

Wir unterstützen
Sie tatkräftig ...



...

bei dem Aufbau und der Begleitung Ihres
Qualitätsmanagementsystems gemäß

DIN EN ISO/IEC 17025:2005

zur Akkreditierung von Prüf- und
Kalibrierlaboratorien

Ingenieurbüro Mayr GmbH

Feldstraße 10
58256 Ennepetal

Tel.: 02333 / 604506

Fax: 02333 / 604507

E-Mail: info@ingenieurbuero-mayr.de

Internet: www.ingenieurbuero-mayr.de

Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Labor-Akkreditierung

Qualität ist und bleibt der zentrale Wettbewerbsfaktor für jeden geschäftlichen Erfolg. Die Sicherstellung einer stetig hohen Leistungsqualität und Kundenzufriedenheit wird durch ein strategisches Qualitätsmanagement wie der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien langfristig gesichert.

In diesem Informationsheft haben wir für Sie einige Informationen zusammengestellt, um Ihnen die wichtigsten Eigenschaften und Bestandteile eines Qualitätsmanagementsystems, welches zur Akkreditierung führt, zu veranschaulichen.

Gerne beraten wir Sie persönlich in einem ausführlichen Gespräch, welchen Nutzen Ihr Unternehmen aus der Akkreditierung Ihres Labors gewinnt und wie es bestmöglich und praxisorientiert verwirklicht wird.

Die Akkreditierung eines Labors ist heute Stand der Technik. Wichtig ist dabei die Rückverfolgbarkeit der Messergebnisse, die aus qualitativer Sicht oder im Falle eventueller Haftungsansprüche unverzichtbar sind. Eine Erhöhung der Transparenz wird in Zukunft noch an Bedeutung gewinnen und führt zu einer Steigerung der Wertigkeit des Labors nach außen und innen.

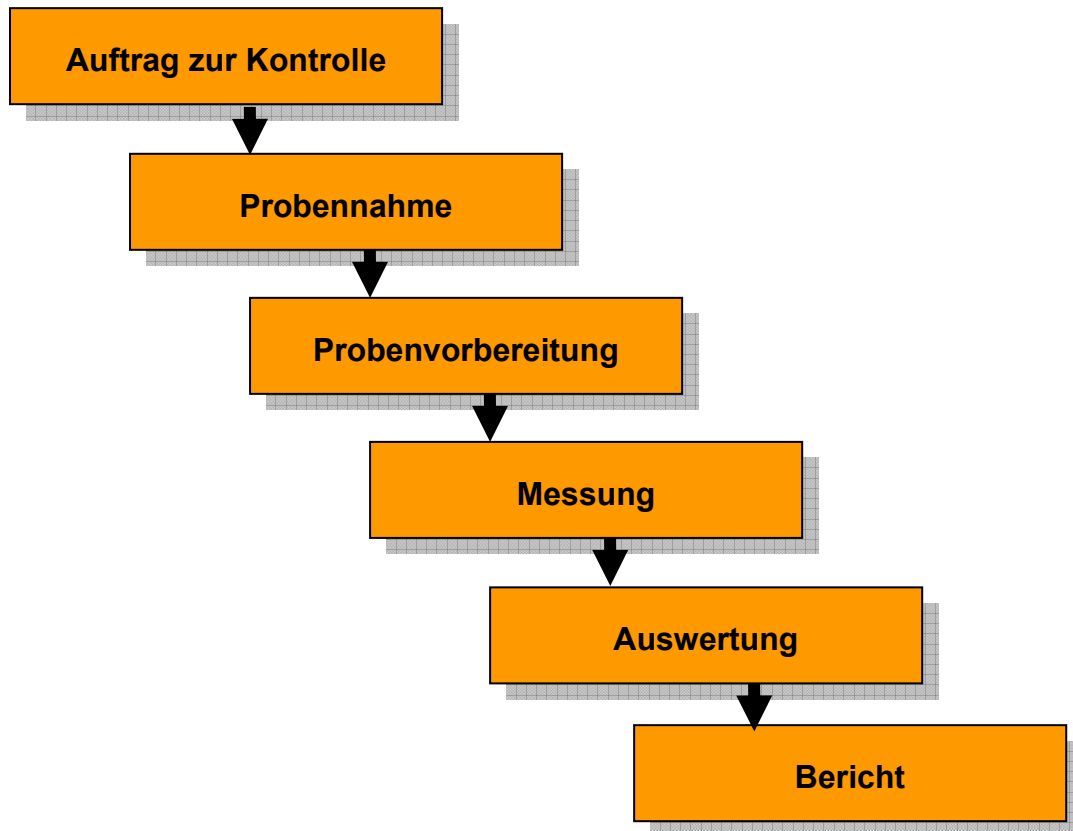
Die **Gründe für eine Akkreditierung** können für jedes Labor unterschiedlich sein, meist sind es:

