI-Einheiten (Système International d'Unités) oder zertifiziertem Referenzmaterial rückverfolgbar sein.



- Fehlerhafte Prüfergebnisse müssen dokumentiert und kontrolliert werden.
- Das Personal muss für die ihm zugewiesenen Aufgaben durch Ausbildung, Erfahrung oder Schulung qualifiziert sein.
- Die Umgebungsbedingungen wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und elektromagnetische Interferenzen müssen überwacht und kontrolliert werden.
- Alle Routineaufgaben müssen den schriftlich dokumentierten Verfahren entsprechend durchgeführt werden.

Einige zusätzliche Anforderungen beeinflussen nicht nur die Probenanalyse, sondern die Organisation des gesamten Labors:

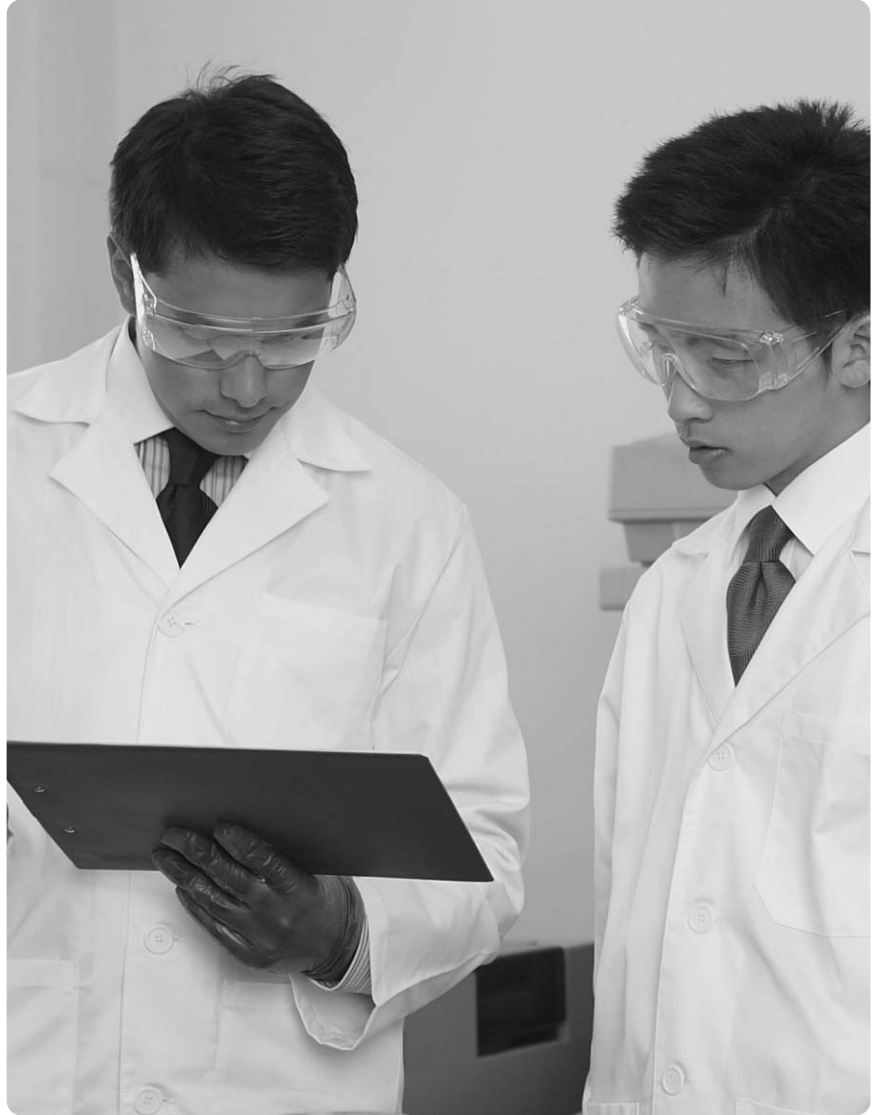
- Es müssen spezifische Dokumente entwickelt und gepflegt werden, einschließlich individueller Richtlinien und eines Qualitätsplans.
- Bekannte Probleme müssen behoben werden und es muss ein Aktionsplan zur Vermeidung des erneuten Auftretens derselben oder ähnlicher Probleme entwickelt werden.
- Allen Beschwerden von Kunden muss förmlich nachgegangen werden.
- Zulieferer, Dienstleistungsanbieter und Subunternehmer müssen mithilfe eines förmlichen Programms verwaltet werden.
- Die Organisationsstruktur muss so beschaffen sein, dass keine Interessenskonflikte auftreten, die die Qualität beeinträchtigen könnten.
- Die Konformität mit ISO/IEC 17025 und internen Verfahren muss im Rahmen regelmäßiger interner Audits überprüft werden.

---

#### **Wichtige Schritte zur Akkreditierung:**

Auf dem Weg zur Laborakkreditierung sind acht Hauptschritte zu bewältigen:

1. Bestimmung eines Projektverantwortlichen durch das Management
2. Der Projektverantwortliche macht sich mit den Details der Norm, der sachbezogenen Literatur und sonstigen relevanten Informationen vertraut
3. Der Projektverantwortliche definiert den vorläufigen Umfang der Akkreditierung und entwickelt zusammen mit qualifiziertem Fachpersonal eine Liste der Anforderungen
4. Der Projektverantwortliche und das qualifizierte Fachpersonal führen eine Lückenanalyse durch, um die Unterschiede zwischen den Anforderungen und den bestehenden Verfahren des Labors zu ermitteln
5. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Lückenanalyse veranschlagen der Projektverantwortliche, das qualifizierte Fachpersonal sowie Finanzierungs- und Dokumentationsexperten zusammen mit externen Beratern die Kosten einer Akkreditierung
6. Die veranschlagten Kosten werden dem Management zusammen mit Prognosen zur möglichen Gewinnsteigerung vorgelegt
7. Das Management genehmigt die Akkreditierung
8. Der Projektverantwortliche leitet durch die Implementierungsschritte



## Einführung



Unternehmen müssen fortlaufend hochwertige Produkte und/oder Dienstleistungen anbieten, wenn sie langfristig erfolgreich auf dem Markt bestehen möchten. Die Steigerung der Qualität ist daher sowohl national als auch international zu einer der wichtigsten Geschäftsstrategien geworden. Die meisten Unternehmen nutzen Qualitätssysteme, um die Einheitlichkeit von Produkten oder Dienstleistungen und deren Konformität mit festgelegten Standards oder Kundenerwartungen sicherzustellen.

---

## Qualitätssysteme

In den 1960er und 1970er Jahren wurden diverse Normen für Qualitätssysteme in verschiedenen Ländern entwickelt. In den USA wurde 1963 die Norm MIL-Q-9858A entwickelt und in Großbritannien 1979 die Norm BS 5750. Diese beiden Normen stellen vermutlich die wichtigsten ihrer Zeit dar. 1987 wurde die ISO 9000-Reihe der Qualitätsstandards zur Implementierung und Pflege eines Qualitätssystems eingeführt. Diese Norm ist international anerkannt und kann als Kriterium für die Qualitätsprüfung durch Dritte dienen.

---

## ISO/IEC 17025 – Labor-Qualitätssystem

Labors spielen bei Unternehmens-Qualitätssystemen eine wichtige Rolle. Die Norm ISO/IEC 17025 (1) kann als Grundlage für die Entwicklung und Einführung eines Qualitätssystems für ein Labor und ebenso für die Prüfung durch Laborkunden oder Dritte dienen. Diese Norm kann zudem als Kriterium für die Laborakkreditierung herangezogen werden. Speziell für Labors ist es wichtig, entsprechend weltweit anerkannten Normen zu arbeiten, um die Validität und weltweite Vergleichbarkeit von Prüf- und Kalibrierungsergebnissen sicherzustellen. Eines der Ziele beim Einsatz weltweiter Normen ist die Verringerung der Anzahl an Prüfungen, die im Rahmen der nationalen und internationalen Geschäfte durchzuführen sind.

Die erste Fassung des „International Standard General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories“ entstand auf der Grundlage umfangreicher Erfahrungen bei der Implementierung des ISO/IEC Guide 25 und von EN 45001. Sie trat 1999 an die Stelle dieser älteren Normen. Diese neue Norm umfasst alle Anforderungen, die Prüf- und Kalibrierungslabors erfüllen müssen, um zu beweisen, dass sie mit einem Managementsystem arbeiten, sachkundig sind und in der Lage sind, technisch stichhaltige Ergebnisse zu liefern.



Die Anforderungen an das Management in der ersten Fassung beziehen sich auf ISO 9001:1994 und ISO 9002:1994. Diese Normen wurden inzwischen von ISO 9001:2000 abgelöst, was eine Aktualisierung von ISO/IEC 17025 erforderlich machte. Die zweite Fassung von ISO/IEC 17025 aus dem Jahr 2005 umfasst nur berichtigte oder zusätzliche Bestimmungen, die im Hinblick auf ISO 9001:2000 erforderlich erschienen.

Prüf- und Kalibrierungslabors, die die Norm ISO/IEC 17025 einhalten, sollten daher auch der Norm ISO 9001 entsprechen.

Akkreditierungsstellen, die die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierungslabors bewerten, arbeiten auf der Grundlage von ISO/IEC 17025.

ISO/IEC 17025 gliedert sich in fünf Abschnitte, zwei Anhänge und einen Abschnitt mit Literaturangaben:

- Abschnitt 1: Anwendungsbereich  
Die Norm beschreibt die technischen Aktivitäten eines Labors sowie die Management- und Organisationsaspekte, die für eine kompetente Durchführung der technischen Aktivitäten erforderlich sind.
- Abschnitt 2: Normative Verweise
- Abschnitt 3: Begriffe und Definitionen
- Abschnitt 4: Anforderungen an das Management  
Die meisten Anforderungen entsprechen den in der Norm ISO 9001:2000 dargelegten.
- Abschnitt 5: Technische Anforderungen  
Die meisten dieser Anforderungen wurden aus dem ISO Guide 25 übernommen.
- Anhang A: Querverweisungen zu ISO 9001:2000
- Anhang B: Leitlinien für die Erstellung von Anforderungen für besondere Bereiche
- Literaturhinweise

Die wichtigsten Abschnitte sind 4 und 5, in denen die Management- und technischen Anforderungen beschrieben werden. Zusätzlich zu den offiziellen Anforderungen sind diese Abschnitte mit weiterführenden Erklärungen und Empfehlungen versehen.



---

## Umfang und Inhalt dieses Leitfadens

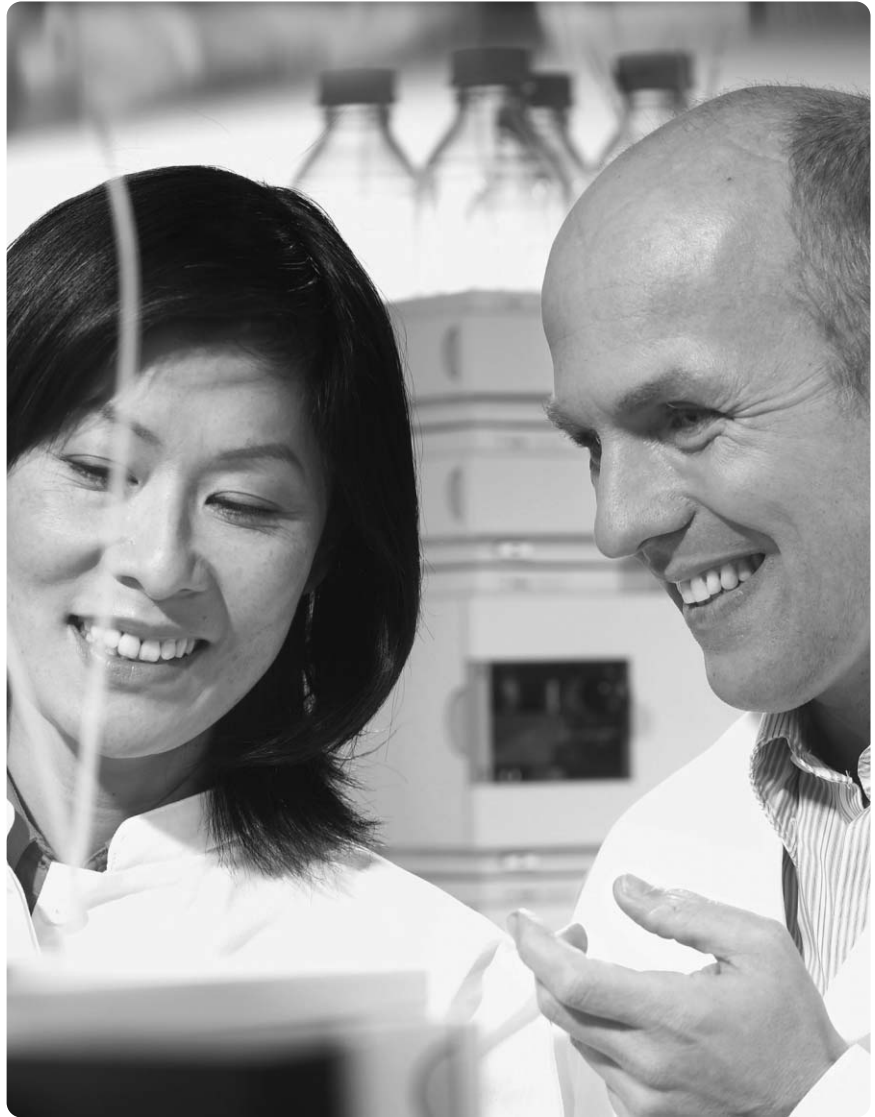
Die Implementierung eines Qualitätssystems wie ISO/IEC 17025 hat Auswirkungen auf die Organisation und den Betrieb eines Labors. In diesem Leitfaden sollten einige der spezifischen Anforderungen für die Implementierung, einschließlich ihrer Auswirkungen auf Prüf- und Kalibrierungslabors, näher beschrieben werden.

