

Warum ein akkreditiertes Laboratorium nutzen?



global trust
Testing – Calibration – Inspection

Was sollten Sie bei der Wahl eines Laboratoriums berücksichtigen?

Bei der Wahl eines Laboratoriums, das Ihre Prüf-, Kalibrier- oder Messbedürfnisse erfüllt, müssen Sie sicher sein können, dass dieses Laboratorium Ihnen präzise und glaubwürdige Ergebnisse liefern kann. Die fachliche Kompetenz eines Laboratoriums hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wie zum Beispiel:

- der Qualifikation, Schulung und Erfahrung des Personals
- der richtigen Ausrüstung – ordnungsgemäß kalibriert und gewartet
- angemessener Qualitätssicherungsverfahren
- ordnungsgemäßer Probenahmeverfahren
- geeigneter Prüfverfahren
- gültiger Prüfmethoden
- Rückführbarkeit von Messungen auf nationale Normale
- genaue Verfahren zur Aufzeichnung und Berichterstattung
- geeigneter Prüfeinrichtungen.

Alle diese Faktoren tragen dazu bei, dass ein Laboratorium die fachliche Kompetenz besitzt, Ihre Prüfungen auszuführen.



global trust
Testing – Calibration – Inspection

Weshalb ist die fachliche Kompetenz eines Laboratoriums so entscheidend für Sie als Hersteller, Lieferant, Exporteur oder Kunde?

Risiken minimieren

Überall auf der Welt wollen Kunden heutzutage sicher sein können, dass die Produkte, Materialien oder Dienstleistungen, die sie herstellen oder erwerben, ihren Erwartungen entsprechen bzw. spezielle Anforderungen erfüllen. Dies bedeutet oft, dass das Produkt einem Laboratorium zugesandt wird, um dessen Eigenschaften anhand einer Norm oder Spezifikation zu bestimmen. Ein fachlich kompetentes Laboratorium auszuwählen bedeutet für den Hersteller oder Lieferanten, dass die Risiken, ein fehlerhaftes Produkt herzustellen bzw. anzubieten, verringert werden.

Kostspieliges Nachprüfen vermeiden

Die Prüfung von Produkten und Materialien kann kostspielig und zeitaufwendig sein, selbst wenn dies gleich beim ersten Mal korrekt erledigt wird. Wenn dies nicht korrekt erledigt wurde, dann können erneute Prüfungen, falls das Produkt die Spezifikationen oder Erwartungen nicht erfüllt, sogar noch kostspieliger und zeitaufwendiger sein. Nicht nur, dass die Kosten steigen, auch Ihr Ansehen als Lieferant oder Hersteller kann sich verringern. Sie können auch für Fehler an Ihrem Produkt haftbar gemacht werden, insbesondere wenn dies die öffentliche Sicherheit betrifft oder finanzielle Verluste für einen Kunden bedeutet. Ein fachlich kompetentes Laboratorium zu wählen verringert die Wahrscheinlichkeit einer erforderlichen Wiederholungsprüfung.

Das Vertrauen Ihrer Kunden erhöhen

Das Vertrauen in Ihr Produkt wird erhöht, wenn die Kunden wissen, dass es gründlich von einer unabhängigen, kompetenten Prüforganisation bewertet wurde. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie gegenüber dem Kunden nachweisen können, dass das Laboratorium selbst von einem unabhängigen Dritten bewertet wurde. Mehr und mehr verlassen sich Kunden auf einen unabhängigen Nachweis, als einfach nur die Aussage eines Anbieters zu akzeptieren, dass das Produkt „für eine bestimmte Verwendung geeignet ist“.

Kosten reduzieren und die Akzeptanz Ihrer Produkte im Ausland verbessern

Durch ein System internationaler Vereinbarungen (siehe unten) erhalten fachlich kompetente, akkreditierte Laboratorien eine Form der internationalen Anerkennung, durch die ihre Daten leichter auf ausländischen Märkten akzeptiert werden können. Diese Anerkennung hilft den Herstellern und Exporteuren, die ihre Produkte oder Materialien in akkreditierten Laboratorien prüfen lassen, Kosten zu reduzieren, indem die Notwendigkeit erneuter Prüfungen im Importland verringert oder ausgeschlossen wird.

Und was geschieht, wenn das Laboratorium eine ISO 9001 Zertifizierung besitzt?

Laboratorien können nach ISO 9001, einer internationalen Norm für Managementsysteme, auditiert und zertifiziert werden. Diese Norm ist bei Fertigungs- und Dienstleistungsorganisationen weit verbreitet und diese wird von ihnen angewendet, um ihre Qualitätsmanagementsysteme bezüglich ihrer Produkte oder Dienstleistungen zu bewerten. Die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation nach ISO 9001 hat zum Ziel, die Konformität des Managementsystems mit dieser Norm zu bestätigen, bewertet aber speziell nicht die fachliche Kompetenz des Laboratoriums.



global trust
Testing – Calibration – Inspection

Wie können Sie dann sicher sein, dass ein Laboratorium fachlich kompetent ist?

