

Kernpunkte der ISO/IEC 17025 Norm:

Bedeutung für die Labor-Lieferanten-Beziehung

Ein WhitePaper der BIOMED Labordiagnostik GmbH



Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	3
Was bedeutet Akkreditierung?	4
Was ist eine Laborakkreditierung?	4
Warum lässt sich ein Labor überhaupt akkreditieren?	4
Welche Vorteile hat ein Labor durch eine Akkreditierung?.....	5
Was ist der Unterschied zwischen einer Akkreditierung und einer Zertifizierung?	6
Wie erhält man eine Akkreditierung?	6
Die ISO/IEC 17025: Die Norm für das Labormanagement	6
Abschnitt 6: Anforderungen an die Ressourcen	7
Was regeln die anderen Abschnitte der ISO/IEC 17025 (Fassung 2017)?.....	8
Konkrete Tipps: So verbessern Sie die Labor-Lieferanten-Beziehung	9



Einleitung



Die ISO/IEC 17025 ist die globale Norm für die Akkreditierung von Kalibrier- und Prüflaboren. Sie definiert die Anforderungen an die Kompetenz von Laboratorien, die Tests und/oder Kalibrierungen durchführen.

Aber was bedeutet die Akkreditierung eigentlich für die Zusammenarbeit zwischen Laboren und deren Lieferanten?

Während des Akkreditierungsprozesses ist das Labor auf die Mithilfe seiner Lieferanten angewiesen. Nur wenn diese bereit sind, Auskünfte über Herstellungsprozesse, eigene Qualitätsstandards, Inhaltsstoffe und Zusammensetzungen zu geben, kann das Labor seiner Dokumentationspflicht im Sinne der ISO/IEC 1725 Norm nachkommen und erhält eine Akkreditierung.

Für die Labor-Lieferanten-Beziehung ist insbesondere der Abschnitt 6 der Norm relevant. Hier wird definiert, welche Nachweise und Auskünfte das Labor von seinen externen Partnern benötigt.

Dieses White Paper gibt eine kurze Zusammenfassung über den Akkreditierungsprozess und die wichtigsten Inhalte der ISO/IEC 17025, hier in der aktuellen Fassung der ISO/IEC 17025:2017. Es soll dazu dienen, insbesondere Lieferanten einen Einblick in das Thema Akkreditierung zu geben und verständlich zu machen, warum Laboratorien auf die Mithilfe ihrer Lieferanten während des Akkreditierungsverfahrens angewiesen sind.



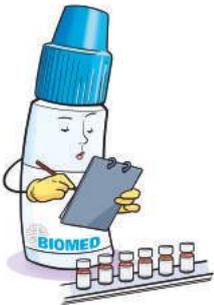
Was bedeutet Akkreditierung?

Akkreditierung stammt vom lateinischen Wort „accredere“ ab und bedeutet: Glauben schenken.

Es handelt sich um einen rechtlichen Vorgang, bei dem eine allgemein anerkannte Instanz einer anderen das Erfüllen einer besonderen Eigenschaft bescheinigt.



Was ist eine Laborakkreditierung?



Bei einer Akkreditierung handelt es sich um die formale Anerkennung durch eine zuständige Stelle für Laborkompetenz. Diese zuständige Stelle bestätigt, dass das jeweilige Labor gemäß den geltenden Standards arbeitet und bestimmte Aufgaben durchführt, die durch den Umfang der Akkreditierung abgedeckt sind.

Im Rahmen eines sogenannten Akkreditierungsprozesses werden das Management, die Qualitätssysteme und die technische Kompetenz eines Labors für die Durchführung bestimmter Aufgaben geprüft.

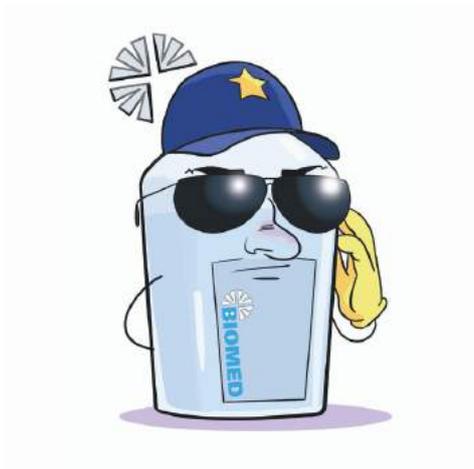
Warum lässt sich ein Labor überhaupt akkreditieren?