Dieser Leitfaden ist insbesondere für Labors nützlich, die chemische Analysen durchführen und nach einer Akkreditierung entsprechend einem international anerkannten Standard streben. Hierzu zählen beispielsweise Labors, die auf Lebensmittel-, Umwelt-, chemische, klinische, pharmazeutische oder sonstige Analysen spezialisiert sind. Dieser Leitfaden soll Labor- und QS-Manager und -Mitarbeiter durch den gesamten Prozess der ISO/IEC 17025-Akkreditierung leiten. Zudem unterstützt er Labors, die mit anderen Qualitätssystemen arbeiten, effiziente Verfahren auf den Weg zu bringen, mit denen sich eine Konformität mit allen Anforderungen erzielen lässt.

Folgende Themen werden in diesem Leitfaden behandelt:

- Anforderungen an das Management
- Technische Anforderungen
- Empfehlungen für die Implementierung
- Schritte zur ISO/IEC 17025-Akkreditierung
- Dokumentation
- Interne und externe Audits
- Implementierung mehrerer Qualitätssysteme

Der Leitfaden und das zugehörige Referenzmaterial sollen umfassende Kenntnisse hinsichtlich der Bedeutung von ISO/IEC 17025, der Anforderungen und der Eckpunkte für die Implementierung vermitteln. Dieser Leitfaden ist jedoch kein Ersatz für die eigentliche Norm und beinhaltet nicht alle Anforderungen. Vielmehr konzentriert er sich auf die wichtigsten Anforderungen sowie die Anforderungen, die nach Ansicht des Verfassers besondere Aufmerksamkeit erfordern. Auch umfasst dieser Leitfaden keine Werkzeuge wie Probenqualitätshandbücher, Betriebsverfahren und all die Vorlagen, die für eine schnelle Implementierung von ISO/IEC 17025 hilfreich wären. Diese Elemente sind als spezielle Pakete von Dienstleistungsanbietern erhältlich, beispielsweise in Form des ISO/IEC 17025 Accreditation Package von LabCompliance (2).



## Anforderungen an das Management



# Anforderungen an das Management

Die Anforderungen an das Management beziehen sich auf den Betrieb und die Effektivität des laborinternen Qualitätsmanagementsystems. Die Anforderungen entsprechen weitgehend ISO 9001. Dieser Abschnitt ist in fünfzehn Kapitel unterteilt, die nachfolgend beschrieben werden.

---

## Organisation

Dieses Kapitel stellt sicher, dass die Rollen und Verantwortlichkeiten des Labors, des Managements und der wichtigsten Mitarbeiter definiert werden.

Zentrale Aspekte:

- Es müssen eine Organisationsstruktur sowie die Verantwortlichkeiten und Aufgaben von Management und Personal definiert werden
- Die Organisationsstruktur muss so beschaffen sein, dass Abteilungen mit widersprüchlichen Interessen keinen Einfluss auf die Arbeitsqualität des Labors haben können. Beispiele hierfür wären die Marketing- oder Finanzabteilungen
- Es muss ein Verantwortlicher für die Qualitätskontrolle ernannt werden
- Alle Mitarbeiter müssen frei von wirtschaftlichen oder finanziellen Zwängen sein, die zu einer Beeinträchtigung der Qualität der Kalibrierungs- und Prüfergebnisse führen könnten

---

## Managementsystem

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass ein Managementsystem implementiert, gepflegt und fortlaufend verbessert wird.

Zentrale Aspekte:

- Es müssen Richtlinien, Standardverfahren und Arbeitsanweisungen aufgestellt werden, die die Qualität der Prüfergebnisse sicherstellen
- Es muss ein Qualitätshandbuch mit Richtlinienenerklärungen erstellt werden, die von der obersten Managementebene herausgegeben und kommuniziert werden
- Die Effektivität des Managementsystems muss fortlaufend verbessert werden





---

## Kontrolle der Dokumente

Einzelne Absätze in diesem Kapitel beschreiben, wie sich sicherstellen lässt, dass alle Dokumente im Rahmen des Managementsystems entsprechend dokumentierten Verfahren eindeutig gekennzeichnet und erstellt, genehmigt, freigegeben und geändert werden.

Zentrale Aspekte:

- Alle offiziellen Dokumente müssen genehmigt und kontrolliert werden
- Dokumente müssen regelmäßig überprüft und bei Bedarf aktualisiert werden. Die Häufigkeit der Überprüfung ist vom jeweiligen Dokument abhängig. Typische Überprüfungsintervalle bewegen sich im Bereich zwischen einem und drei Jahren.
- Bei Änderungen an Dokumenten muss derselbe Überprüfungsprozess wie bei der Entwicklung neuer Dokumente eingehalten werden

---

## Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass die Anforderungen für Anfragen, Angebote und Verträge exakt definiert, überprüft, verstanden und dokumentiert werden.

Zentrale Aspekte:

- Mit der Prüfung durch den Laborleiter muss sichergestellt werden, dass das Labor die technischen Fähigkeiten und Ressourcen für die Erfüllung der Anforderungen aufweist
- Bei Änderungen an Verträgen muss derselbe Überprüfungsprozess wie bei der Erstellung neuer Verträge eingehalten werden

---

## Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen als Unterauftrag

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass Prüfungen und Kalibrierungen, die als Unterauftrag an Dritte vergeben werden, entsprechend denselben Qualitätsstandards ausgeführt werden, wie es im Labor des Auftraggebers der Fall wäre.

Zentrale Aspekte:

- Die Kompetenz des Subunternehmers muss durch ein dokumentiertes Qualitätssystem wie ISO/IEC 17025 sichergestellt sein
- Das den Unterauftrag vergebende Labor ist dem Kunden gegenüber für die Arbeit des Unterauftragnehmers verantwortlich, sofern nicht der Kunde oder die Aufsichtsbehörde bestimmt, an welchen Subunternehmer der Auftrag vergeben wird



---

### **Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen**

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass von Dritten erbrachte Dienstleistungen und gelieferte Ausrüstungen die Qualität und Effektivität der Betriebsabläufe im Labor nicht beeinträchtigen.

Zentrale Aspekte:

- Zulieferer müssen ausgewählt und förmlich geprüft werden, um sicherzustellen, dass ihre Dienstleistungen und Ausrüstungen die erforderliche Qualität aufweisen
- Aufzeichnungen bezüglich des Auswahl- und Prüfungsvorgangs müssen aufbewahrt werden
- Die Qualität eingehenden Materials muss auf ihre Übereinstimmung mit vordefinierten Spezifikationen geprüft werden

---

### **Dienstleistung für den Kunden**

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass das Labor fortlaufend die Anforderungen der Kunden erfüllt.

Zentrale Aspekte:

- Das Labor muss sich an den Kunden wenden, um Unklarheiten bei Anfragen zu beseitigen und Informationen vom Kunden einzuholen
- Das Labor muss ein förmliches Programm zur fortlaufenden Einholung von Kundenfeedback unterhalten
- Das Labor muss es Kunden gestatten, Laboraudits durchzuführen



---

## Beschwerden

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass alle Beschwerden von Kunden dokumentiert und ausgewertet werden und den entsprechenden Problemen nachgegangen wird.

Zentrale Aspekte:

- Es muss eine Richtlinie und ein Verfahren zur Behebung von Kundenbeschwerden eingeführt werden
- Es müssen Aufzeichnungen aller Beschwerden und aller zur Behebung unternommenen Schritte aufbewahrt werden. Hierzu zählt auch die Dokumentation von Nachforschungen und Korrekturmaßnahmen.

---

## Kontrolle bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten

Prüfungen, Kalibrierungen und sonstige Laborvorgänge müssen den zuvor definierten Spezifikationen – beispielsweise Laborspezifikationen oder vom Kunden definierten Spezifikationen – entsprechen. In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass fehlerhafte Prüf- und Kalibrierungsergebnisse ordnungsgemäß analysiert und Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden.

Zentrale Aspekte:

- Es müssen eine Richtlinie und ein Prozess eingeführt werden, die zu beachten sind, wenn Ergebnisse fehlerhaft sind
- Korrekturmaßnahmen müssen unmittelbar eingeleitet werden, um ein Wiederauftreten des Fehlers zu verhindern
- Die Bedeutung von fehlerhaften Arbeiten muss geprüft werden, beispielsweise die möglichen Auswirkungen auf andere Prüf- oder Kalibrierungsarbeiten
- Bei Bedarf müssen die Kunden in Kenntnis gesetzt werden

---

## Verbesserung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass die Effektivität des Managementsystems fortlaufend verbessert wird.

Zentrale Aspekte:

- Verbesserungsvorschläge aus Auditberichten, Datenanalysen, Beschwerden und Anregungen von Kunden, vorbeugende und Korrekturmaßnahmen sowie Bewertungen durch das Management müssen berücksichtigt werden
- Die Anregungen müssen fortlaufend gesammelt und vom Management auf geeignete Maßnahmen geprüft werden



---

## Korrekturmaßnahmen

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass die Ursache von fehlerhafter Arbeit oder Abweichungen von Labor- und Managementverfahren erkannt werden und entsprechende Korrekturmaßnahmen ausgewählt, umgesetzt, dokumentiert und überwacht werden.

Zentrale Aspekte:

- Korrekturmaßnahmen können durch fehlerhafte Prüfungen oder Arbeiten, Beschwerden von Kunden, interne oder externe Audits, Bewertungen durch das Management oder Beobachtungen von Mitarbeitern ausgelöst werden
- Korrekturmaßnahmen müssen so gewählt und umgesetzt werden, dass sie das spezifische Problem beheben und dessen erneutes Auftreten verhindern
- Zunächst muss dabei die Fehlerursache identifiziert werden
- Die Effektivität der Korrekturmaßnahmen muss überwacht und geprüft werden

---

## Vorbeugende Maßnahmen

Vorbeugende Maßnahmen müssen eingeleitet werden, wenn potenzielle Fehlerursachen erkannt wurden. Fehler können technischer Natur sein oder mit dem Managementsystem zusammenhängen. Ziel ist es, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens solcher potenziellen Fehler zu verringern.

Zentrale Aspekte:

- Es muss ein Verfahren zur Erkennung potenzieller Fehlerquellen eingeführt und vorbeugende Maßnahmen zur Verhinderung des Auftretens dieser Fehler definiert werden
- Die Effektivität der vorbeugenden Maßnahmen muss überwacht und geprüft werden



---

## Kontrolle von Aufzeichnungen

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass alle Aufzeichnungen in einem Labor eindeutig gekennzeichnet, bei Bedarf schnell verfügbar und vor unbefugtem Zugriff (Einsicht oder Änderung durch Unbefugte) geschützt sind.

Zentrale Aspekte:

- Es müssen Verfahren zur Kennzeichnung, Erfassung, Indizierung, Aufbewahrung, Bereitstellung und Vernichtung von Aufzeichnungen eingeführt werden
- Aufzeichnungen müssen so aufbewahrt werden, dass ihre Sicherheit, Vertraulichkeit, Qualität und Integrität über die gesamte vorgeschriebene Aufbewahrungszeit hinweg sichergestellt sind
- Bei technischen Aufzeichnungen wie Prüfberichten zu analytischen Messungen müssen die Originalaufzeichnungen zusammen mit den Verarbeitungsparametern aufbewahrt werden, die es ermöglichen, die Endergebnisse zu den ursprünglichen Beobachtungen zurückzuverfolgen
- Die Aufzeichnungen können auf Papier oder elektronischen Medien erstellt werden. Es müssen Verfahren zum Schutz und zur Sicherung elektronischer Aufzeichnungen sowie zur Verhinderung unbefugten Zugriffs eingeführt werden.
- Aufzeichnungen können korrigiert werden, wenn sie Fehler aufweisen. Die Originalaufzeichnungen müssen dabei so durchgestrichen werden, dass sie lesbar bleiben.
- Bei Verwendung elektronischer Aufzeichnungssysteme gilt dasselbe Prinzip. Das Labor muss sicherstellen, dass die Originalaufzeichnungen nicht durch das System überschrieben werden und dass Korrekturen zusammen mit den Originalaufzeichnungen gespeichert werden. Es wird dringend empfohlen, ein System zu verwenden, das das Überschreiben der Originalaufzeichnungen verhindert und Änderungen in Form eines elektronischen Audit Trails speichert, der angezeigt und ausgedruckt werden kann.



---

## Interne Audits

Anhand von internen Audits muss überprüft werden, ob das Labor ISO/IEC 17025 und den internen technischen und Qualitätsvorgaben entspricht. Interne Audits stellen zudem eine hervorragende Vorbereitung für externe Prüfungen dar und können bei der fortlaufenden Verbesserung des Qualitätssystems hilfreich sein.

Zentrale Aspekte:

- Das Labor muss ein Verfahren und einen Zeitplan für interne Audits einführen. Interne Audits können entweder für das gesamte Labor und alle Elemente des Qualitätssystems in einem bestimmten Zeitraum erfolgen oder individuell auf mehrere Unterbereiche angewendet werden.
- Der Zeitplan muss derart gestaltet sein, dass jedes Element des Qualitätssystems und jeder Bereich des Labors jährlich einem Audit unterzogen wird.
- Das Auditprogramm muss vom Qualitätsmanager verwaltet werden
- Im Rahmen eines Audits erkannte Probleme hinsichtlich der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen müssen den Kunden mitgeteilt werden
- Im Anschluss an das Audit müssen Korrektur- und Vorbeugungspläne (Corrective and Preventive Action Plans, CAPA) aufgestellt werden. Die Effektivität dieser Pläne muss überwacht werden.