- Kundenanforderungen
- Optimierung der Arbeitsprozesse
- Wettbewerbsvorteil / besseres Image
- Klare und geregelte Abläufe
- Eindeutige Organisation und Struktur
- Höhere Transparenz
- Leistungssteigerung
- Nachvollziehbarkeit, Rückverfolgbarkeit der Messergebnisse
- Nachhaltiges Qualitätsbewusstsein
- Fehlerreduktion
- Kostenreduktion
- Steigerung der Wertigkeit des Labors nach außen
- Formelle Anerkennung der Kompetenz

Der Grundgedanke des **prozessorientierten Qualitätsmanagements** ist die ständige Verbesserung des QM-Systems. Dabei ist es wichtig, dass nicht nur die Einführung bis zur

Akkreditierung vollzogen wird. Der eigentliche Nutzen eines QM-Systems zeigt sich erst durch die ständige Anwendung und das „Leben“ des Systems.

Dieser QM-Gedanke zieht sich durch alle Gebiete der täglichen Laborarbeit:



Durch die Akkreditierung des Labors, wird die fachliche und technische Kompetenz bezogen auf Prüfverfahren durch eine öffentliche Stelle bescheinigt. Dabei sind der Sachverstand und das analytische Wissen der Angestellten der Hauptbestandteil eines funktionierenden QM-Systems.

Ein prozessorientiertes (ablauforientiertes) QM-System begleitet alle wesentlichen betrieblichen Prozesse und durchleuchtet sie. Dies führt auch bei einer bereits bestehenden guten Organisation zu Optimierungsmöglichkeiten. Führungsprozesse, sowie die Aufgaben der unterstützenden Bereiche werden ausdrücklich mit einbezogen.

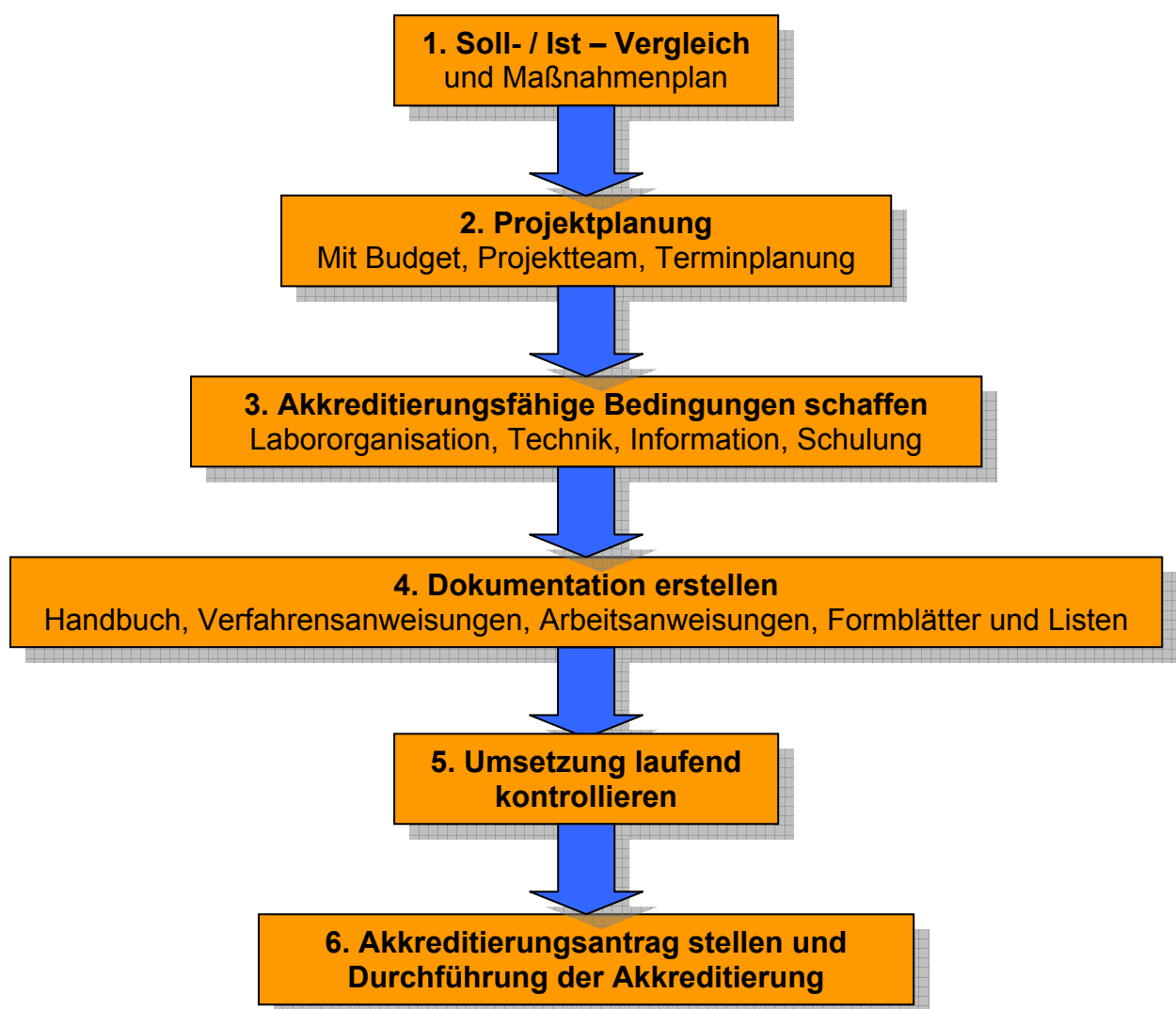
Dabei werden für alle Funktionen:

