

# Neuerungen seitens der Akkreditierungsstelle und Erfahrungen aus Sicht des Sachverständigen

E. BENETKA

## Neuerungen seitens der Akkreditierungsstelle

Jedes QM-System sollte auch gelebt werden. Das bedingt natürlich auch, daß ein stetiger Verbesserungsprozeß stattfinden sollte und das System laufend verbessert, d.h. verändert wird.

Gleiches gilt natürlich auch für die Akkreditierungsstelle und deren Vorgaben durch die EA. Änderungen, die hier stattfinden wirken sich naturgemäß zumindest mittelbar auch auf die zu akkreditierende Prüf-/Überwachungsstelle aus.

### Neuerungen, die die Prüf-/Überwachungsstelle unmittelbar betreffen

Es wurden zwei neue Leitfäden für den Antrag herausgegeben:

- Leitfaden 05 – Akkreditierungsantrag:  
Hier werden im wesentlichen die Vorgangsweise für die Einreichung sowie alle notwendigen Beilagen definiert. Insbesondere die Art der Angabe des Akkreditierungsumfanges hat sich massiv verändert. Die Akkreditierungsstelle verfügt nun über ein neues Programm, das allerdings einige Eigenheiten aufweist, die zum Zeitpunkt des Antrages bekannt sein sollten:
  - Die ICS-Nummern müssen im File als Textfeld definiert sein, da es sonst beim Importieren in das Programm zu Problemen kommt.
  - Ist ein Verfahren mehreren ICS-Klassen zuzuordnen, so sind die ICS-Nummern in **eine Zelle** getrennt durch einen Stern (\*) einzutragen, um die Liste zu verkürzen.
  - Bei **Normen** ist unbedingt der genaue Wortlaut der PERI-NORM einzuhalten.
  - Die Akkreditierungsstelle legt bei hausinternen Methoden

Wert auf die Angabe einer **Basisnorm**. Diese ist aus Sicht der Sachverständigen allerdings nur dann sinnvoll, wenn das Verfahren nicht zu stark von der Norm abweicht.

- Den File für die Einreichung gibt es in aus dem Internet herunterladbarer Form.
- Die Fachgebietsliste (ICS-Nummern und Titel) ist zusätzlich in einem gesonderten Formular abzuliefern.
- Es ist eine zusätzliche Prüfmatrix zu erstellen, die auch das zuständige Personal enthält. Das wird in Zukunft allerdings zu einer sehr wartungsintensiven Liste führen (Personalwechsel). Der Nutzen dieser Liste ist nicht unmittelbar erkennbar.
- Leitfaden 22 – Prüffarten:  
Für Verfahren, die einer Vielzahl von ICS-Klassen zuzuordnen wären, wurden die Prüffarten geschaffen. Das betrifft vor allem Arbeitsanweisungen, die ausschließlich Messungen beinhalten (z.B. ICP-Messungen für verschiedenste Proben würden in Seibersdorf an die 10 ICS-Nummern benötigen). Unglücklicherweise ist dzt. bei den Prüffarten noch die Matrix anzugeben. Daher bringen sie in der jetzigen Form noch nicht wirklich einen Vorteil.

### Neuerungen, die vor allem die Sachverständigen betreffen

In Zukunft sollen keine Detailberichte der einzelnen Auditoren mehr verfaßt werden, sondern der leitende Sachverständige verfaßt einen Rohbericht, verschickt diesen als Email an seine Kollegen und kreiert daraus einen Gesamtbericht, der eventuell konträre oder besondere Anmerkungen der Kollegen gesondert gekennzeichnet enthält. Nichtkon-

formitäten und Verfahrensbeurteilungen sind in den Bericht einzuarbeiten. Das Ministerium erhält daher folgende – von allen Sachverständigen unterschriebene – Dokumente: Gesamtbericht, Checkliste, Akkreditierungsumfang, Geräteliste und die zum Zeitpunkt des Audits gültige Handbuchversion.