Sowohl national als auch international wird die Laborakkreditierung als ein zuverlässiger Indikator für fachliche Kompetenz angesehen. Akkreditierte Labore gelten daher als besonders zuverlässig und deren Arbeit wird als qualitativ hochwertig eingestuft.



Welche Vorteile hat ein Labor durch eine Akkreditierung?

- Die Kompetenz des Labors und die Qualität der Tätigkeit werden von unabhängiger Stelle bestätigt. Dies sichert einen Wettbewerbsvorteil.
- Alle Vorgänge und Prozesse werden genau beschrieben und dokumentiert.
- Beim Aufbau und bei der Pflege der Qualitätsmanagement-Dokumentation werden Ablaufprozesse gut durchdacht und rationalisiert.
- Im Qualitätsmanagement-Handbuch sind alle für die Leitung und das Laborpersonal geltenden Vorgaben zusammengefasst und leicht verfügbar.
- Labormitarbeiter profitieren von regelmäßigen Schulungen und Weiterbildungen.
- Abläufe werden auch nach außen transparent gemacht.
- Regelmäßige Begutachtungen zwingen zur ständigen Pflege und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems.
- Analysen und Methoden werden vergleichbar.
- Die Ergebnisse werden präziser und zuverlässiger, ihre Akzeptanz durch Dritte steigt.
- Die Kundenzufriedenheit nimmt zu.
- Die Qualität der Patientenversorgung steigt.



All dies führt dazu, dass potentielle Schwachstellen schneller erkannt werden. Es findet eine Optimierung und eine Verbesserung von Prozessen und betrieblichen Abläufen statt. Dadurch kann eine Verschwendung von Ressourcen vermieden werden, was gleichzeitig mit einer qualitätsbezogenen Kostensenkung einhergeht.

Im Haftungsfall bietet eine Akkreditierung oder auch eine Zertifizierung Rechtssicherheit. Denn dadurch wird die Einhaltung einer vorgeschriebenen Sorgfaltspflicht bestätigt.

Was ist der Unterschied zwischen einer Akkreditierung und einer Zertifizierung?

Bei einer Akkreditierung handelt es sich um die Bestätigung und Anerkennung der fachlichen Kompetenz eines Labors durch eine zuständige Stelle. Diese überprüft, ob das Labor ein akzeptables Qualitätssicherungssystem eingerichtet hat und die anfallenden Aufgaben innerhalb des Akkreditierungsumfangs durchführen kann.

Bei einer Zertifizierung wird schriftlich durch eine Drittpartei bestätigt, dass bestimmte Anforderungen, z.B. internationale DIN Normen, eingehalten werden. Sprich, dass ein Erzeugnis, ein Verfahren, eine Dienstleistung vorgeschriebene Anforderungen erfüllen oder, dass das Personal mit den festgelegten Anforderungen vertraut ist.

Wie erhält man eine Akkreditierung?



Ein Akkreditierungszertifikat erhält man nach Prüfung der Management- und Qualitätssysteme des Labors durch einen oder mehrere Prüfer. Der Prozess ist für die Laborverantwortlichen sehr zeitaufwendig. Denn für eine erfolgreiche Akkreditierung muss das Labor ausführliche, schriftliche Dokumentationen sämtlicher Abläufe und Prozesse bis ins kleinste Detail aufzeichnen, mit Nachweisen versehen und dem Prüfer vorlegen.

Eine Verlängerung der Akkreditierung erfolgt nach erneuter Prüfung durch die Akkreditierungsstelle. Hierfür muss das Labor die Dokumentation anpassen und nachweisen, dass diese auf dem neuesten Stand ist.

Kommt es nach erfolgtem Akkreditierungsprozess zu einem Lieferantenwechsel, so muss der neue Lieferant inklusive der neuen Produkte, anstelle der vorherigen in die Dokumentation aufgenommen werden.