- die zu erfüllenden Aufgaben klar formuliert
- die Verantwortung und Zuständigkeit, sowie die Schnittstellen definiert
- die zu ihrer Erfüllung erforderlichen Mittel bereitgestellt
- die Durchführung der Prozesse überwacht und bezüglich des Erfolges bewertet
- die Verbesserungsmöglichkeiten systematisch identifiziert und umgesetzt

Eine auf Erfolg ausgerichtete Unternehmensphilosophie ist dadurch gekennzeichnet, dass sie die Arbeitssicherheit und den Gesundheitsschutz integriert. Grundlage für präventive Maßnahmen ist eine Beurteilung sämtlicher arbeitsbezogener Aspekte hinsichtlich ihres Risikos für die Sicherheit und Gesundheit der Belegschaft. Aus diesem Grund sollte zu Beginn eines Akkreditierungsvorhabens stets eine aktuelle Gefährdungsanalyse mit anschließender Gefährdungsbeurteilung durchgeführt werden.

Durch eine **Gefährdungsanalyse** vor Ort erfassen wir mögliche "Schwachstellen" oder Gefahrenpotenziale in Ihrem Unternehmen bzw. Abteilungen. In der darauf folgenden Gefährdungsbeurteilung werden diese Mängel erörtert, ggf. überarbeitet und in praxisorientierte Lösungen umgesetzt. Auch hier hat die Zusammenarbeit mit Ihren Angestellten und Mitarbeitern höchste Priorität, denn keiner kennt Ihr Unternehmen so gut wie Sie und Ihre Mitarbeiter.

Um eine Akkreditierung des Labors möglichst effizient durchzuführen, ist die folgende **Vorgehensweise** ratsam:



1.) Im Soll-/ Istvergleich werden:

- mündlich bekannte Regelungen abgesprochen und aufgenommen
- mögliche Mängel in der bisherigen Dokumentation, Verfahrensweise, örtliche Gegebenheiten und Technik festgestellt
- formale und technische Lücken in der Erfüllung der Norm herausgefunden
- die gewünschten zu akkreditierenden Prüfgebiete festgelegt
- Maßnahmen- und Zeitpläne, sowie eine Regelung der Verantwortlichkeiten festgelegt

Erst nach dem Soll- / Istvergleich kann der tatsächlich zu leistende Aufwand halbwegs sicher und genau abgeschätzt und geplant werden.

2.) Projektplanung

Bei der Projektplanung werden das notwendige Budget und die Zusammensetzung des Projektteams besprochen.

Dabei ist eine eindeutige Zuweisung der Aufgabengebiete und Verantwortlichkeiten wichtig.

Der Laborleiter sollte mit der Leitung die Qualitätspolitik formulieren und die Wirksamkeit des QMS überprüfen. Ferner sollte der Laborleiter und die Leitung die nötigen Mittel bereitstellen. Dies betrifft sowohl das Budget als auch die Freistellung der Mitarbeiter für die Schulung und Einarbeitung, welche für die Einführung des QM-Systems erforderlich sind.

Der Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) kümmert sich um die Umsetzung der geforderten Dokumentationen und Beschaffenheiten des Labors in die Praxis. Diese Stelle muss personenbezogen benannt werden und ist durch internes oder externes Personal zu besetzen.