---

## Bewertungen durch das Management

Die Anforderungen in diesem Kapitel beschreiben, wie die fortlaufende Eignung und Effektivität des Qualitätssystems, der Richtlinien sowie der Prüf- und Kalibrierverfahren sichergestellt werden kann.

Zentrale Aspekte:

- Es muss ein Zeitplan und ein Verfahren für regelmäßige Bewertungen durch das Management aufgestellt werden
- Empfohlen wird ein jährliches Bewertungsintervall
- Die Managementbewertung muss eine Besprechung der Ergebnisse der aktuellen internen Audits und externen Prüfungen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, der Ergebnisse der Eignungsprüfungen, der Beschwerden und des Feedbacks von Kunden sowie etwaige Verbesserungsvorschläge umfassen
- Das Management muss entscheiden, ob und welche Maßnahmen infolge der Ergebnisse zu ergreifen sind. Diese Maßnahmen müssen auf ihre Effektivität hin überwacht werden.



## Technische Anforderungen



# Technische Anforderungen

Die technischen Anforderungen beziehen sich auf die Kompetenz des Personals, die Probenahme- und Prüfmethoden, die Geräte sowie die Qualität und Berichterstellung von Prüf- und Kalibrierergebnissen. Dieser Abschnitt ist in zehn Kapitel gegliedert.

---

## Allgemein

Der Abschnitt zu den technischen Anforderungen beginnt mit einem allgemeinen Kapitel. In diesem Kapitel wird erläutert, dass die Richtigkeit und Zuverlässigkeit von Prüf- und Kalibrierergebnissen von zahlreichen Faktoren abhängig ist.

Zentrale Aspekte:

- Die verschiedenen Faktoren, die die Qualität der Ergebnisse beeinflussen, müssen dokumentiert werden. Hierzu zählen beispielsweise die Probenahme, die Geräte, die Prüfmethoden und die Umgebungsbedingungen.
- Der Umfang, in dem diese Einflussfaktoren zur Messunsicherheit beitragen können, muss bei der Entwicklung von Prüf- und Kalibriermethoden berücksichtigt werden

---

## Personal

Das Personal hat vermutlich den größten Einfluss auf die Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen. In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass das gesamte Laborpersonal, das einen Einfluss auf Prüf- und Kalibrierergebnisse haben kann, ausreichend qualifiziert ist.

Zentrale Aspekte:

- Nur fachkundiges Personal sollte Prüfungen und Kalibrierungen durchführen. Hierzu zählen sowohl Teilzeit- als auch Vollzeitangestellte und ebenso alle Ebenen des Managements.
- Kompetenz kann durch Ausbildung, Erfahrung oder Schulung erlangt werden
- Das Management muss die Aufgaben, Arbeitsbeschreibungen und erforderlichen Fähigkeiten für die einzelnen Aufgaben definieren und regelmäßig aktualisieren
- Auf der Grundlage der erforderlichen Fähigkeiten und verfügbaren Qualifikationen muss ein Schulungsprogramm für jeden einzelnen Mitarbeiter entwickelt und umgesetzt werden





- Die Effektivität dieser Schulungen muss geprüft werden. Falls sich die Schulung auf eine spezifische Prüfmethode bezieht, kann der zu schulende Mitarbeiter seine Qualifikation dadurch unter Beweis stellen, dass er einen erfolgreichen Probenlauf für eine Qualitätskontroll- oder Eignungsprüfungs-Probe durchführt. Die bloße Aussage des zu schulenden Mitarbeiters, er habe das Prüfverfahren durchgelesen, ist nicht ausreichend.
- Das Management muss dem Personal die Befugnis zum Ausführen spezifischer Aufgaben erteilen, beispielsweise zur Bedienung spezifischer Arten von Geräten, zum Erstellen von Prüfberichten, zum Interpretieren spezifischer Prüfberichte und zum Schulen bzw. Überwachen anderer Mitarbeiter
- Das Datum, an dem diese Befugnis erteilt wurde, muss aufgezeichnet werden. Die damit verbundenen Aufgaben dürfen nicht vor diesem Datum ausgeführt werden.

---

## Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Dieses Kapitel wurde aufgenommen, um sicherzustellen, dass die Kalibrierungs- und Prüfumgebung nicht zu einer Beeinträchtigung der Messgenauigkeit führt. Es umfasst fünf Abschnitte mit Informationen, die sich im Großen und Ganzen von selbst verstehen. In einem der Abschnitte wird empfohlen, eine effektive Trennung von benachbarten Bereichen herzustellen, wenn die in diesen Bereichen ausgeführten Aktivitäten miteinander inkompatibel sind. Beispielsweise sollten Labors, die extrem geringe Spuren eines Lösungsmittels analysieren, von solchen getrennt werden, die dasselbe Lösungsmittel in großen Mengen für die Flüssig-Flüssig-Extraktion einsetzen.

Zentrale Aspekte:

- Die Umgebungsbedingungen dürfen die erforderliche Prüfqualität nicht beeinträchtigen. Das bedeutet beispielsweise, dass Geräte innerhalb der Herstellerspezifikationen hinsichtlich Luftfeuchtigkeit und Temperatur betrieben werden müssen.
- Das Labor muss die Umgebungsbedingungen überwachen, steuern und aufzeichnen. Spezielles Augenmerk muss der biologischen Sterilität, elektromagnetischen Interferenzen, Strahlung, Luftfeuchtigkeit, der Stromversorgung, der Temperatur sowie Schallwellen und Vibrationen gelten. Prüfungen müssen abgebrochen werden, wenn sich die Umgebungsbedingungen außerhalb der spezifizierten Bereiche befinden.
- Bereiche mit inkompatiblen Aktivitäten müssen voneinander getrennt werden
- Der Zugang zu Prüf- und Kalibrierungsbereichen darf nur befugten Personen gewährt werden. Dies lässt sich mithilfe von Zugangskarten erreichen.



---

## Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung

Präzise Prüf- und Kalibrierergebnisse können nur unter Anwendung geeigneter Methoden erzielt werden, die für die beabsichtigte Verwendung validiert wurden. Dieses Kapitel behandelt die Auswahl und Validierung von laborspezifischen und Standardmethoden sowie die Messunsicherheit und die Kontrolle von Daten.

Zentrale Aspekte für präzise Prüf- und Kalibrierergebnisse:

- Methoden und Verfahren müssen für die Zwecke verwendet werden, für die sie vorgesehen sind. Das bedeutet, dass der Anwendungsbereich klar definiert sein muss.
- Das Labor muss aktuelle Anweisungen zur Verwendung von Methoden und Geräten besitzen
- Wenn Standardmethoden für eine spezifische Probenprüfung verfügbar sind, muss die aktuellste Fassung verwendet werden
- Abweichungen von Standardmethoden oder von anderweitig vereinbarten Methoden müssen dem Kunden mitgeteilt und von diesem genehmigt werden
- Bei Verwendung von Standardmethoden muss das Labor überprüfen, ob es die erforderliche Kompetenz zur erfolgreichen Anwendung der Standardmethode besitzt. Dies kann durch die Wiederholung von einem oder zwei zentralen Validierungsexperimenten und/oder durch einen Probenlauf mit methodenspezifischen Qualitätskontroll- und/oder Eignungsprüfungs-Proben erfolgen.
- Standardmethoden müssen ebenfalls validiert werden, wenn sie teilweise oder vollständig außerhalb des Anwendungsbereichs der Prüfungsanforderungen liegen
- In der Literatur beschriebene oder vom Labor entwickelte Methoden können verwendet werden, müssen jedoch vollständig validiert sein. Der Kunde muss darüber in Kenntnis gesetzt werden und der ausgewählten Methode zustimmen.
- Die Einführung von vom Labor entwickelten Methoden muss entsprechend einem Plan erfolgen
- Die folgenden Parameter müssen bei der Validierung von laborintern entwickelten Methoden berücksichtigt werden: Nachweisgrenze, Quantifizierungsgrenze, Genauigkeit, Selektivität, Wiederholbarkeit und/oder Reproduzierbarkeit, Stabilität und Linearität
- Exakte Validierungsexperimente müssen aussagekräftig für Proben und erforderliche Informationen sein
- Manchmal müssen Standardmethoden und laborintern validierte Methoden angepasst oder geändert werden, um eine fortlaufende Leistungsfähigkeit sicherzustellen. Beispielsweise kann es erforderlich sein, den pH-Wert einer mobilen HPLC-Phase zu ändern, um die erforderliche Trennung von chromatographischen Peaks zu erzielen. In diesem Fall muss der Einfluss solcher Änderungen dokumentiert werden und ggf. muss eine neue Validierung erfolgen.



- Die Validierung umfasst die Spezifizierung der Anforderungen und des Anwendungsbereichs, die Bestimmung der Methodeigenschaften, die geeigneten Prüfungen zum Nachweis, dass die Methode die Anforderungen erfüllt, und eine Validitätserklärung

Zentrale Aspekte für die Messunsicherheit:

- Das Labor muss ein Verfahren einführen, mit dem sich die Messunsicherheit bei Kalibrierungen und Prüfungen einschätzen lässt
- Zur Einschätzung der Unsicherheit muss das Labor alle Unsicherheitsfaktoren identifizieren
- Unsicherheitsquellen können beispielsweise die für die Probenahme und die Prüfungen verwendeten Referenzmaterialien sein, aber auch die Umgebungsbedingungen und das Personal

Zentrale Aspekte für die Kontrolle von Daten:

- Die zur Datenauswertung angewendeten Berechnungen müssen überprüft werden. Dies erfolgt am besten im Rahmen einer Software- und Computersystemvalidierung. Beispielsweise müssen Tabellenkalkulationsformeln, die von einem spezifischen Benutzer erstellt wurden, mithilfe eines unabhängigen Geräts, z. B. eines Taschenrechners, überprüft werden. Die Datenübertragung muss auf ihre Korrektheit überprüft werden. Die Korrektheit der Datenübertragung zwischen Computern lässt sich automatisch mithilfe von MD5-Prüfsummen überprüfen.
- Computersoftware, die von einem oder für einen spezifischen Benutzer entwickelt wurde und zur Gerätesteuerung, Datenakquisition, Verarbeitung, Berichterstellung, Datenübertragung, Archivierung und Datenabfrage eingesetzt wird, muss validiert werden. Die Eignung des gesamten Computersystems für den beabsichtigten Zweck muss ebenfalls validiert werden.
- Jegliche Änderung oder Konfiguration, die an einem handelsüblichen Computersystem vorgenommen wird, muss ebenfalls validiert werden. Hierzu zählen beispielsweise das Definieren von Berichtslayouts, das Einrichten von IP-Adressen von Netzwerkgeräten und das Auswählen von Parametern aus einem Dropdown-Menü.
- Elektronische Daten müssen geschützt werden, um die Integrität und Vertraulichkeit von elektronischen Aufzeichnungen sicherzustellen. Beispielsweise müssen Computer und elektronische Datenträger unter Umgebungs- und Betriebsbedingungen verwendet werden, die die Integrität der Daten nicht beeinträchtigen.



---

## Geräte

Ordnungsgemäß funktionierende und gewartete Geräte sind eine Grundbedingung für die Aufrechterhaltung der Genauigkeit von Prüf- und Kalibrierergebnissen. Dieses Kapitel behandelt den Funktionsumfang und die Qualität von Geräten. Dahinter steht das Bestreben sicherzustellen, dass das Gerät für die Durchführung ausgewählter Prüfungen/Kalibrierungen geeignet und ordnungsgemäß gekennzeichnet, kalibriert und gewartet ist.

Zentrale Aspekte:

- Geräte müssen den für die Prüfungen relevanten Spezifikationen entsprechen. Das bedeutet, dass zunächst die Spezifikationen für Geräte definiert werden müssen, damit sichergestellt ist, dass ein Gerät, das definierten Spezifikationen entspricht, für die Durchführung der Prüfungen geeignet ist.
- Geräte und die zugehörige Software müssen identifiziert und dokumentiert werden
- Geräte müssen kalibriert und/oder überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie den Spezifikationsanforderungen des Labors entsprechen
- Es müssen Aufzeichnungen zu Geräten und der zugehörigen Software geführt und bei Bedarf aktualisiert werden. Hierzu zählen unter anderem die Versionsnummern von Firmware und Software. Auch Kalibrierungs- und Prüfprotokolle gehören dazu.
- Der Kalibrierungsstatus muss zusammen mit dem letzten und dem nächsten Kalibrierungsdatum auf dem Gerät angegeben werden

---

## Messtechnische Rückführung

Die Rückverfolgbarkeit von Geräten anhand desselben Standards ist eine Voraussetzung für die Vergleichbarkeit von Prüf- und Kalibrierergebnissen. Im Idealfall sollten alle Messungen anhand von SI-Einheiten (Système International d'Unités) rückverfolgbar sein. Während dies bei physikalischen Messungen, beispielsweise der Länge (m) oder des Gewichts (kg), in der Regel möglich ist, ist es bei chemischen Messungen schwieriger.