## Erfahrungen aus Sicht des Sachverständigen

Folgende Punkte bereiten bei den Audits die größten Schwierigkeiten:

- **Angabe des Akkreditierungsumfanges:**  
Insbesondere bei großen Institutionen, die eine Vielzahl von Untereinheiten aufweisen, bereitet es Schwierigkeiten, wenn der Akkreditierungsumfang im Antrag für gleichartige Tätigkeiten auf verschiedene Untereinheiten aufgeteilt wird. Dadurch entsteht eine Fülle von Einschränkungen und Mehrfachnennungen, die beinahe nicht überblickbar sind.
- **Öffentliche Stellen als akkreditierte Laboratorien:**  
Die Wahrnehmung behördlicher Aufgaben kann fallweise Konfliktsituationen mit der Akkreditierung auslösen. Z.B. kann ein Bescheid an eine Institution ausgestellt werden und gleichzeitig ist dieselbe Stelle – im Hinblick auf die Analytik – auch überwachendes Organ im Sinne der Akkreditierung. Dadurch kommt man mit der Unabhängigkeit in Schwierigkeiten.
- **Überwachungsstellen:**  
Die Definition der Überwachungstätigkeit bereitet vielen Antragstellern noch massive Probleme. Die Kriterien für eine Überwachung sind dann gegeben, wenn die Tätigkeit – sofern nicht aus logistischen Gründen unmöglich – unangekündigt

**Autor:** Mag. Edmund BENETKA, Österreichisches Forschungszentrum Seibersdorf Ges.m.b.H., 2444 SEIBERSDORF

ausgeführt werden kann und wenn die gleiche Tätigkeit am selben Ort wiederholt durchgeführt wird. Wiederkehrende Analysen an verschiedenen Stellen sowie wechselnde Analysen an einem konstanten Ort stellen definitiv keine Überwachungstätigkeit dar.

- **Zeichnungsberechtigte:**

Häufig wird mit der Nennung der Zeichnungsberechtigten zahlenmäßig weit über das Ziel geschossen. Dadurch entsteht eine Vielzahl von Zeichnungsberechtigten für sehr enge Bereiche. Kompetenzüberschreitungen sind hier fast vorprogrammiert. Es ist besser, wenige, aber sehr – vor allem im Hinblick auf die Plausibilitätskontrolle – kompetente Zeichnungsberechtigte zu nennen.

Fallweise wollen auch leitende Per-

sonen für Bereiche die Berechtigung haben, die sie selbst niemals überblicken können. Solche Diskussionen sind für beide Seiten unerfreulich.

- **Korrekturmaßnahmen:**

Die Definition und Umsetzung der Korrekturmaßnahmen ist naturgemäß schwierig. Vor allem bei Ringversuchen wird das intensiv geprüft und führt häufig zu Nichtkonformitäten.

- **Umsetzung des QM-Systems:**

Bei jungem QM-System fehlt häufig die flächendeckende Umsetzung – es sind hier immer wieder Bereiche vorhanden, die sich in keiner Weise an die Vorgaben halten.

- **Vollständigkeit der Prüf-/Überwachungsberichte:**

Die Prüfberichte sind meist – mehr oder weniger – vollständig, während

Überwachungsberichte häufig extreme Lücken aufweisen. Das wird insbesondere dort zum Problem, wo die Person, die den Überwachungsbericht schreibt, nichts mit den chemischen Analytikern zu tun hat. Hier fehlen häufig Methodenangaben, etc.

- **Vergabe von Subaufträgen:**

Es wird noch häufig nicht darauf geachtet, daß Subaufträge erstens nur an akkreditierte Stellen oder solche, die *nachweislich* den gleichen Qualitätsstandard aufweisen vergeben werden dürfen. Außerdem wird häufig nicht beachtet, daß Subaufträge über Tätigkeiten, die im eigenen Haus ausgeführt werden können, nur *ausnahmsweise* im Fall von Kapazitätsengpässen bzw. bei Geräteausfällen nach außen gegeben werden dürfen und daß hierüber die Auftraggeber zu informieren sind.