3.) Akkreditierungsfähige Bedingungen schaffen

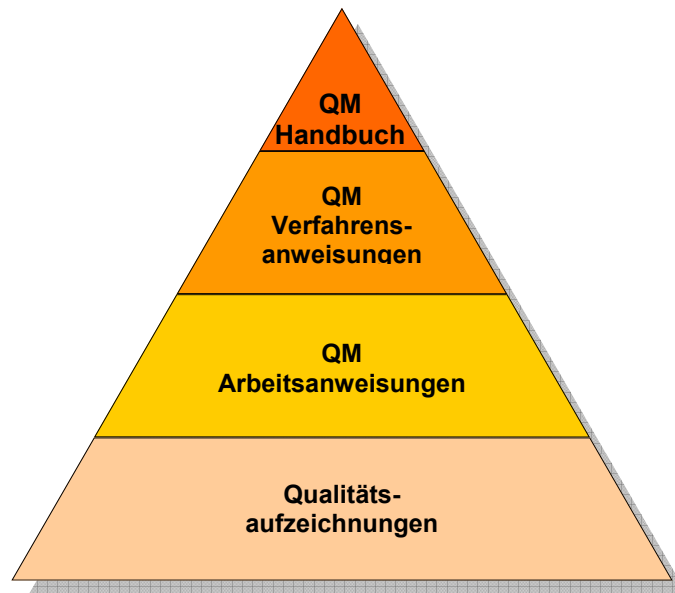
Die Hauptarbeit bei der Einführung eines QM-Systems ist sicherlich neben der Erstellung der Dokumentation die Schaffung der akkreditierungsfähigen Bedingungen des Labors.

Dazu gehören z.B.:

- Schulung der betroffenen Mitarbeiter
- Validierung von Prüfverfahren und ggf. Software
- Registrierung und Kennzeichnung von Einrichtungen
- Registrierung und Kennzeichnung von Referenzmaterialien
- Konzept für die EDV (Datenschutz und -sicherheit)
- Aufklärung und Einbindung der Mitarbeiter, denn jede Veränderung stößt oftmals auf Widerstand, selbst eine Veränderung zum Guten.

4.) QM- Dokumentation erstellen

Das **Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH)** ist ein wichtiger Bestandteil des QM-Systems. In ihm befinden sich Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen wie Untersuchungs- oder Prüfmethode, Spezifikationen und sonstige Dokumente wie Normen, Handbücher, Bedienungsanleitungen, Pläne und weitere qualitätsrelevante Dokumente.



Im QMH wird zu allen relevanten Punkten der Norm grundsätzlich Stellung bezogen und der Rahmen und die Ziele für die Organisation / den Bereich abgesteckt und vorgegeben.

Dieses Dokument richtet sich einerseits nach innen, weil es das identitätsstiftende Bindeglied des QM-Gedankens für alle Mitarbeiter in der Organisation darstellt. Das QMH richtet sich jedoch ebenso auch nach außen, weil es die Qualitätsziele und Vorgaben der Organisation gegenüber Kunden, Lieferanten usw. darstellt, also quasi die „QM-Visitenkarte“ der Organisation ist.

Damit die Mitarbeiter sich mit dem dargestellten QM-System identifizieren und Außenstehende einen positiven Eindruck von der Organisation bekommen, sollte das QMH:

- Ziele beschreiben, die zwar ehrgeizig sein können, aber verständlich und erreichbar sind
- Aussagen zu den Forderungen der Norm machen, die den tatsächlichen Gegebenheiten in der Organisation entsprechen
- Vorgaben, Verantwortungen und Zuständigkeiten klar und eindeutig beschreiben
- Alle Mitarbeiter einbeziehen, indem Aussagen in der „wir“-Form gemacht werden

Die im QMH beschriebenen Verfahrensanweisungen sollten idealerweise nicht erst kurz vor der Akkreditierung in Kraft gesetzt werden. Die Umsetzung und Wirksamkeit des QM-Systems kann so nur schwer nachgewiesen werden.

Gerne helfen wir Ihnen bei der Erstellung Ihres QM-Handbuches und begleiten Sie und Ihre Mitarbeiter bis zur Akkreditierung Ihres Unternehmens und auch darüber hinaus.

5.) Umsetzung laufend kontrollieren

Bei der Einführung eines QM-Systems gibt es aufgrund der Vielfältigkeiten und Eigenheiten eines Labors und dessen Personals keine Patentlösung.