Zentrale Aspekte für die Rückverfolgbarkeit von Kalibrierungen:

- Die Kalibrierung von Geräten sollte anhand von SI-Einheiten rückverfolgbar sein
- Die Rückverfolgbarkeit von Laborstandards anhand von SI-Einheiten lässt sich durch eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungsvergleichen zwischen dem Laborstandard, dem sekundären Standard und dem primären oder nationalen Standard erzielen
- Falls eine Rückverfolgbarkeit anhand von SI-Einheiten nicht möglich ist, muss das Labor andere geeignete Rückverfolgbarkeitsstandards verwenden. Hierzu zählen die Verwendung von zertifiziertem Referenzmaterial und der Einsatz von durch Konsens entwickelten Standards oder Methoden.



---

## Probenahme

Dieses Kapitel beschreibt, wie sich sicherstellen lässt, dass statistisch aussagekräftige, repräsentative Proben genommen werden und dass alle Daten zur Probe und zum Probenahme-Verfahren aufgezeichnet und dokumentiert werden.

Zentrale Aspekte für die Probenahme:

- Die Probenahme muss gemäß einem dokumentierten Plan und Verfahren erfolgen.
- Der Plan für die Probenahme muss auf statistischen Methoden basieren
- Das Verfahren für die Probenahme muss die Auswahl und das Nehmen von repräsentativen Proben beschreiben
- Der Ort der Probenahme, das verwendete Verfahren sowie die Person, die die Probe genommen hat, und alle sonstigen relevanten Informationen zum Vorgang der Probenahme müssen aufgezeichnet werden

---

## Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie sich sicherstellen lässt, dass die Probenintegrität während des Transports, der Lagerung und der Aufbewahrung gewahrt wird und dass Proben gefahrlos entsorgt werden.

Zentrale Aspekte bei der Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen:

- Prüf- und Kalibriergegenstände müssen eindeutig identifiziert werden
- Der Transport, der Empfang, die Handhabung, der Schutz, die Lagerung und die Aufbewahrung und/oder die Entsorgung von Proben müssen gemäß dokumentierten Verfahren erfolgen
- Diese Verfahren müssen die Beeinträchtigung und Verunreinigung der Probe während der Aufbewahrung und des Transports verhindern



---

## Sicherstellung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie die Qualität von Ergebnissen fortlaufend sichergestellt werden kann, beispielsweise durch regelmäßige Analyse von Qualitätskontrollproben oder die Teilnahme an Eignungsprüfungs-Programmen.

Zentrale Aspekte:

- Die Validität von Prüfergebnissen muss fortlaufend überwacht werden
- Die Art und Häufigkeit der Prüfungen muss geplant, begründet, dokumentiert und überprüft werden
- Prüfungen zum Zweck der Qualitätskontrolle können die regelmäßige Verwendung von zertifizierten Referenzmaterialien, Wiederholungsprüfungen oder Kalibrierungen mithilfe derselben oder unterschiedlicher Methoden oder die erneute Prüfung bzw. Kalibrierung von aufbewahrten Materialien umfassen

---

## Ergebnisberichte

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Berichte zu Prüf-/Kalibrierergebnissen anzufertigen sind. Dies ist wichtig, um eine einfache Vergleichbarkeit von in unterschiedlichen Labors durchgeführten Prüfungen zu gewährleisten. Das Kapitel behandelt einige allgemeine Anforderungen zu Prüfberichten, beispielsweise bezüglich deren Klarheit und Genauigkeit, beschreibt jedoch auch sehr detaillierte Anforderungen an die Inhalte.

Prüfberichte und Kalibrierscheine müssen Folgendes beinhalten:

- Den Namen und die Adresse des Labors
- Eine eindeutige Kennzeichnung des Prüfberichts oder Kalibrierscheins (z. B. eine Seriennummer)
- Den Namen und die Adresse des Kunden
- Die Angabe der Methode
- Eine Beschreibung und die Angabe der geprüften bzw. kalibrierten Gegenstände
- Verweise auf den Plan und die Verfahren zur Probenahme, die vom Labor eingesetzt wurden
- Die Prüf- oder Kalibrierergebnisse einschließlich der Maßeinheiten
- Die Namen, Positionen und Unterschriften oder vergleichbare Identifikationen der Personen, die den Prüfbericht oder den Kalibrierschein genehmigt haben
- Eine Erklärung zur geschätzten Messungengenauigkeit (bei Prüfberichten, die dies erfordern)
- Falls Meinungen und Interpretationen enthalten sind: Die Dokumentation, die diesen Meinungen und Interpretationen zugrunde liegt
- Die klare Kennzeichnung von Meinungen und Interpretationen auf dem Prüfbericht oder dem Kalibrierschein



## Empfehlungen für die Implementierung



## Empfehlungen für die Implementierung

Nachdem Sie nun einen Überblick über die Management- und technischen Anforderungen erhalten haben, möchten wir Ihnen Empfehlungen geben, wie einige dieser zentralen Anforderungen effizient erfüllt werden können. Im Rahmen dieses Leitfadens kann jedoch nicht auf alle Details und Anforderungen eingegangen werden.

Daher werden wir uns auf Themen konzentrieren, die für Labors ohne Qualitätssystem vermutlich neu sind. Hierzu zählen: spezifische Organisationsstruktur, förmliche Gerätekalibrierung und -prüfung, Rückverfolgbarkeit und Unsicherheit von Messungen. Das Fehlen detaillierter Angaben soll dabei durch Verweise auf offizielle Richtlinien, Fachbücher und sonstige Literatur kompensiert werden. Beispielsweise haben EURACHEM/CITAC, EUROLAB und ILAC Richtliniendokumente für die Unsicherheit und die Rückverfolgbarkeit von Messungen entwickelt (3-9). Die ISO hat einen Leitfaden mit dem Titel „Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement“ veröffentlicht (10). Eine Arbeitsgruppe von EURACHEM-UK hat Richtlinien für die Qualifizierung von Analysengeräten entwickelt, die in der Publikation „Accreditation and Quality Assurance“ veröffentlicht wurden (11). EUROLAB hat einen technischen Bericht mit dem Titel „Management of Computers and Software in Laboratories with Reference to ISO/IEC 17025:2005“ veröffentlicht (12). Huber hat das Fachbuch „Validation and qualification in Analytical Laboratories“ verfasst und Thompson u.a. geben Empfehlungen in der Veröffentlichung „International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of Chemical Analytical Laboratories“ (14).

Unterstützung ist auch problemlos bei den Akkreditierungsstellen erhältlich. A2LA gibt beispielsweise die Richtlinie „Policy on Measurement Traceability“ (15) heraus und bei LabCompliance ist ein umfassendes „ISO/IEC Accreditation Package“ mit einem Proben-Masterplan, Standardarbeitsanweisungen (SOP), Formularen und Checklisten erhältlich (2).





## Organisationsstruktur

ISO/IEC erfordert, dass die Organisationsstruktur so beschaffen ist, dass Abteilungen mit widersprüchlichen Interessen keinen negativen Einfluss auf die Einhaltung des Standards haben. Beispielsweise müssen die Finanzabteilung und die Qualitätssicherungsabteilung unabhängig von den Laboraktivitäten arbeiten. **Abbildung 2** zeigt beispielhaft, wie dies erzielt werden kann. Die Finanzabteilung und die Qualitätssicherungsabteilung unterstehen nicht dem Labormanagement, sondern der Unternehmensleitung.

### Example for Organizational Structure

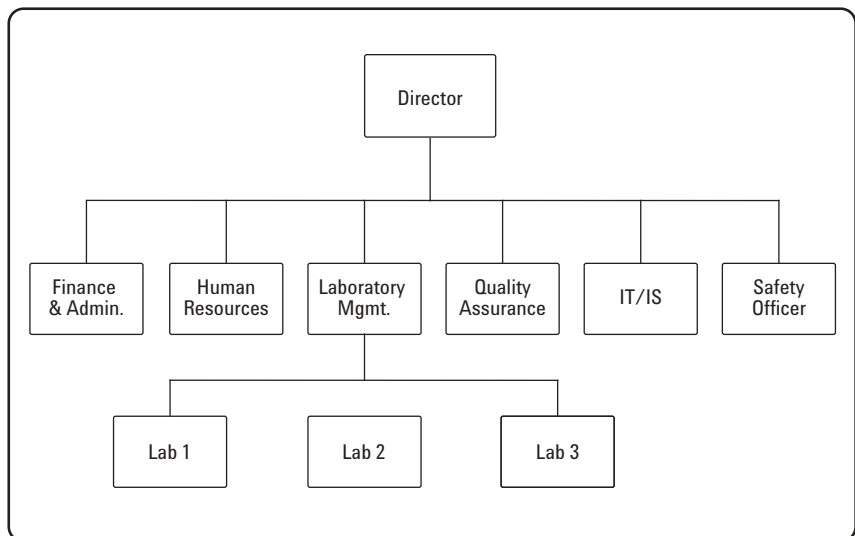


Abbildung 2: Beispiel für die Organisationsstruktur (von Referenz 2)



---

## Geräte

Jedes Labor muss einen Plan haben, der die ausreichende Funktions- und Leistungsfähigkeit der Geräte vor und während des Probenlaufs sicherstellt. Die Hauptaktivitäten bestehen in der Kalibrierung und Überprüfung zur Gewährleistung der spezifizierten Leistungsfähigkeit und Wartung. Der Umfang der Überprüfungen ist von der Komplexität und der Nutzung der Geräte abhängig. Jedes Labor muss Prozesse dafür festlegen, wie die Kalibrierung und Überprüfung bei verschiedenen Gerätetypen durchzuführen ist. Vorzugsweise sollten alle verfügbaren Geräte in Kategorien wie A, B und C unterteilt werden, und die Kalibrierungs- und/oder Verifizierungsprüfungen sollten den einzelnen Kategorien zugeordnet werden. Geräte in der einfachsten Kategorie (A), beispielsweise Rühr- und Mischgeräte, müssen in der Regel nicht getestet werden. Hier ist meist eine Sichtprüfung ausreichend. Geräte der Kategorie B, beispielsweise Waagen und pH-Messgeräte, müssen entsprechend den Standardarbeitsanweisungen (SOP) des Herstellers kalibriert werden und komplexere Geräte, z. B. Chromatographiesysteme müssen entsprechend der beabsichtigten Nutzung vollständig getestet werden.

In den folgenden Absätzen finden Sie Empfehlungen dazu, wie die Spezifizierung, Überprüfung und Wartung von Analysengeräten zu erfolgen haben, damit diese ISO/IEC 17025 entsprechen.

---

## Dokumentation von Spezifikationen

ISO/IEC 17025 erfordert, dass Geräte und Software Spezifikationen entsprechen, die für die Prüfungen relevant sind. Daher müssen in einem ersten Schritt die Gerätespezifikationen definiert und dokumentiert werden.

- Für einfache Geräte wie Waagen oder pH-Messgeräte wird die Verwendung der Herstellerspezifikationen empfohlen.
- Für komplexere Geräte, beispielsweise Gaschromatographen oder Massenspektrometer, können ebenfalls die Herstellerspezifikationen verwendet werden. Dies wird nur dann empfohlen, wenn alle vom Hersteller spezifizierten Funktionen in vollem Umfang für die beabsichtigten Anwendungen erforderlich sind. Alternativ kann der Benutzer Spezifikationen entsprechend der beabsichtigten Nutzung des Geräts definieren.
- Handelsübliche Software und Computersysteme haben üblicherweise mehr Funktionen, als von einem bestimmten Benutzer benötigt werden. Daher sollte der Benutzer bei Computersystemen Spezifikationen entsprechend der Systemnutzung definieren. Eine Liste der Systemspezifikationen ist bei der Definition von Benutzerspezifikationen hilfreich.



---

### Auswahl eines Herstellers

Für die Auswahl von Gerätezulieferern müssen ein dokumentiertes Verfahren und genau definierte Kriterien angewendet werden. Sinnvolle Kriterien sind beispielsweise:

- Die Geräte des Herstellers entsprechen den Anforderungsspezifikationen des Benutzers
- Der Hersteller ist Marktführer
- Das Design und die Fertigung von Geräten und Software finden in einer Qualitätssystem-Umgebung wie ISO 9001 statt
- Der Hersteller bietet Installations-, Einführungs- und Schulungsservices an
- Messtechnische Kalibrierungen und Funktionsprüfungen werden von qualifizierten Technikern ausgeführt
- Der Hersteller bietet Telefon- und Vor-Ort-Support in der Landessprache

---

### Installation und Dokumentation

Die Installation kann vom Hersteller oder vom Benutzer durchgeführt werden. Sie umfasst folgende Schritte:

- Überprüfen, dass der Aufstellort den Umgebungsspezifikationen des Herstellers entspricht
- Installieren der Geräte-Hardware entsprechend den Herstellerspezifikationen
- Installieren und konfigurieren der Software entsprechend den Herstellerspezifikationen
- Erstellen der Dokumentation für Hardware und Software, z. B. zu Hersteller, Produktnummer, Modellnummer, Seriennummer und Aufstellort

---

### Anfängliche Kalibrierungs- und/oder Leistungsprüfung

Für Messungen verwendete Geräte müssen vor dem ersten Gebrauch getestet werden, um eine akzeptable Leistung sicherzustellen. Dies erfolgt durch Kalibrierung, z. B. der Masse bei einer Waage, oder durch die Überprüfung spezifizierter Leistungsmerkmale wie beispielsweise der Probenahmepräzision eines Gaschromatographen.

