

Häufige Abweichungen bei
Begutachtungen
durch die Akkreditierungsstelle auf
Grundlage
der DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Vortrag vom 17.01.2019

Regeln für den Begutachter

- DIN EN ISO/IEC 17025 (derzeit Version 2005 und 2018).
- DAkkS-Regelwerk (Merkblätter, Checklisten usw.).
- Fachmodule (in der aktuellen Fassung und in der nicht aktuellen Fassung).
- AQS-Merkblätter.
- Anforderungen der Notifizierungsbehörde (16 Bundesländer!).
- Gesetze bzw. Verordnungen im Umweltrecht.

Probleme bei der Begutachtung

- Der Begutachtungs-Umfang ist nicht klar.
- Die beantragten Fachmodullisten sind fehlerhaft bzw. lückenhaft ausgefüllt.

Anmerkung: Es wird begutachtet wie beantragt.

Probleme bei der Begutachtung

- Das Labor ist mit den Vorgaben der DAkkS oder den AQS-Merkblättern nicht einverstanden.
- Mangelnde Vorbereitung vom Labor:

Folge: Der vorgegebene Zeitrahmen für eine 50%-Prüfung ist zu kurz (Achtung! Es wird nun in Stunden abgerechnet).

Probleme nach der Begutachtung

- Die DAkkS, eine Notifizierungsstelle oder das Labor ist nicht mit dem Teilbegutachtungsbericht einverstanden.
- Der unterschriebene Urkundenentwurf bzw. die Fachmodullisten werden so nicht durch den AKA-Ausschuss bestätigt.

Abweichung (Kapitel 4.1 Unparteilichkeit)

- Es wurde vom Labor eine generelle Erklärung zur Unparteilichkeit erklärt, das Risiko aber nicht „laufend“ überprüft (z. B. Konflikte von Mitarbeitern z. B. durch Nebentätigkeit).

Abweichung (Kapitel 4.2 Vertraulichkeit)

- Es konnten keine Vertraulichkeitserklärungen von externen Dienstleistern (z. B. Reinigungspersonal, EDV-Dienstleister, Kunden-Service usw.) vorgelegt werden.

Tipp:

Vertraulichkeitserklärungen/Unparteilichkeitserklärungen in den jährlichen Sicherheitsunterweisungen besprechen.

Abweichung (Kapitel 5 Strukturelle Anforderungen)

- Organisationsstruktur unklar.
- Technischer Leiter nicht klar benannt.
- Befugnisse nicht eindeutig.
- Kommunikation wird nicht dokumentiert.

Abweichung (Kapitel 6.2 Personal)

- Es fehlen Kompetenzanforderungen für die verschiedenen Funktionen.
- Die Befugnisse wurden dem Mitarbeiter nicht mitgeteilt bzw. sind nicht dokumentiert (Datum/Unterschrift).
- Es existiert kein Verfahren zum Monitoring (Überwachung) der Kompetenz vom Personal.
- Es fehlen Aussagen zu den besonderen Befugnissen nach 6.2.6.

Abweichung (Kapitel 6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums)

- Anforderungen an besondere Umgebungsbedingungen sind nicht dokumentiert (z. B. im Bereich Mikrobiologie).
- Der Raumplan ist nicht aktuell.

Abweichung (Kapitel 6.4 Einrichtungen)

- Es sind nicht alle Einrichtungen dokumentiert.
- Die nötigen Aufzeichnungen nach 6.4.13 sind nicht vollständig (derzeit wird intensiv nach Software-Version und „Firmware-Version“ gefragt).

Abweichung (Kapitel 6.5 Metrologische Rückführbarkeit)

- Es werden immer noch „Eichscheine“ als Rückführungsnachweis vorgelegt. Diese werden von den Begutachtern nicht mehr anerkannt.
- Die DAkkS-Merkblätter 71 SD 0 0005 und 71 SD 4 027 werden nicht vollständig beachtet

Abweichung (Kapitel 6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen)

- Es liegt keine regelmäßige Lieferantenbewertung (Qualitätsrelevant) vor.
- Die Kompetenz der externen Dienstleister wird nicht regelmäßig überprüft.

Abweichung (Kapitel 7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen)

- Nicht akkreditierte Leistungen sind in den Angeboten nicht klar ersichtlich.
- Es wird in den Angeboten nicht über eine Untervergabe informiert.
- In den Angeboten bzw. Verträgen sind keine Informationen darüber enthalten, wer eine Aussage zur „Konformität“ treffen soll bzw. welche Grundlage herangezogen wird (Stichwort: Entscheidungsregel).

Abweichung (Kapitel 7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren / Methoden)

- Verifizierungen/Validierungen nicht vollständig.
- Es ist keine geeignete „Anleitung“ für Verifizierungen/Validierungen vorhanden.
- Bei modifizierten Methoden oder bei „Hausverfahren“ liegt kein Validierungs-Plan vor.

Abweichung (Kapitel 7.3 Probenahme)

- Individuelle Abweichungen
- Achtung hier wird derzeit besonders auf „externe“ Probennehmer geachtet (Stichwort: Unparteilichkeit).

Abweichung (Kapitel 7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen)

- Prüfzeiten werden nicht eingehalten.
- Dokumentation zur Einhaltung von Kühlketten liegen nicht vor.
- Es liegt kein Verfahren zum Umgang mit „fehlerhaften“ Proben vor (Disclaimerregelung).
- Die mögliche „Rücksendung“ von Proben ist nicht geregelt.