Die ISO/IEC 17025: Die Norm für das Labormanagement

Die ISO/IEC 17025 bildet die rechtliche Grundlage für ein im Labor implementiertes Qualitätsmanagementsystem. Ein großer Vorteil der ISO 17025 ist, dass diese einige Gemeinsamkeiten mit der ISO 9001 aufweist. Das bedeutet, dass sie international abgestimmt ist und international akzeptiert wird. Insgesamt besteht die ISO/IEC 17025 (hier in der Fassung 2017) aus 8 Abschnitten und zwei Anhängen. Abschnitt 6 ist, wie bereits erwähnt, besonders wichtig für eine gute Labor-Lieferantenbeziehung.

Abschnitt 6: Anforderungen an die Ressourcen

Abschnitt 6 definiert die Anforderungen an die Ressourcen. Sprich, das Labor muss alle Ressourcen, die für die Durchführung der Labortätigkeiten notwendig sind, zur Verfügung stellen.

Das bedeutet, dass das Personal über die notwendigen Kompetenzen und Qualifikationen verfügen muss. Es muss regelmäßig geschult werden, um nach den aktuellen Standards und Normen arbeiten zu können. Die Räumlichkeiten müssen bestimmten vordefinierten Anforderungen entsprechen. Auch die Ausstattung und das Equipment müssen die Anforderungen erfüllen.



Alle Ergebnisse müssen metrologisch rückführbar sein. Der Beschaffungsprozess durch Dritte muss dokumentiert werden. Weder räumliche Begebenheiten, noch durch Dritte bereitgestellte Geräte und Verbrauchsmaterialien, dürfen einen Einfluss auf die Gültigkeit der Testergebnisse haben.

Deshalb ist es für akkreditierte Labore oder für Labore, die sich gerade im Akkreditierungsprozess befinden unerlässlich, sämtliche Informationen, die ihnen die ISO/IEC 17025 vorschreibt von ihrem Lieferanten zu bekommen.

Lieferanten, die diese Informationen nicht bereitstellen können oder wollen, werden früher oder später durch das Labor ausgewechselt. Denn kein Labor möchte aufgrund eines uneinsichtigen Lieferanten den Akkreditierungsprozess gefährden.

Die Laborverantwortlichen müssen exakt dokumentieren, mit welchem Gerät sie arbeiten, wie dieses arbeitet, welche Prozesse dabei ablaufen und wo das Gerät produziert wurde. Das Labor muss außerdem nachweisen, an welchen Normen und Regularien sich der Lieferant bei der Beschaffung bzw. bei der Produktion orientiert hat. Ähnlich verhält es sich bei Kontrollmaterial, Färbelösungen, Reagenzien oder Reinigungsprodukten. Auch deren Zusammensetzung muss laut ISO 17025 genau definiert werden um auszuschließen, dass die Zusammensetzung einen negativen Einfluss auf die Testergebnisse ausübt.



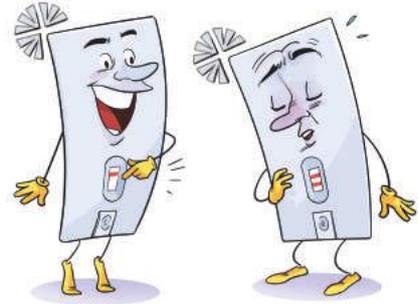
Da sich das Labor aufgrund der Vorgaben der ISO/IEC 17025 am neuesten Standard orientieren und nachweisen muss, dass sie diesen einhält, ist es für den Lieferanten unerlässlich, sich ebenfalls stets am aktuellen Standard zu orientieren. Dies bedeutet, dass der Lieferant bei seinen Herstellungs- und Produktionsprozessen dem Labor gegenüber nachzuweisen hat, dass er sich dabei z.B. am aktuellen WHO Standard oder einer aktuellen ISO Norm orientiert.

Wer also mit einem akkreditierten Labor zusammenarbeiten möchte, muss belegen, sich an denselben aktuellen Standards wie das Labor zu orientieren. Lieferanten, die diesen Standard nicht einhalten können oder die sich an veralteten Versionen orientieren, laufen Gefahr vom Labor gegen einen kompetenten Mitbewerber ausgewechselt zu werden.

Was regeln die anderen Abschnitte der ISO/IEC 17025 (Fassung 2017)?

Die **Abschnitte 1 bis 3** enthalten eine Einführung und Begriffserklärungen.