Die Überprüfung umfasst folgende Schritte:

- Entwickeln von Prüfverfahren und Prüfprotokollen
- Definieren von Akzeptanzkriterien auf der Grundlage dokumentierter Spezifikationen
- Auswahl und Bestellung rückverfolgbarer Prüfwerkzeuge, beispielsweise von Referenzgewichten für die Kalibrierung einer Waage



- Sicherstellen, dass die mit der Prüfung betrauten Techniker ausreichend für die Prüfungen qualifiziert sind
- Ausführung der Prüfungen und Dokumentation der Prüfergebnisse
- Überprüfung, ob die Akzeptanzkriterien erfüllt wurden
- Anbringung eines Etiketts am Gerät, das Aufschluss über den entsprechenden Status sowie das Datum der letzten und der nächsten Kalibrierung gibt
- Aufbewahrung der Aufzeichnungen zur Kalibrierung und zu den Prüfungen

Diese Überprüfungen können vom Hersteller oder vom Benutzer durchgeführt werden. Die Vorteile einer Überprüfung durch den Hersteller werden anhand des Agilent Funktionsprüfungsservice (FVS) für die Gas- und Hochleistungsflüssigkeitschromatographie deutlich. Dieser Service wurde speziell entwickelt, um den Anforderungen von ISO/IEC 17025 gerecht zu werden:

- Agilent verfügt über Fachkenntnisse und Erfahrung aus mehreren Jahrzehnten, was werksinterne und Vor-Ort-Prüfungen von Geräten betrifft. Daher ist die Prüfungsauswahl und -abfolge daraufhin optimiert, maximale Geschwindigkeit bei minimaler Geräteausfallzeit zu erzielen, ohne dabei die Genauigkeit oder die Kalibrierungsspezifikationen zu beeinträchtigen
- Die Techniker von Agilent führen kalibrierte Prüfwerkzeuge mit sich, die den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit entsprechen
- Die Techniker von Agilent bringen außerdem Zertifikate zur Bescheinigung der Qualifizierung mit
- Die Prüfungen von Agilent werden zusammen mit den empfohlenen Maßnahmen zur vorbeugenden Wartung für alle wichtigen Komponenten der Geräte ausgeführt
- Agilent bietet durch standardisierte und weithin anerkannte Wartungs- und Prüfprotokolle weltweite Einheitlichkeit von Labors
- Agilents Kalibrierungs- und Prüfzertifikate werden weltweit von internen Audit-Beauftragten und amtlichen Gutachtern anerkannt



---

### Überprüfung während des laufenden Betriebs

Die Eigenschaften und die Leistung von Geräten können sich im Laufe der Zeit ändern. Daher müssen Qualitätsprogramme für Geräte sicherstellen, dass die Geräte fortlaufend routinemäßig geprüft werden.

Die Art und Häufigkeit solcher Überprüfungen sind vom jeweiligen Gerät abhängig. Beispielsweise können Waagen täglich mithilfe von Labor-Referenzgewichten überprüft werden und Chromatographen lassen sich unter Verwendung genau definierter Qualitätskontrollproben testen.

Zusätzlich zu den häufigeren Prüfungen, bei denen nur ein Teil der Spezifikationen getestet wird, wird die jährliche Wiederholung aller anfänglichen Prüfungen bei Geräten wie Chromatographen empfohlen. Auch eine Waage wird üblicherweise einmal jährlich vom Hersteller mit kalibrierten und rückverfolgbaren Normgewichten kalibriert.

---

### Wartung und Instandsetzung

Das Labor muss einen Wartungsplan für vorbeugende Wartungsarbeiten aufstellen und ein Verfahren für ungeplante Instandsetzungen entwickeln, um die fortlaufende Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit sicherzustellen.

- Defekte Geräte dürfen nicht für Prüfungen und Kalibrierungen verwendet werden. Kleinere Geräte sollten aus dem Labor entfernt und größere deutlich als defekt gekennzeichnet werden. Nach der Instandsetzung müssen die spezifizierte Funktionalität und Leistung überprüft werden.
- Aufzeichnungen zu Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten müssen aufbewahrt werden.

---

### Software und Computersysteme

ISO/IEC 17025 erfordert, dass Computersysteme und Software, die für die Akquisition, Verarbeitung, Aufzeichnung, Berichterstellung, Speicherung und das Abrufen von Prüf- und Kalibrierungsdaten dienen, bei der Entwicklung, Konfiguration oder Anpassung durch den Benutzer validiert werden.



EUROLAB hat einen technischen Bericht mit Empfehlungen für die Verwaltung von Computern und Software in Labors im Hinblick auf ISO/IEC 17025:2005 entwickelt (12). Dieser Bericht bietet Ratschläge zu Validierungsschritten für verschiedene Software- und Systemrisiko-Kategorien sowie Empfehlungen dazu, wie die Sicherheit, Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit von elektronischen Aufzeichnungen sichergestellt werden können.

Der Bericht teilt Software in fünf Kategorien ein, wie in **Abbildung 3** aufgeführt und nachfolgend beschrieben:

1. Betriebssysteme
2. Firmware, die in automatisierte Geräte integriert ist
3. Standard-Softwarepakete wie Textverarbeitungsprogramme und nicht konfigurierbare computergestützte Analysesysteme
4. Konfigurierte Softwarepakete wie Excel-Formeln und konfigurierbare computergestützte Analysesysteme
5. Individuell angefertigte Software

Kategorie	Typ	Aktivitäten
1	Betriebssystem	Produkt und Version vermerken
2	Firmware	Als Teil der Geräte-Hardware qualifizieren. Version vermerken
3	Standardsoftware	Nur bei Systemen mit hohen Risiken: Anforderungsspezifikationen und Installation dokumentieren, Abnahmeprüfung durchführen
4	Konfigurierbare Software	Anforderungsspezifikationen, Installation und Konfiguration dokumentieren, Konfigurationen prüfen
5	Individuell angefertigte Software	Anforderungsspezifikationen dokumentieren, strukturelle Prüfung durchführen, Installation und Konfiguration dokumentieren, Abnahmeprüfung durchführen

*Abbildung 3: Validierungsschritte für Software nach Kategorien (vereinfacht)*



## Messtechnische Rückverfolgbarkeit

ISO/IEC 17025 erfordert, dass Referenzmaterial für die Kalibrierung von Messgeräten, soweit möglich, anhand von SI-Einheiten rückverfolgbar sein muss. Üblicherweise verwenden Labors ihr eigenes, internes Referenzmaterial für die Kalibrierung. Die Rückverfolgbarkeit solchen Materials anhand von SI-Einheiten kann durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichen zwischen dem Labor-Referenzmaterial und SI-Einheiten erzielt werden. Ein Beispiel sehen Sie in **Abbildung 4**.

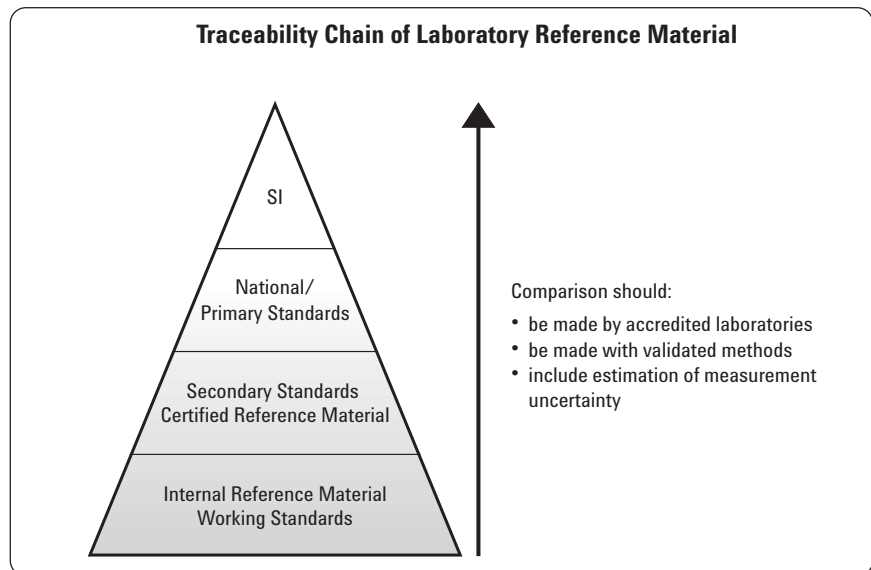


Abbildung 4: Rückverfolgbarkeitskette von Labor-Referenzmaterial



In einem akkreditierten Labor werden die Arbeitsstandards regelmäßig mit sekundären Standards verglichen. Diese sekundären Standards sind von einem nationalen Institut für Messtechnik oder einem akkreditierten Referenzlabor kalibriert. Für diese Art von Vergleich muss die Messunsicherheit bekannt und in den Kalibrierscheinen dokumentiert sein, damit die Messunsicherheit des Arbeitsstandards geschätzt und schriftlich festgehalten werden kann.

Dieses Konzept funktioniert gut bei physikalischen Messungen, beispielsweise von Länge (in Meter [m]), Masse (in Kilogramm [kg]) oder Temperatur (in Kelvin [K]). Aus diesem Grund müssen Referenzgewichte für Waagen, Thermometer und Temperaturmessgeber durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichen durch akkreditierte Labors und nationale Institute für Messtechnik anhand von SI-Einheiten rückverfolgbar sein.

Bei den meisten für chemische Messungen verwendeten Referenzmaterialien ist eine Rückverfolgbarkeit anhand von SI-Einheiten sehr schwierig oder nicht praktikabel. Die Rückverfolgbarkeitskette in **Abbildung 4** endet auf der unteren Ebene, bei den Zulieferern von Standardreferenzmaterial (z. B. NIST), bei Zulieferern von zertifiziertem Referenzmaterial oder beim akkreditierten Messtechniklabor eines Unternehmens. Wenn eine Rückverfolgbarkeit anhand von SI-Einheiten nicht möglich ist, empfiehlt ISO/IEC 17025 die Verwendung von genau charakterisiertem Referenzmaterial, das von einem kompetenten Zulieferer stammt. Daneben können auch alternative, genau definierte Methoden (auch als primäre oder definitive Methoden bezeichnet), über die alle Parteien übereingekommen sind, zur Herstellung der Rückverfolgbarkeit verwendet werden. Dieses Thema wurde bereits von verschiedenen Arbeitsgruppen eingehend behandelt. Detaillierte Empfehlungen wurden von ILAC (7) und EURACHEM/CITAC (8) veröffentlicht.

X.R. Pan (17) empfiehlt ein Klassifizierungsschema für Referenzmaterial, das für chemische Messungen eingesetzt wird. Die auf der folgenden Seite beschriebene Klassifizierung wird von zahlreichen Chemielabors angewendet.





#### **Primäres Referenzmaterial**

- Wird auch als primäre Standards bezeichnet
- Wurde von einem nationalen Messtechniklabor entwickelt
- Ist entsprechend einer primären bzw. Konsensusmethode zertifiziert
- Ist anhand von SI-Einheiten rückverfolgbar und/oder durch internationalen Vergleich verifiziert

#### **Zertifiziertes Referenzmaterial**

- Wird auch als sekundäre Standards bezeichnet
- Ist unter Angabe der Ungenauigkeit von primärem Referenzmaterial abgeleitet
- Wurde in der Regel von einem spezialisierten Referenzlabor entwickelt
- Wurde anhand von Referenz- oder Vergleichsmethoden zertifiziert
- Wurde von einer nationalen oder anderweitig spezialisierten maßgeblichen Institution anerkannt

#### **Arbeitsreferenzmaterial**

- Wird auch als internes Referenzmaterial bezeichnet
- Wurde von zertifiziertem Referenzmaterial abgeleitet
- Die Genauigkeit wurde anhand genau definierter und validierter Methoden überprüft



---

## Messunsicherheit

Jede Prüfung und Kalibrierung geht mit einer gewissen Unsicherheit einher. Bei Prüfungen ist dies durch Fehler bei den verschiedenen Schritten der Probenahme, Probenaufbereitung, Messung und Datenauswertung bedingt. Mit anderen Worten, bei jeder quantitativen Messung stellt das Ergebnis nur eine Annäherung an den tatsächlichen Wert dar. Benutzer der Messdaten müssen daher wissen, wie stark der ermittelte Wert vom tatsächlichen Wert abweichen kann. ISO/IEC 17025 empfiehlt, bei der Angabe der Ergebnisse einer quantitativen Messung sowohl den ermittelten Wert für sich als auch den ermittelten Wert unter Berücksichtigung der Abweichung vom tatsächlichen Wert anzugeben. Dies ist bei jedem Bericht mit quantitativen Ergebnissen sinnvoll. Es ist beispielsweise nutzlos, wenn in einem Bericht zu einer Lebensmittelprobe 0,1 Prozent von Substanz X angegeben ist, der Benutzer der Daten jedoch nicht sicher ist, ob dies aufgrund der Ungenauigkeit 0,05 oder 0,4 Prozent sein könnten. Eine Erklärung zur Unsicherheit bietet dem Benutzer Informationen zu den ungefähren Messtoleranzen und den erwarteten Grenzen, innerhalb derer der tatsächliche Wert der Messung, beispielsweise die Substanzkonzentration, liegen sollte. Wird diese Unsicherheit nicht dokumentiert, kann zwar der Analytiker das Ausmaß der Unsicherheit einschätzen, der Kunde oder der Benutzer der Daten jedoch nicht.

Informationen zur Unsicherheit sind insbesondere von Bedeutung, wenn ein Spezifikationslimit überprüft und dokumentiert werden soll. Wenn beispielsweise in einem Kaufvertrag spezifiziert ist, dass ein Produkt nur freigegeben werden darf, wenn die Substanz X unter 0,5 Prozent liegt, darf der Prüfbericht keine Bestätigung der Einhaltung der Vorgaben enthalten, wenn der Bereich der Messergebnisse einschließlich der Messungenauigkeit oberhalb von 0,5 Prozent liegt.

Wenn bescheinigt wird, dass Parameter sich innerhalb spezifizierter Toleranzgrenzen befinden, muss der Bereich der Messwerte, einschließlich der geschätzten Messungenauigkeit, innerhalb des Spezifikationslimits liegen.