Abweichung (Kapitel 7.5 Technische Aufzeichnungen)

- Die elektronischen Daten werden nicht ausreichend gesichert.
- Handschriftliche Aufzeichnungen werden überschrieben, statt sauber durchzustreichen.

Abweichung (Kapitel 7.6 Ermittlung der Messunsicherheit)

- Die Vorgaben entsprechen nicht den Vorgaben von GUM/Nordtest/DIN ISO 11352.

Tipp: Programm von Herrn Dr. Koch der Universität Stuttgart nutzen!

Achtung: Probenahme ist auch in diesem Kapitel erwähnt!

Abweichung (Kapitel 7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen)

- Es existiert kein Programm zum Messen von Referenzmaterialien.
- Es werden keine Kontrollkarten geführt.
- Es erfolgen keine Teilnahmen Ringversuche oder Vergleichsuntersuchung im Bereich Probenahme.

Anmerkung: In diesem Kapitel steht das Wort „Blindversuche“: Hiermit sind keine „Blindwerte/blank“ gemeint. Vielmehr sollen Proben untersucht werden, dessen Gehalte für den Mitarbeiter nicht bekannt sind!

Abweichung (Kapitel 7.8 Berichten von Ergebnissen)

- Die Ausgabestände der Methoden sind nicht angegeben.
- Nicht akkreditierte Normen sind nicht gekennzeichnet.
- In korrigierten Prüfberichten wird nicht auf den Ersatz eines Originals hingewiesen.
- Fehlende Angabe der Messunsicherheit, wenn diese eine Konformität zur einer Spezifikationsgrenze beeinträchtigen kann.

Abweichung (Kapitel 7.9 Beschwerden)

- Die Untersuchung der Beschwerde ist nicht unabhängig.
- Es werden in der Praxis nicht alle geforderten Punkte abgearbeitet.

Achtung: Dieser Normpunkt ist ausführlicher geworden.

Abweichung (Kapitel 7.10 Lenkung nichtkonformer Arbeiten)

- Die Dokumentation zu fehlerhaften Prüfarbeiten und Korrekturen erfasst nicht immer alle Aspekte der Norm.
- Außerkontrollsituationen werden nicht immer konsequent dokumentiert bzw. es werden keine Fehleranalysen durchgeführt.
- Bei Außerkontrollsituationen werden Bemerkungen in die Karte geschrieben. Die Annehmbarkeit von Analyseergebnissen ist allerdings nicht eindeutig geregelt.

Abweichung (Kapitel 7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement)

- Die Funktionsfähigkeit vom LIMS ist nicht dokumentiert (Stichwort Validierung).
- Die Rechenformeln in den Exceldatenblättern sind teilweise nicht mit einem Zellschutz versehen.

Hinweis: LIMS-Systeme wird eine größere Bedeutung zu gemessen.

Abweichung (Kapitel 8.2 Dokumentation des Managementsystems)

- Die Mitarbeiter haben nicht immer einen vollständigen Zugang zu dem Managementsystem.

Abweichung (Kapitel 8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten)

- Änderungen an Dokumenten können nicht immer identifiziert werden.
- „Rechenhilfen“ z. B. Exceltabellen werden nicht als interne Dokumente gelenkt.
- „Relevante“ „DAkkS-Dokumente und Gesetze werden nicht gelenkt.

Abweichung (Kapitel 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen)

- Siehe Punkt 7.5

Abweichung (Kapitel 8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen)

- Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen werden nicht geplant.
- Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen werden nicht „regelmäßig“ bewertet.

Tipp: Exceltabelle oder Datenbank erstellen, die ergänzt werden kann.

Abweichung (Kapitel 8.6 Verbesserung)

- Das Labor sorgt nicht dafür, dass Rückmeldungen von Kunden eingeholt werden.
- Maßnahmen zur Verbesserungen liegen nicht vor bzw. sind nicht dokumentiert.

Tipp: Positive Meldungen von Kunden archivieren.

Abweichung (Kapitel 8.7 Korrekturmaßnahmen)

- Die Wirksamkeit aller ergriffener Korrekturmaßnahmen wird nicht überprüft.
- Nach erfolgten Korrekturen werden die Risiken und Chancen nicht aktualisiert (falls erforderlich).
- Obwohl notwendig, wird das Managementsystem nicht geändert (z.B. Änderung der Arbeitsanweisung, Schulung aller Mitarbeiter).

Tipp: Formblatt zur Dokumentation von Fehlern ggf. ergänzen.

Abweichung (Kapitel 8.8 Interne Audits)

- Es werden nicht alle Labor-Bereiche auditiert.
- Die Audits werden nicht immer von unabhängigen Mitarbeitern durchgeführt.
- Die Dokumentation der Audits ist nicht nachvollziehbar.

Tipp: Formblätter bzw. Checklisten verwenden.

Abweichung (Kapitel 8.9 Managementbewertungen)

- Es werden in der Managementbewertung nicht alle Punkte der Norm behandelt.
- Maßnahmen, die sich aus der Managementbewertung ergeben, werden nicht dokumentiert bzw. formuliert.

Achtung: Neu, auch wieder Risikoidentifikation.

Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!