Weltweit verlassen sich viele Länder auf ein Verfahren, das als Laborakkreditierung bezeichnet wird und ein Instrument zur Bestimmung der fachlichen Kompetenz darstellt. Die Laborakkreditierung verwendet Kriterien und Verfahren, die eigens entwickelt wurden, um die fachliche Kompetenz zu bestimmen. Fachbegutachter führen eine gründliche Bewertung aller Faktoren in einem Laboratorium durch, die auf die Erzeugung von Prüf- oder Kalibrierdaten einen Einfluss haben. Die Kriterien basieren auf den international anerkannten Normen ISO/IEC 17025 bzw. ISO 15189 für medizinische Laboratorien, die weltweit zur Bewertung von Laboratorien verwendet werden. Akkreditierungsstellen für Laboratorien verwenden diese Norm insbesondere, um diejenigen Faktoren zu bewerten, die maßgeblichen Einfluss darauf haben, ob ein Laboratorium, präzise, korrekte Prüf- und Kalibrierdaten erzeugen kann und schließt Folgendes mit ein:

- fachliche Kompetenz der Mitarbeiter
- Gültigkeit und Angemessenheit von Prüfmethoden
- Rückführbarkeit von Messungen und Kalibrierungen auf nationale Normale
- Eignung, Kalibrierung und Wartung von Prüfeinrichtungen
- Prüfumgebung
- Probenahme, Handhabung und Transport von Prüfgegenständen
- Qualitätssicherung von Prüf- und Kalibrierdaten

Die Laborakkreditierung umfasst auch die in der ISO 9001 Zertifizierung angesprochenen Elemente des Qualitätsmanagementsystems. Um die kontinuierliche Einhaltung der Anforderungen sicherzustellen, werden akkreditierte Laboratorien regelmäßig einer Nachprüfung unterzogen, um festzustellen, ob sie die Standards ihrer fachlichen Kompetenz beibehalten. Zum fortlaufenden Nachweis ihrer Kompetenz kann von diesen Laboratorien auch gefordert werden, regelmäßig an Eignungsprüfungsprogrammen teilzunehmen.

Die Laborakkreditierung stellt somit ein Instrument zur Bewertung der Kompetenz von Laboratorien dar, bestimmte Arten von Prüfungen, Messungen und Kalibrierungen durchzuführen. Ferner gestattet sie dem Laboratorium festzustellen, ob die Arbeit richtig und nach den einschlägigen Normen durchgeführt wird. Herstellerorganisationen können ebenfalls die Laborakkreditierung nutzen, um sicherzustellen, dass die Prüfung ihrer Produkte durch hauseigene Laboratorien korrekt durchgeführt wird.

Ganz wesentlich ist, dass mit der Laborakkreditierung kompetente Laboratorien formell anerkannt werden und somit den Kunden ein taugliches Mittel bereitgestellt wird, verlässliche Prüf- und Kalibrierdienstleistungen zu finden, die ihren Bedürfnissen gerecht werden können.

Wie kann man sagen, ob ein Laboratorium akzeptiert wird?

Akkreditierte Laboratorien erstellen üblicherweise Prüf- oder Kalibrierberichte, die als Hinweis auf die Akkreditierung eine Art Symbol bzw. Bestätigung tragen. Sie sollten auch mit dem Laboratorium klären, für welche speziellen Prüfungen oder Messungen sowie für welche Bereiche bzw. Unsicherheiten es akkreditiert ist. Dies ist üblicherweise im Akkreditierungsbereich des Laboratoriums aufgeführt, den das Laboratorium auf Anfrage bereitstellt.

Akkreditierungsstellen in vielen Ländern veröffentlichen Listen oder Verzeichnisse von Laboratorien, die sie akkreditiert haben, zusammen mit den Kontaktdaten der Laboratorien sowie Informationen über deren Prüffähigkeiten. Bei Bedarf können Sie sich auch an die Akkreditierungsstelle wenden, um herauszufinden, ob es akkreditierte Laboratorien gibt, die die von Ihnen benötigten Prüfungen oder Kalibrierungen durchführen.

Um herauszufinden, ob es in Ihrem Land eine oder mehrere Akkreditierungsstellen für Laboratorien gibt, kontaktieren Sie bitte Ihre nationale Normungsorganisation bzw. Ihr Ministerium für Industrie oder Technologie. Falls Sie Zugang zum Internet haben, können Sie auch alternativ die ILAC Webseite besuchen (www.ilac.org) und das dort verfügbare Akkreditierungsstellenverzeichnis für Laboratorien verwenden. Für bestimmte Länder finden Sie auf dieser Webseite auch Verzeichnisse akkreditierter Laboratorien.



Wie sieht es mit den Daten von Laboratorien aus anderen Ländern aus?