Die ISO hat einen Leitfaden mit dem Titel „Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement“ veröffentlicht (10). Darin werden allgemeine Regeln für die Beurteilung und Angabe der Ungenauigkeit bei Messungen für eine breite Palette an Messungen aufgestellt.



EURACHEM hat ein hervorragendes Dokument mit äußerst detaillierten Angaben dazu herausgebracht, wie sich die Konzepte des ISO-Leitfadens auf chemische Messungen anwenden lassen (4). Der gesamte Prozess der Messunsicherheitsschätzung ist schematisch in **Abbildung 5** dargestellt. Im vorliegenden Leitfaden werden nur die grundlegenden Überlegungen erläutert. Für detailliertere Informationen empfehlen wir den Lesern die Lektüre des EURACHEM-Dokuments (4).

Das Konzept für die Beurteilung der Unsicherheit ist ziemlich einfach. Es sind dazu vor allem detaillierte Kenntnisse der Art der gemessenen Gegenstände und der Messmethode erforderlich. Profunde Statistikkenntnisse sind hierfür weniger wichtig.

1. Entwickeln Sie die Spezifikationen, indem Sie klar und deutlich niederschreiben, was genau gemessen werden soll und welche Beziehung zwischen diesem Ziel und den Parametern besteht, von denen es abhängig ist. Wenn beispielsweise die Temperatur bei der Messung das Ergebnis beeinflusst, muss die Temperatur bei der Messung ebenfalls definiert werden.
2. Entwickeln Sie ein Arbeitsablauf-Diagramm für den gesamten Vorgang der Probenahme, Probenaufbereitung, Kalibrierung, Messung, Datenauswertung und Datentranskription (siehe **Abbildung 1** für die Prüfung einer analytischen Probe).
3. Identifizieren Sie die Unsicherheitsquellen für jeden Teil des Vorgangs oder für jeden Parameter und erstellen Sie eine Liste dieser Faktoren. Mögliche Fehlerquellen stehen beispielsweise im Zusammenhang mit nicht repräsentativen Probenahmen, Benutzerfehlern, fehlerhaft kalibrierten Geräten, ungünstigen Messbedingungen, verunreinigten Chemikalien und Fehlern bei der Datenauswertung.

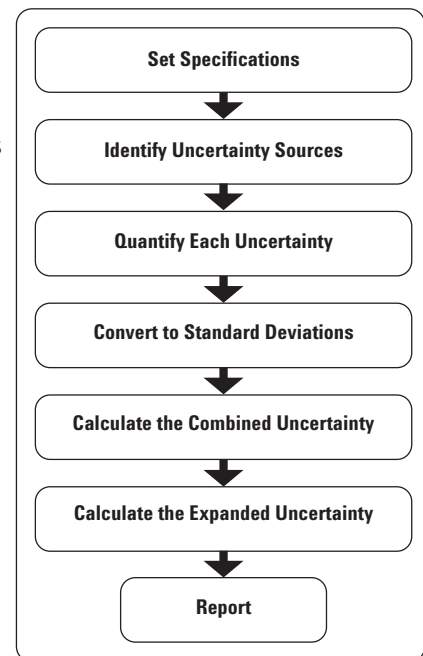


Abbildung 5: Schätzung der Messunsicherheit



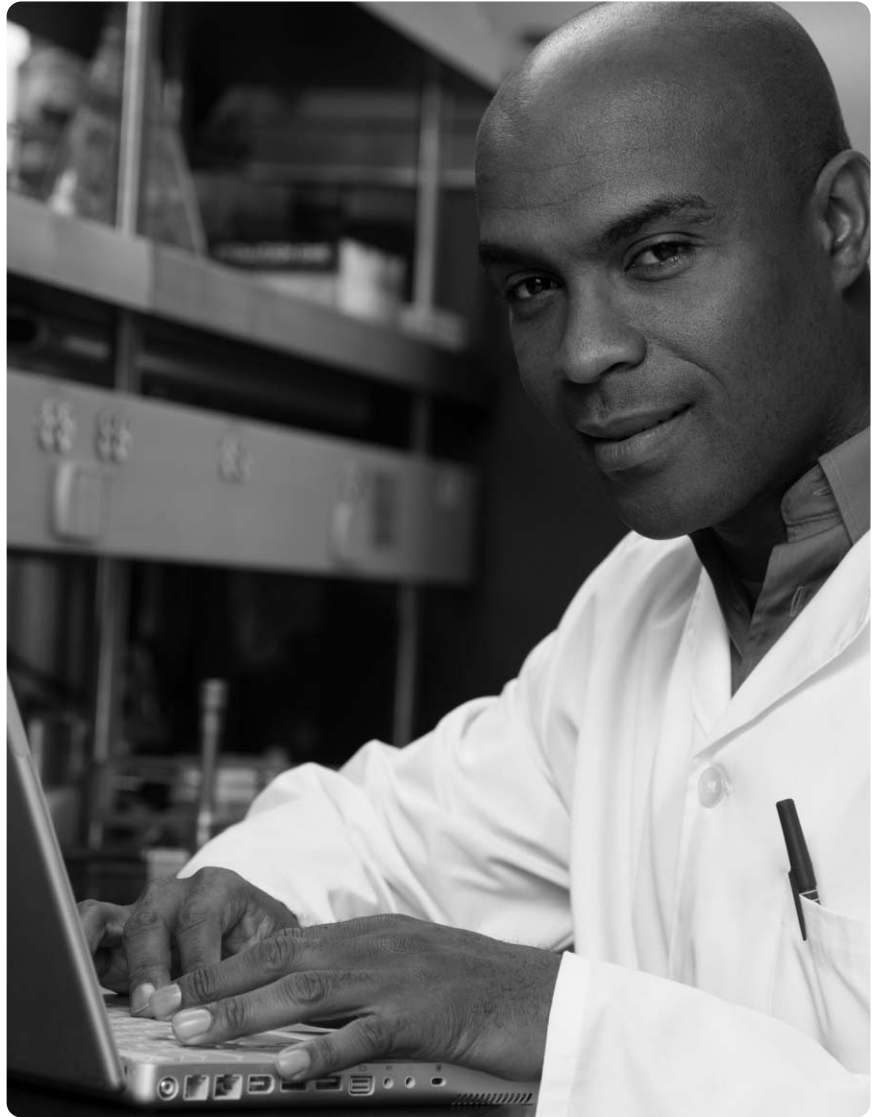
4. Schätzen und dokumentieren Sie den Umfang jeder einzelnen Unsicherheit, beispielsweise als Standardabweichungen oder als relative Standardabweichungen. Die Daten sollten dazu aus einer Reihe von Messungen gewonnen werden. Wenn eine experimentelle Beurteilung nicht möglich oder nicht praktikabel ist, müssen die einzelnen Faktoren auf der Grundlage verfügbarer Quellen geschätzt werden. Quellen für diese Art von Schätzungen können beispielsweise Angaben des Zulieferers oder Ergebnisse von laborübergreifenden Studien bzw. Eignungsprüfungen sein. Die Verfahren und Überlegungen, auf deren Grundlage die Faktoren gemessen oder geschätzt wurden, müssen dokumentiert werden.
5. Kombinieren Sie die einzelnen Faktoren, um einen Gesamtwert zu erhalten. Bei voneinander unabhängigen Unsicherheitsquellen kann die Gesamtunsicherheit beispielsweise als Mehrfaches der Summe der Quadrate der einzelnen Unsicherheitsfaktoren, jeweils ausgedrückt als Standardabweichungen, berechnet werden. Bei der Automatisierung dieser Berechnung können Tabellenkalkulationsprogramme oder andere Computersoftware hilfreich sein.

Das gesamte Verfahren muss so dokumentiert werden, dass ausreichend Informationen verfügbar sind, um das Ergebnis erneut zu bewerten, falls neue Informationen oder Daten verfügbar werden. Eine vollständige Dokumentation sollte Folgendes umfassen:

- Eine Beschreibung der zur Berechnung des Messergebnisses und seiner Unsicherheit anhand der experimentellen Messungen verwendeten Methoden
- Die Werte und Quellen aller Korrekturen
- Eine Liste aller Unsicherheitsfaktoren, einschließlich einer vollständigen Dokumentation dazu, wie jedes dieser Elemente bewertet wurde

In Referenz 4 finden Sie viele praktische Beispiele mit Daten aus unterschiedlichen Analysen sowie Formeln für die Beurteilung, Berechnung und Dokumentation von standardmäßigen und erweiterten Unsicherheiten. Die Probenanalysenberichte müssen eine Wertangabe zur Unsicherheit enthalten, die üblicherweise wie folgt ausgedrückt wird:

$$\begin{aligned} \text{Ergebnis} &= x \pm u \text{ (Einheiten)} \\ &\text{oder} \\ \text{Ergebnis} &= x \text{ (Einheiten)} \\ \text{Unsicherheit} &= u \text{ (Einheiten)} \end{aligned}$$



## Schritte zur ISO/IEC 17025-Akkreditierung



# Schritte zur ISO/IEC 17025-Akkreditierung

Die ISO/IEC 17025-Akkreditierung muss sorgfältig durchdacht und ordnungsgemäß vorbereitet werden. Sie kann sehr kostspielig sein, jedoch auch einen großen Nutzen darstellen. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis sollte berechnet und dokumentiert werden. Die Implementierung von ISO/IEC 17025 hat Auswirkungen auf das gesamte Labor und auch auf die unterstützenden Abteilungen, beispielsweise die Personalabteilung, die Dokumentationsabteilung und die Finanzabteilung. Auch wenn die Entscheidung für die Initiierung und Finanzierung des Projekts vermutlich beim Management liegt, sollten daher alle betroffenen Abteilungen in den Prozess eingebunden werden. Der gesamte Prozess gliedert sich in zwei Phasen: Bestandsaufnahme und Implementierung. **Abbildung 6** zeigt die Schritte beider Phasen.

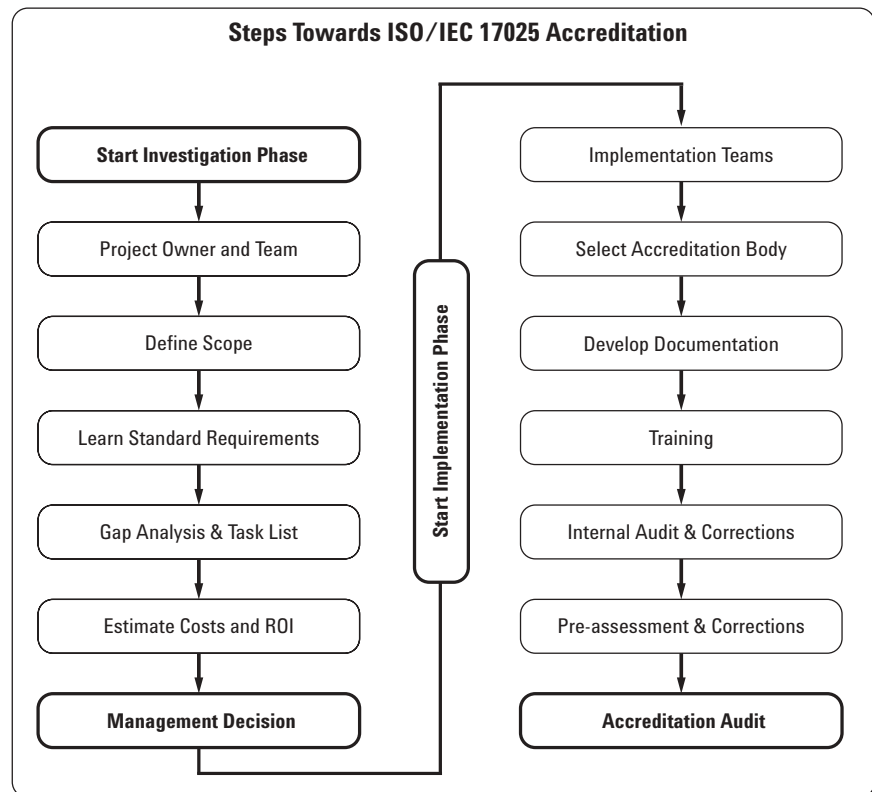


Abbildung 6 – Schritte zur ISO/IEC 17025-Akkreditierung.