Der **Abschnitt 4** definiert allgemeine Anforderungen an die Laboratorien. Er ist in die Abschnitte „Unparteilichkeit“ und „Verschwiegenheit“ untergliedert. Das Labor muss demnach sicherstellen und nachweisen können, dass sämtliche Prüfungen oder Kalibrierungen jederzeit ohne jegliche Beeinflussung durch Dritte durchgeführt werden. Die Aufzeichnungen und Dokumente der Prüfungen und Kalibrierungen müssen jederzeit vertraulich behandelt werden.



In **Abschnitt 5** geht es um strukturelle Anforderungen an die Laboratorien. Dieser Abschnitt regelt die Organisation des Labors und legt fest, dass ein Labor eine juristische Person sein muss, welche für die ausgeübten Tätigkeiten rechtlich haftbar ist. Die gesamte Verantwortung trägt dabei die Laborleitung. Sie sollte ein, dem Leistungsangebot angemessenes Budget besitzen. Außerdem muss dokumentiert werden, welcher Mitarbeiter welche Zuständigkeiten und Befugnisse besitzt und in welcher Beziehung die einzelnen Labormitarbeiter zueinander stehen.

Abschnitt 7 definiert die Anforderungen an die Prozesse im Labor. Hier werden die Anforderungen an die Kernprozesse des Labors in den Fokus gerückt. Im Detail geht es hier um die Prüfung von Angeboten, Anfragen und Verträgen, die Auswahl, die Verifizierung und Validierung von Verfahren, die Probenahme, die Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen, sowie den Umgang mit technischen Auszeichnungen. Ein großes Augenmerk wird auf die Kompetenz der Mitarbeiter, die mit der finalen Prüfung und Freigabe von Prüfberichten und Kalibrierscheinen betraut sind, gelegt. Abschnitt 7 regelt außerdem die Lenkung von Daten und Informationen in einem Informationsmanagementsystem über welches Laboratorien verfügen müssen. Dieses soll unter anderem vor unberechtigtem Zugriff oder vor Manipulation der Daten und Ergebnisse schützen.

Abschnitt 8 befasst sich mit den Anforderungen an das Managementsystem. Die Themen beziehen sich vorwiegend auf das Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen umfassen unter anderem die Dokumentation, sowie den Umgang mit Chancen und Risiken. Zudem wird ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess, sowie die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen und die Durchführung von internen Audits gefordert.



Konkrete Tipps: So verbessern Sie die Labor-Lieferanten-Beziehung

Tipps für's Labor:

- Geben Sie Ihrem Lieferanten Zeit: Teilen Sie ihrem Lieferanten zum frühestmöglichen Zeitpunkt mit, wann Sie eine Information benötigen.
- Erstellen Sie eine Checkliste mit allen Angaben und Zertifikaten, die Sie von Ihrem Lieferanten benötigen.
- Erklären Sie Ihrem Lieferanten, dass eine Akkreditierung Vorteile für beide Seiten hat. Denn als akkreditiertes Labor erhalten Sie mehr Aufträge und benötigen folglich mehr Verbrauchsmaterial, weitere Diagnostikgeräte etc..
- Lassen Sie Ihrem Lieferanten dieses White Paper und eine Kopie der aktuellen ISO 17025 zukommen.

Tipps für den Lieferanten:

- Machen Sie sich mit den Anforderungen der ISO/IEC 17025, insbesondere mit Abschnitt 6 vertraut.
- Informieren Sie das Labor umgehend, wenn Sie selbst neue Zertifikate erhalten oder wenn sich der Name oder die Zusammensetzung eines Produktes ändert.
- Lassen Sie den Laboren unaufgefordert Produktinformationsblätter und Sicherheitsdatenblätter zukommen oder stellen Sie diese zum Download auf Ihrer Homepage bereit.
- Lassen Sie dem Labor eine Liste aller Ansprechpartner inklusive Notfallnummern zukommen oder veröffentlichen Sie diese auf Ihrer Homepage.
- Halten Sie sich bei Ihren eigenen Dokumentationen immer an den aktuellen Standard (z.B. aktuelle Anforderung der WHO, aktuelle Fassung der ISO-Norm etc.)



Herausgegeben am: 30.09.2021

Herausgeber:

BIOMED Labordiagnostik GmbH
Bruckmannring 32
D-85764 Oberschleißheim

Phone: + 49 89 315 700 0
Fax: + 49 89 315 700 10

Mail: info@biomed.de
Web: www.biomed.de