Aus diesem Grund gilt es, nicht sofort den perfekten Wurf landen zu wollen, sondern zu beginnen und das QM-System dann laufend zu verbessern. Dabei ist eine ständige Kontrolle der Umsetzung aller Maßnahmen notwendig. Die Labormitarbeiter sollten auch bereit sein, eigene Lösungen in Frage zu stellen, wobei die Balance zwischen Qualität und Wirtschaftlichkeit unbedingt zu wahren ist.

Oftmals ist es ratsam, etappenweise bei der Akkreditierung der Prüfverfahren vorzugehen. Dabei könnten zunächst wichtige Parameter, welche für die tägliche Routineuntersuchung benötigt werden, vorrangig akkreditiert werden.

Die Auswahl der Parameter richtet sich nach dem jeweiligen Untersuchungsspektrum und dem Zeitfenster des Labors, in welchem die Akkreditierung durchgeführt werden soll.

6.) Akkreditierungsantrag stellen und Durchführung der Akkreditierung

- **Antragsverfahren**

Anfrage, Antrag, Antragsprüfung, Akkreditierungsvertrag und ggf. das Vorgespräch mit der prüfenden Stelle (DACH)

- **Begutachtungsverfahren**

Auswahl der Begutachter, Bestätigung durch den Antragsteller, Beauftragung der Begutachter, Prüfung der Dokumente, Begutachtung vor Ort, Begutachtungsbericht

- **Akkreditierung**

Entscheidung durch den Akkreditierungsausschuss, Ausstellen der Urkunde, Aufnahme ins Verzeichnis, Erweiterung/Änderung der Akkreditierung

- **Überwachungsverfahren**

Regelmäßige interne Überwachungsaudits durch QM-Auditor (alle 9 bis 12. Monate), Re-Akkreditierung nach 5 Jahren

Zeitbedarf und Kosten:

Wie lange die Einführung eines QM-Systems dauert, ist sehr unterschiedlich und richtet sich nach den Ressourcen an Personal und Mitteln, die hierzu zur Verfügung stehen. In der Regel ist die Einführung eines QM-Systems ein Jahresprojekt. Hier können keine allgemein gültigen Zahlen genannt werden, da sie stark variieren können.

Zu unterscheiden ist dabei zwischen den **internen Kosten** (Arbeitszeit, die für den Aufbau des QM-Systems aufgewendet wird) und den **externen Kosten** (Beratungs- und Zertifizierungskosten). Die **Zertifizierungskosten** hängen dabei stark von der zu auditierenden Mitarbeiterzahl ab. Den Aufwand legt die Trägergemeinschaft der akkreditierten Zertifizierungsgesellschaften (TGA) fest.

Grundsätzlich bringt einem Unternehmen ein wirkungsvolles QM-System immer mehr als es kostet!

Die Abläufe werden gestrafft und Doppelarbeit vermieden. Durch geringere Fehlerquoten werden die Fehlkosten gesenkt. Durch Produkte mit einem höheren Qualitätsstandard werden das Kundenvertrauen und die Kundenzufriedenheit gesteigert und somit die Produktions-, Marketing- und Vertriebskosten gesenkt. Das Ausmaß der Kostensenkung ist abhängig von der Situation vor der QM-Systemeinführung, dem Grad der Umsetzung des Qualitätsgedankens und dem erreichten Verbesserungspotenzial.

So können wir Sie unterstützen:

- Analyse der innerbetrieblichen Abläufe
- Durchführung von Gefährdungsanalyse und anschließender Gefährdungsbeurteilung
- Erstellung von Flucht- und Rettungsplänen
- Aufbau und Einführung Ihres QM-Systems gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2005
- Erstellung von Gesamtdokumentation, Verfahrensanweisungen und QM-Handbuch
- Durchführung von internen Audits durch einen zugelassenen Qualitätsmanagement-Auditor
- Schulung der Mitarbeiter zur Anwendung von Dokumenten und Qualitätstechniken
- Vorbereitung auf Zertifizierung, Akkreditierung oder Überwachungsaudit
- Betreuung und Aktualisierung der erforderlichen Gesamtdokumentation
- Auswertung von Reklamationen mit Aussagen zur Prozessoptimierung
- Stellung eines externen QM-Beauftragten

Die von der Ingenieurbüro Mayr GmbH extern eingesetzten **Qualitätsmanagement-beauftragten** besitzen die Zulassung als QM-Fachkraft-TÜV, QM-Beauftragter-TÜV und QM-Auditor-TÜV, damit alle von der Norm geforderten Aufgaben in Ihrem Unternehmen erfüllt werden können und Ihr Qualitätsmanagementsystem reibungslos aufgebaut und profitabel geführt wird.