---

## Bestandsaufnahme

Während der Phase der Bestandsaufnahme werden Informationen gesammelt, anhand derer die Entscheidung getroffen werden kann, ob es geschäftlich sinnvoll ist, eine Akkreditierung vornehmen zu lassen. Diese Phase besteht in der Regel aus den folgenden Schritten:

1. Das Management initiiert, finanziert und unterstützt auf sonstige Weise die Bestandsaufnahme
2. Das Management benennt einen Projektverantwortlichen. Im Idealfall sollte diese Person Erfahrung im Laborbetrieb, einen ausgeprägten Geschäftssinn, Kenntnisse im Bereich von Qualitätssystemen und hervorragende Kommunikationsfähigkeiten haben
3. Der Projektmanager stellt mit Unterstützung des Managements ein Projektteam zusammen. Dessen Mitglieder sollten aus dem Labormanagement, der Qualitätssicherung, der Finanzabteilung, der Personalabteilung, der Schulungsabteilung und der Dokumentationsabteilung stammen
4. Das Projektteam definiert den Umfang der geplanten Akkreditierung. Hierzu könnten alle Kalibrierungen und/oder Prüfungen zählen, die in einem Labor durchgeführt werden, oder nur ein Teil davon
5. Das Projektteam untersucht die Akkreditierungsanforderungen eingehend. Die wichtigste Quelle stellt dabei die Norm ISO/IEC 17025 dar, aber auch offizielle Richtlinien, sonstige Literatur und die Beratung durch externe Fachleute spielen eine Rolle
6. Das Projektteam entwickelt eine Liste der Anforderungen. Die Liste muss alle Dokumente enthalten, die durch den Standard erforderlich sind. Hierzu zählen beispielsweise Richtlinien, ein Qualitätsplan und Verfahren für die meisten Anforderungen
7. Das Projektteam führt eine Lückenanalyse durch, indem es die oben aufgeführten ISO-Anforderungen damit vergleicht, was bereits verfügbar und umgesetzt ist. Zu einer Lücke kommt es, wenn vorhandene Richtlinien, Prozesse oder Verfahren nicht in vollem Umfang den genannten Anforderungen entsprechen. Diese Analyse umfasst alle Prozesse und Verfahren für technische und Management-Aspekte, z. B. für die Probenahme, die Methodvalidierung, die Gerätekalibrierung, -qualifizierung und -wartung sowie die Mitarbeiterqualifizierung und vieles mehr
8. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Lückenanalyse entwickelt das Projektteam eine Aufgabenliste. Die Liste wird durch zusätzliche Aufgaben wie die Auswahl von und Kommunikation mit einer Akkreditierungsstelle ergänzt
9. Das Projektteam führt mithilfe eines externen Beraters eine Schätzung der Gesamtkosten für die ISO/IEC-Implementierung durch, die auch die Kosten für die anfängliche Einrichtung und die Pflege des Qualitätssystems umfassen muss. Die Kosten werden mit den geschätzten unmittelbaren und konkreten Mehreinnahmen verglichen, die aus der Erlangung des Akkreditierungsstatus entstehen. Solche konkreten Einnahmen sind beispielsweise Einsparungen durch einen effizienteren Betrieb



10. Das Team nimmt eine grobe Schätzung der kurz- und langfristigen Rendite vor und gibt eine Empfehlung gegenüber dem Management ab
11. Das Management entscheidet, ob es den Vorschlag annimmt oder abweist und ob die Akkreditierung fortgesetzt werden soll

---

## Implementierung

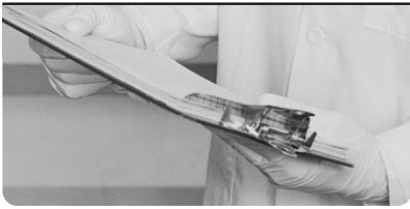
Nachdem die Entscheidung für die ISO/IEC 17025-Akkreditierung gefallen ist, entwickelt und implementiert das Labor die Dokumentation zur Vorbereitung der Akkreditierungsprüfung. Gewöhnlich besteht die Implementierung aus folgenden Schritten:

1. Der Projektverantwortliche bildet Implementierungsteams für unterschiedliche Bereiche. Es ist von größter Bedeutung, dass alle betroffenen Abteilungen auf allen Managementebenen in den Teams vertreten sind
2. Der Projektverantwortliche sucht mithilfe der Qualitätssicherungsabteilung eine Akkreditierungsstelle und wählt diejenige aus, die am besten den Anforderungen des Labors entspricht. Es gibt mehrere Möglichkeiten, Akkreditierungsstellen ausfindig zu machen. Am besten ist es vermutlich, andere akkreditierte Labors nach ihren Erfahrungen zu fragen
3. Die Teams entwickeln Dokumentation, z. B. Verfahren, unter Aufsicht des Projektverantwortlichen
4. Der Projektverantwortliche kümmert sich um Schulungen für das Personal
5. Die Qualitätssicherungsabteilung führt ein internes Audit durch und leitet bei Bedarf Korrekturmaßnahmen ein
6. Das ausgewählte Akkreditierungsunternehmen führt eine Vorabprüfung durch
7. Der Projektverantwortliche leitet Korrekturmaßnahmen ein
8. Das Akkreditierungsunternehmen führt eine Akkreditierungsprüfung durch





## Dokumentation



# Dokumentation

ISO/IEC 17025 erfordert verschiedene Arten von Dokumentation, wie in der Dokumentationspyramide in **Abbildung 7** dargestellt ist.

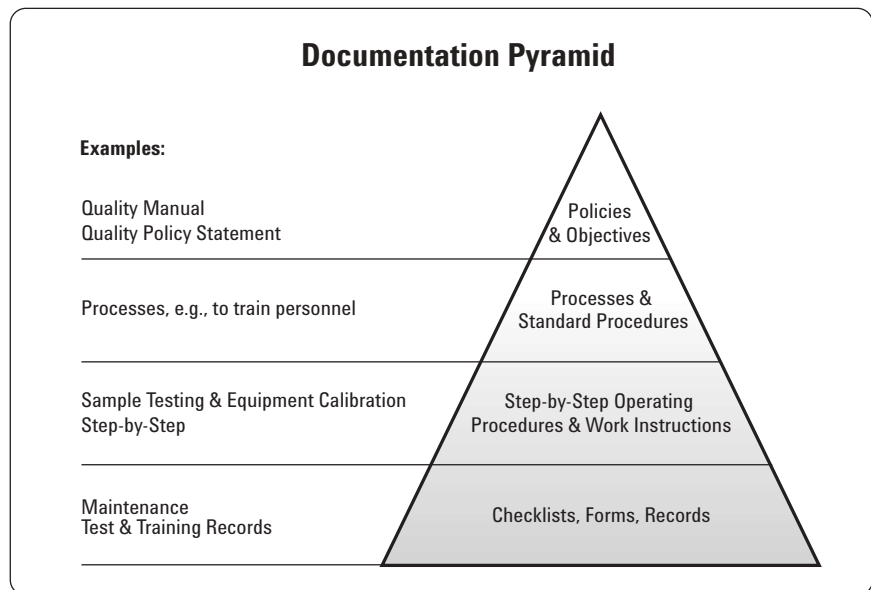


Abbildung 7: Dokumentationspyramide



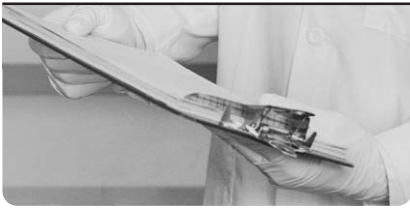
Eine Richtlinie dokumentiert den Ansatz des Labors bei der Implementierung von ISO/IEC 17025. Das Qualitätshandbuch steht an oberster Stelle der Dokumentenhierarchie. Es beschreibt die Ansätze zur Erzielung hochwertiger Daten. Zudem enthält es Richtlinienerklärungen hinsichtlich der Absicht des Labors, den Anforderungen von ISO/IEC 17025 zu entsprechen. Eine solche Richtlinienerklärung könnte beispielsweise wie folgt lauten: *Das gesamte Personal, das an der Kalibrierung und Prüfung beteiligt ist, muss die erforderlichen Fachkenntnisse für die ihm zugewiesene Aufgabe aufweisen.*

Ein Prozess bzw. ein allgemeines Verfahren beschreibt, wie verschiedene Qualitätsanforderungen erzielt werden können. Darin wird beispielsweise beschrieben, wie die Anforderung *„Personal muss die erforderlichen Fachkenntnisse für die ihm zugewiesene Aufgabe aufweisen“* umgesetzt werden kann.

Die Standardarbeitsanweisungen (SOP) oder Arbeitsanweisungen sind detaillierte Anweisungen zur Durchführung einer spezifischen Aufgabe, beispielsweise der Kalibrierung eines spezifischen Geräts.

Aufzeichnungen werden auf täglicher Basis erstellt, z. B. Analyseergebnisse von Produktprüfungen oder Kalibrierungsaufzeichnungen zu einer Waage.

Alle Dokumente müssen ordnungsgemäß kontrolliert werden. Beispielsweise muss jede Änderung autorisiert und protokolliert werden, und das aktualisierte Dokument muss eine neue Revisionsnummer oder einen neuen Code erhalten.



---

## Richtlinien und Qualitätshandbuch

Richtlinien, einschließlich einer Qualitätsrichtlinien-Erklärung, müssen im Qualitätshandbuch dokumentiert werden. Die Qualitätsrichtlinien-Erklärung sollte von der obersten Unternehmensleitung verfasst werden und das Qualitätsbestreben des Labors verdeutlichen. Im Qualitätshandbuch wird das Qualitätssystem beschrieben. Außerdem werden darin das Ziel des Labors und sein allgemeines Konzept für die Einhaltung von ISO/IEC 17025 dokumentiert. Daneben sollte es auch Aufschluss über die Organisation der restlichen Qualitätssystem-Dokumentation geben. Es sollte von Arbeitsgruppen aus unterschiedlichen Abteilungen entwickelt werden.

---

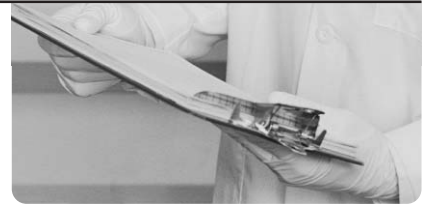
## Prozesse

Prozesse bzw. Standardverfahren beschreiben, wie verschiedene Anforderungen von ISO/IEC 17025 erfüllt werden können. Darin wird beispielsweise beschrieben, wie die Anforderung *„Das gesamte Personal, das an der Kalibrierung und Prüfung beteiligt ist, muss die erforderlichen Fachkenntnisse für die ihm zugewiesene Aufgabe aufweisen“* umgesetzt werden kann. Ein weiteres Beispiel ist der Ansatz des Labors für die Kalibrierung und Prüfung unterschiedlicher Arten von Geräten. Zur Erleichterung des Verständnis sollte eine Prozessbeschreibung Flussdiagramme der Prozesse enthalten.

---

## Standardarbeitsanweisungen (SOP) und Arbeitsanweisungen

Routineaktivitäten werden gemäß dokumentierten Verfahren ausgeführt. Diese sind üblicherweise in Form von Standardarbeitsanweisungen (SOP) oder Arbeitsanweisungen definiert. Während Qualitätshandbücher und Prozesse Aufgaben und Ansätze beschreiben, geben Verfahren und Arbeitsanweisungen detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Aufgaben. Beispiele für Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind Verfahren zum Prüfen und Kalibrieren von Geräten. Alle Labor-Standardarbeitsanweisungen sollten im selben Format vorliegen, damit sie einfacher zu verfassen und zu lesen sind. Es ist daher sinnvoll, eine Standardarbeitsanweisung (SOP) mit Anweisungen zum Verfassen, Überprüfen, Genehmigen, Verteilen und Aktualisieren von Standardarbeitsanweisungen aufzustellen. Standardarbeitsanweisungen (SOP) sollten möglichst von erfahrenen Mitgliedern der oben genannten Gruppen verfasst werden. Dies stellt sicher, dass die Standardarbeitsanweisungen (SOP) das erforderliche Maß an Informationen aufweisen und genutzt und befolgt werden.



---

## Aufzeichnungen

Aufzeichnungen, die die Einhaltung von ISO/IEC 17025 belegen und die von den Kunden gefordert werden, müssen für eine bestimmte Zeitdauer aufbewahrt werden. Beispiele hierfür sind die Original-Laborberichte, Prüfergebnisse, zugehörige Dokumente wie Chromatogramme sowie Schulungszertifikate und Kalibrierungsprotokolle für Geräte.

Checklisten, Formulare, Vorlagen und Beispiele sind hilfreich, um Qualitätsarbeit effektiv und einheitlich zu implementieren. Beispiele hierfür sind Checklisten und Arbeitsblätter für die Herstellerbeurteilung, für den Umgang mit fehlerhaften Prüfergebnissen und für interne Audits. Mithilfe dieser Elemente lassen sich spezifische Aufgaben einheitlich und effektiv dokumentieren.

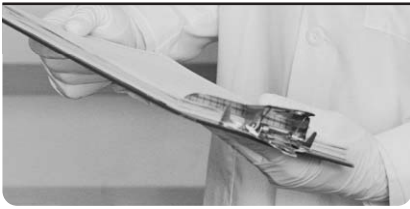
---

## Kontrolle der Dokumente

Die Entwicklung und Pflege der Dokumentation muss durch Verfahren zur Kontrolle und zum Management von Dokumenten im Rahmen des Managementsystems kontrolliert werden. Dokumente umfassen sowohl interne Dokumente, z. B. Standardarbeitsanweisungen (SOP), Qualitätshandbücher und Schulungspläne, als auch externe Dokumente wie Vorschriften, Normen, Prüfmethode und Handbücher zur Verwendung von Geräten.