In vielen Ländern auf der Welt gibt es eine oder mehrere Organisationen, die für die Akkreditierung ihrer nationalen Laboratorien verantwortlich ist/sind. Die meisten dieser Akkreditierungsstellen haben in ihren Ländern die ISO/IEC 17025 für die Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien bzw. die ISO 15189 für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien zugrunde gelegt. Dies hat dazu beigetragen, dass diese Länder einheitlich an die Kompetenzfeststellung der Laboratorien herangehen. Dies wiederum wirkt sich fördernd aus, dass die Laboratorien, wo immer möglich, international anerkannte Prüf- und Messmethoden anwenden.

Diese einheitliche Herangehensweise ermöglicht es den Ländern, untereinander Vereinbarungen zu treffen, die auf der Grundlage der gegenseitigen Evaluierung und Anerkennung der jeweiligen anderen Laborakkreditierungssysteme beruhen. Solche internationalen Vereinbarungen, die gegenseitige Anerkennungsvereinbarungen (MRA) genannt werden, sind bei der Anerkennung von Prüfdaten zwischen Ländern äußerst wichtig. Es gilt, dass jeder Teilnehmer an einem solchen MRA die akkreditierten Laboratorien des anderen Teilnehmers anerkennt, und zwar so, als ob er selbst die Akkreditierung der Laboratorien des jeweiligen anderen Teilnehmers vorgenommen hätte.

Über 40 Akkreditierungsstellen für Laboratorien haben eine multilaterale Anerkennungsvereinbarung, ILAC Arrangement genannt, unterzeichnet, die die Anerkennung von Daten über die nationalen Grenzen der Unterzeichnerländer hinaus erheblich fördert und verbessert. Ausführliche Informationen zum ILAC Arrangement sowie die Liste der Unterzeichner können auf der ILAC-Webseite www.ilac.org eingesehen werden.

Durch dieses System internationaler MRAs zwischen Akkreditierungsstellen können die akkreditierten Laboratorien eine Form internationaler Anerkennung erreichen, die es ermöglicht, dass die die Exportgüter begleitenden Daten leichter auf Märkten in anderen Ländern anerkannt werden können. Dies reduziert die Kosten sowohl für die Hersteller als auch für die Importeure, da die Notwendigkeit einer erneuten Prüfung von Produkten in einem anderen Land verringert oder ausgeschlossen wird.

Länder ohne tragfähige Akkreditierungssysteme können beantragen, ihre Laboratorien durch etablierte Akkreditierungssysteme akkreditieren zu lassen, sodass ihre Prüfdaten und dazugehörigen Waren auf ausländischen Märkten anerkannt werden können. Diese Länder können auch versuchen, ihre eigenen Akkreditierungssysteme aufzubauen, basierend auf den Strukturen und Erfahrungen der etablierten Systeme in anderen Ländern.

Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ist die höchste internationale Instanz für die Akkreditierung von Laboratorien. Deren Mitglieder sind Akkreditierungsstellen und Organisationen von Interessenvertretern aus der ganzen Welt. ILAC beteiligt sich

- an der Entwicklung von Methoden und Verfahren zur Akkreditierung von Laboratorien,
- an der Förderung der Akkreditierung von Laboratorien als Mittel zur Erleichterung des Handels sowie als Mechanismus zur Gewährleistung von Entscheidungen bezüglich Fragen des öffentlichen Gesundheits- und Umweltschutzes basierend auf zuverlässigen, reproduzierbaren und genauen Daten,
- an der Unterstützung beim Aufbau von Akkreditierungssystemen und der internationalen Anerkennung von Prüf- und Kalibriereinrichtungen rund um den Globus.

Bei der Verfolgung dieser Ziele arbeitet ILAC aktiv mit anderen relevanten internationalen Gremien zusammen.

ILAC veröffentlicht auch eine Reihe von Literatur zu Akkreditierung, Prüfung, Handelserleichterung und zu verwandten Themen. Die Internet-Seite www.ilac.org bietet sowohl eine Reihe von Informationen zur Laborakkreditierung als auch zu Standorten von ILAC-Mitgliedern weltweit.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Fax: +61 2 9736 8373

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org

© Copyright ILAC 2010

ILAC fördert die Vervielfältigung seiner Publikationen bzw. Teile derselben durch Organisationen, die diese Materialien im Zusammenhang mit Bildung, Normung, Akkreditierung, Guter Laborpraxis oder für andere Zwecke, die für Kompetenzfelder oder Bestrebungen von ILAC relevant sind, verwenden möchten.

Organisationen, die um die Genehmigung zur Vervielfältigung von ILAC-Publikationen ersuchen, müssen den ILAC-Vorsitzenden bzw. das ILAC-Sekretariat schriftlich bzw. auf elektronischem Wege, wie z. B. E-mail, kontaktieren. ILAC's Genehmigung zur Vervielfältigung des Materials erstreckt sich nur auf die Angaben in der Originalanfrage. Wird vom festgelegten Verwendungszweck des ILAC-Materials abgewichen, muss ILAC im Voraus schriftlich um zusätzliche Genehmigung gebeten werden.