Das Verfahren zur Kontrolle von Dokumenten muss Folgendes sicherstellen:

- Offizielle Dokumente werden vor der Verwendung erstellt oder erworben, geprüft und genehmigt
- Alle Dokumente werden eindeutig mit Dokument- und Revisionsnummer, Revisionsdatum und Genehmigungsinstanz gekennzeichnet
- Eine Qualitätsliste mit allen kontrollierten Dokumenten wird von der QS-Abteilung geführt. Die Liste enthält Dokument- und Revisionsnummer, Titel, Freigabedatum, Datum der letzten Überprüfung und Ablageorte
- Interne Dokumente sind mit Seitenzahlen und der Angabe der Gesamtseitenzahl auf jeder Seite versehen
- Die Benutzer der Dokumente werden vor der Freigabe der Dokumente entsprechend geschult
- Die aktuell genehmigten Versionen von Dokumenten stehen am Arbeitsplatz des Benutzers zur Verfügung



- Die Dokumente werden planmäßig überprüft und korrigiert, um ihre Eignung und fortlaufende Übereinstimmung mit den Vorschriften und internen Verfahren sicherzustellen
- Ungültige und veraltete Dokumente werden umgehend von allen Ausgabe- oder Nutzungsorten entfernt oder als nicht kontrolliert gekennzeichnet, um sicherzustellen, dass nur aktuell genehmigte Versionen der entsprechenden Dokumente für die aktive Nutzung an den jeweiligen Orten verfügbar sind
- Veraltete Dokumente, die aus legalen Gründen oder zum Zweck der Bewahrung von Kenntnissen aufbewahrt werden, werden als „Archiviert“ gekennzeichnet, datiert und signiert. Der Aufbewahrungszeitraum für Dokumente ist von den internen Verfahren abhängig
- Änderungen an einem Dokument werden geprüft, genehmigt und den Benutzern mitgeteilt
- Die Änderungen werden in einem Dokumentenänderungsprotokoll vermerkt. In diesem Protokoll werden der Grund für die Änderung und die Art der Änderung angegeben
- Wenn Dokumente in elektronischer Form erstellt, signiert und aufbewahrt werden, müssen das Computersystem und die Aufzeichnungen nationalen oder internationalen Vorschriften und Richtlinien für elektronische oder digitale Signaturen entsprechen



## Interne und externe Audits



## Interne und externe Audits

Interne Audits werden von Qualitätsmanagern vorgenommen. Diese überprüfen die Einhaltung der Anforderungen von ISO/IEC 17025 sowie der Unternehmensrichtlinien, -prozesse und -verfahren. Interne Audits sind sehr nützlich für die Vorbereitung auf externe Audits. Externe Audit-Beauftragte können von Kunden oder Akkreditierungsstellen gesandt werden. Sie überprüfen, ob das Labor in Übereinstimmung mit ISO/IEC 17025 arbeitet.

Es müssen Verfahren für die Verantwortlichkeiten von Mitarbeitern vor, während und nach internen und externen Audits eingeführt werden. Es sind Hauptverantwortliche zu benennen und alle Mitarbeiter, die vom Audit betroffen sein könnten, müssen geschult werden. In diesem Kapitel finden Sie eine Zusammenfassung der Empfehlungen für Audits. Zur optimalen Nutzung interner Audits sollten diese in ihrem Konzept, ihrer Durchführung und ihrer Nachbearbeitung so genau wie möglich erwartete externe Audits widerspiegeln. Die Empfehlungen für die Audit-Vorbereitung, -Durchführung, -Dokumentation und -Nachbearbeitung sind für die geprüften Abteilungen und nicht für die Prüfer bestimmt.





## Zeitplan für interne Audits

Interne Audits müssen einen vordefinierten Plan befolgen, der alle Aktivitäten über einen angemessenen Zeitraum hinweg erfasst. Es ist unpraktisch, alle Aktivitäten im Rahmen eines einzigen Audits zu überprüfen. Sinnvoller ist eine Verteilung über mehrere vierteljährliche oder monatliche Audits. Der Zeitplan für solche Audits ist praktisch in Form einer Matrix darzustellen, die beispielsweise ein Jahr abdeckt und in der Termine für jeden Teil des Qualitätssystems festgelegt sind. Audit-Zeitpläne können horizontal oder vertikal organisiert werden. Bei einem vertikalen Audit wird beispielsweise die Konformität einer einzelnen Prüfung während aller Schritte von der Probenahme bis hin zur Archivierung der Aufzeichnungen überprüft. Bei einem horizontalen Audit wird jeder Aspekt einer einzelnen Anforderung, beispielsweise der Geräte, überprüft. **Abbildung 8** zeigt ein Beispiel für ein horizontales Audit.

Audit-Gegenstand	Q1	Q2	Q3	Q4
Organisation	X			
Dokumentation		X		
Personal			X	
Probenahme				X
Geräte		X		
Methoden			X	
-----				X
Weitere	X			

Abbildung 8: Beispielzeitplan für ein horizontales Audit

## Audit-Phasen

Die Aktivitäten von internen Audits erstrecken sich über verschiedene Phasen, zu denen Vorbereitung, Durchführung, Abschluss und Nachbearbeitung zählen. Nachfolgend sind typische Schritte im Rahmen der einzelnen Phasen aufgeführt:

### Vorbereitung

- Ernennen Sie einen Hauptverantwortlichen für das Audit
- Ernennen Sie eine technische Kontaktperson, die die Aufzeichnungen und sonstigen Dokumente für die zu prüfenden Gegenstände anfordern und auf ihre Vollständigkeit prüfen muss. Die ernannte technische Kontaktperson muss ständig anwesend sein
- Richten Sie einen Arbeitsbereich für die Prüfer ein
- Überprüfen Sie den Zeitplan
- Bereiten Sie die Mitarbeiter vor und schulen Sie sie
- Ein Audit kann eine unangenehme Erfahrung für alle betroffenen Personen sein. Daher müssen alle darüber informiert sein, was geschehen wird und welche Fragen gestellt werden könnten



### **Durchführung**

- Führen Sie ein fortlaufendes Protokoll des Audits
- Stellen Sie Kopien bereit (geben Sie keine Originale aus der Hand)
- Bewahren Sie Duplikate aller Informationen auf, die Sie an Prüfer ausgehändigt haben
- Leiten Sie bei Bedarf sofort Korrekturmaßnahmen ein
- Halten Sie tägliche Nachbesprechungen zur Überwachung des Fortschritts ab
- Bewahren Sie alle Dokumente im Arbeitsbereich auf
- Begleiten Sie den Prüfer immer
- Seien Sie höflich und kooperativ
- Beantworten Sie nur Fragen, die Ihnen gestellt werden
- Wenn Sie die Antwort nicht wissen, teilen Sie dies dem Prüfer ehrlich mit
- Schützen Sie proprietäre Daten

### **Abschluss**

- Klären Sie alle offenen Fragen oder Gründe für die Unzufriedenheit im Rahmen der Abschlussbesprechung

### **Nachbearbeitung**

- Entwickeln Sie einen Plan mit Korrekturmaßnahmen (Verantwortliche, Aufgaben, Zielsetzungen und Zeitplan)
- Entwickeln Sie einen Plan mit vorbeugenden Maßnahmen (Verantwortliche, Aufgaben, Zielsetzungen und Zeitplan)
- Überwachen Sie den Plan



Umgang mit mehreren Vorschriften  
und Qualitätsstandards



## Umgang mit mehreren Vorschriften und Qualitätsstandards

Labors sehen sich häufig damit konfrontiert, dass sie mehrere Vorschriften und Qualitätsstandards zugleich einhalten müssen.

Beispiele hierfür sind:

- Ein klinisches Labor führt Auftragsanalysen für vorklinische und klinische Studien im Auftrag von Pharmaunternehmen durch. Zugleich führt das Labor spezielle Prüfungen für Krankenhäuser durch. Das Labor muss entsprechend den US-amerikanischen FDA-Vorschriften und den europäischen GLP- und GCP-Vorschriften für Prüfungen im Rahmen von klinischen und vorklinischen Studien arbeiten. Manche Kunden fordern auch eine Laborakkreditierung gemäß ISO/IEC 17025, andere gemäß ISO 15189, einem Standard für medizinische Labors.
- Ein Chemieunternehmen ist gemäß ISO 9001 zertifiziert. Der Umfang der Zertifizierung deckt auch das Labor für Analysedienstleistungen ab. Zusätzlich führt das Labor Auftragsanalysen für andere Unternehmen durch und hat die Laborakkreditierung gemäß ISO/IEC 17025 erlangt. Das Labor muss also in Übereinstimmung mit ISO 9001 und ISO/IEC 17025 arbeiten.
- Ein unabhängiges Prüflabor führt GLP-Studien als Subunternehmen für ein Pharmaunternehmen durch. Gelegentlich führt das Labor auch Analysen im Auftrag von Abteilungen für die Kontrolle der pharmazeutischen Fertigung durch. Das Labor hat außerdem die Laborakkreditierung für spezifische Lebensmittelanalysen gemäß ISO/IEC 17025 erlangt. Somit muss das Labor in Übereinstimmung mit ISO/IEC 17025 sowie mit GLP- und cGMP-Vorschriften arbeiten.



International agierende Unternehmen stehen häufig vor diesem Problem. Ihre Labors müssen gleichzeitig die Vorschriften unterschiedlicher Länder sowie Qualitäts- und Akkreditierungsstandards einhalten. Die Lösung für dieses Problem besteht darin, alle Vorschriften und Qualitätsstandards in einem einzigen Qualitätshandbuch und einem einzigen Satz Betriebsverfahren zusammenzufassen. Die empfohlenen Dokumente und deren Beziehung zueinander sind in **Abbildung 7** dargestellt.

Das Qualitätshandbuch sollte in erster Linie das unternehmenseigene Qualitätssystem definieren. Diese kann auf der Grundlage eines bekannten Laborqualitätsstandards wie ISO/IEC 17025 geschehen. Das Qualitätshandbuch und die Betriebsverfahren müssen Aspekte verschiedener Vorschriften und Qualitätsstandards umfassen, die innerhalb des Unternehmens angewendet werden. Für spezifische Anforderungen einzelner Vorschriften müssen das Qualitätshandbuch und die Verfahren Abschnitte enthalten, die sich ausschließlich auf diese speziellen Vorschriften beziehen. So könnte beispielsweise im Abschnitt „Verantwortlichkeiten“ vermerkt werden, dass für GLP-Studien die Funktion eines Studienleiters erforderlich ist. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten müssen in einer Standardarbeitsanweisung (SOP) beschrieben werden.



---

## Referenzen

1. ISO/IEC 17025, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, 2005
2. LabCompliance, ISO/IEC 17025 Accreditation Package, 2009  
<http://www.labcompliance.com/books/iso17025>
3. EURACHEM/CITAC Guide, Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment, 2007
4. EURACHEM/CITAC Guide CG4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, ISBN 0-948926-15-5, 2000
5. EUROLAB, Measurement Uncertainty Revisited: Alternative Approaches to Uncertainty Evaluation, 2007
6. ILAC, Introducing the Concept of Uncertainty in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025, 2002
7. ILAC Policy on Traceability of Measurement Results, 2002
8. EURACHEM/CITAC Guide, Traceability in Chemical Measurement: A Guide to Achieving Comparable Results in Chemical Measurement, 2003
9. EUROLAB, Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative Test Results, 2006
10. ISO Guide 98-3, Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM:1995), Genf, Schweiz, 2008
11. P. Bedson and M. Sargent, The Development and Application of Guidance on Equipment Qualification of Analytical Instruments, Accreditation and Quality Assurance, 1 (6), 265-274 (1996)
12. EUROLAB Technical Report 2/2006, Management of Computers and Software in Laboratories with Reference to ISO/IEC 17025:2005
13. L. Huber, Validation and Qualification in Analytical Laboratories, Interpharm, Informa Healthcare, New York, USA, 1998. Zweite Revision 2007
14. M. Thompson, S. Ellison and R. Wood, International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of Chemical Analytical Laboratories, Pure Appl. Chem., Vol. 78, No. 1, pp. 145-196, 2006, [www.iupac.org/publications/pac/2006/pdf/7801x0145.pdf](http://www.iupac.org/publications/pac/2006/pdf/7801x0145.pdf)
15. American Association for Laboratory Accreditation, A2LA Policy on Measurement Traceability, 2005
16. ISO/IEC Guide 2, Standardization and Related Activities: General Vocabulary, 2005
17. X. R. Pan, Hierarchy of Reference Materials Certified for Chemical Composition, Metrologia 34 (1997) 35-39



---

## Glossar

A2LA	American Association for Laboratory Accreditation
Akkreditierung	Verfahren, in dessen Rahmen eine Genehmigungsstelle förmlich anerkennt, dass eine natürliche oder juristische Person dazu fähig ist, eine spezifische Aufgabe auszuführen (16)
CITAC	Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry. Ein Forum für die weltweite Zusammenarbeit bei der Schaffung von Mechanismen, die die globale Gültigkeit und Vergleichbarkeit von analytischen Daten sicherstellen
ZRM	Zertifiziertes Referenzmaterial
EURACHEM	Widmet sich der analytischen Chemie und qualitätsbezogenen Problemen. Entwickelt nützliche Richtliniendokumente für die analytische Chemie im Bereich der Laborakkreditierung
IEC	International Electrotechnical Commission. Eine internationale Normungsorganisation, die sich mit elektrischen, elektronischen und verwandten Technologien befasst
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation. Eine internationale Kooperation von Labor- und Prüfungs-Akkreditierungsstellen
ISO	International Organization for Standardization
NIST	National Institute of Standards and Technology (USA)
QS	Qualitätssicherung
SI	Système International d'Unités, internationales Einheitensystem
SOP	Standard Operating Procedure, Standardarbeitsanweisung
SRM	Standard-Referenzmaterial

## Weitere Informationen

Weitere Informationen zu ISO/IEC 17025:  
[www.agilent.com/chem/services](http://www.agilent.com/chem/services)

Das jeweilige Agilent Servicecenter finden Sie im Internet unter:  
[www.agilent.com/chem/contactus](http://www.agilent.com/chem/contactus)

Deutschland  
**0800/603-1000 (gebührenfrei)**  
[CustomerCare\\_Germany@agilent.com](mailto:CustomerCare_Germany@agilent.com)

Österreich  
[CustomerCare\\_Austria@agilent.com](mailto:CustomerCare_Austria@agilent.com)

Schweiz  
[CustomerCare\\_Switzerland@agilent.com](mailto:CustomerCare_Switzerland@agilent.com)

Änderungen vorbehalten.  
© Agilent Technologies, Inc. 2009  
Gedruckt in den USA, 3. September 2009  
5990-4540DEE