

Qualität im analytischen Labor

Qualitätssicherungssysteme
Maßnahmen zur Qualitätssicherung
Der ganzheitliche Qualitätsgedanke

Herausgegeben von
Stavros Kromidas

Mit Beiträgen von
M. Bender, A. Boenke, F. Eßer, L. Ferley
Ch. Gertz, G. Görlitz, J. Guardiola
R. Klinkner, S. Kromidas, J. S. Morkowski
G. Papke, R. Rauchschwalbe, H.-J. Strüh



Weinheim · New York
Basel · Cambridge · Tokyo

This Page Intentionally Left Blank

Qualität im analytischen Labor

Herausgegeben von
Stavros Kromidas



NOVIA

© VCH Verlagsgesellschaft mbH, D-69451 Weinheim (Bundesrepublik Deutschland), 1995

Vertrieb:

VCH, Postfach 10 11 61, D-69451 Weinheim (Bundesrepublik Deutschland)

Schweiz: VCH, Postfach, CH-4020 Basel (Schweiz)

United Kingdom und Irland: VCH (UK) Ltd., 8 Wellington Court, Cambridge CB1 1HZ (England)

USA und Canada: VCH, 220 East 23rd Street, New York, NY 10010-4606 (USA)

Japan: VCH, Eikow Building, 10-9 Hongo 1-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113, Japan

ISBN 3-527-28683-7

Qualität im analytischen Labor

Qualitätssicherungssysteme
Maßnahmen zur Qualitätssicherung
Der ganzheitliche Qualitätsgedanke

Herausgegeben von
Stavros Kromidas

Mit Beiträgen von
M. Bender, A. Boenke, F. Eßer, L. Ferley
Ch. Gertz, G. Görlitz, J. Guardiola
R. Klinkner, S. Kromidas, J. S. Morkowski
G. Papke, R. Rauchschwalbe, H.-J. Strüh



Weinheim · New York
Basel · Cambridge · Tokyo

Dr. Stavros Kromidas
NOVIA GmbH
Im Rosenacker 22
42929 Wermelskirchen

Das vorliegende Werk wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autoren, Herausgeber und Verlag für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie für eventuelle Druckfehler keine Haftung.

Lektorat: Dr. Steffen Pauly, Cornelia Clauß
Herstellerische Betreuung: Claudia Grössl

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme
Qualität im analytischen Labor : Qualitätssicherungssysteme ;
Massnahmen zur Qualitätssicherung ; der ganzheitliche Qualitätsgedanke /
hrsg. von Stavros Kromidas. Mit Beitr. von M. Bender ... –
Weinheim ; New York ; Basel ; Cambridge ; Tokyo : VCH, 1995
ISBN 3-527-28683-7
NE: Kromidas, Stavros [Hrsg.]; Bender, Manfred

© VCH Verlagsgesellschaft mbH, D-69451 Weinheim (Bundesrepublik Deutschland), 1995

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Alle Rechte, insbesondere die der Übersetzung in andere Sprachen, vorbehalten. Kein Teil dieses Buches darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form – durch Photokopie, Mikroverfilmung oder irgendein anderes Verfahren – reproduziert oder in eine von Maschinen, insbesondere von Datenverarbeitungsmaschinen, verwendbare Sprache übertragen oder übersetzt werden. Die Wiedergabe von Warenbezeichnungen, Handelsnamen oder sonstigen Kennzeichen in diesem Buch berechtigt nicht zu der Annahme, daß diese von jedermann frei benutzt werden dürfen. Vielmehr kann es sich auch dann um eingetragene Warenzeichen oder sonstige gesetzlich geschützte Kennzeichen handeln, wenn sie nicht eigens als solche markiert sind.

All rights reserved (including those of translation into other languages). No part of this book may be reproduced in any form – by photoprinting, microfilm, or any other means – nor transmitted or translated into a machine language without written permission from the publishers. Registered names, trademarks, etc. used in this book, even when not specifically marked as such, are not to be considered unprotected by law.

Satz: Mitterweger Werksatz GmbH, D-68723 Plankstadt

Druck: Druckhaus Diesbach, D-69469 Weinheim

Bindung: Wilhelm Osswald + Co., D-67433 Neustadt

Printed in the Federal Republic of Germany

Geleitwort

„Die Zukunft ist meist schon da, bevor wir ihr gewachsen sind“. Dieses Zitat von John Steinbeck war in der Vergangenheit nicht untypisch für die Situation der Analytischen Chemie mit ihren rasch sinkenden gesetzlichen Grenzwerten und den permanenten Anstrengungen, diese mit analytischen Mitteln sicherzustellen. Inzwischen sind wir auf dem Gebiet der analytischen Meßtechnik in extreme Bereiche vorgedrungen.

Das Erforschen immer neuer Grenzbereiche der analytischen Meßtechnik hat aber auch zum Expertenstreit über die Fachkompetenz einzelner Laboratorien geführt. Zur objektiven Darlegung ihrer Leistungsfähigkeit halten inzwischen die meisten Labors deshalb Zertifikate, Akkreditierungsurkunden und Bescheinigungen bereit, die dem Kunden die Sicherheit vermitteln sollen, sich mit seiner analytischen Fragestellung an einen Experten gewandt – mit anderen Worten – Qualität eingekauft zu haben.

Dieses Buch legt dar, mit welchen Mitteln es möglich ist, angemessenes Vertrauen in die Zuverlässigkeit von Meßwerten und Ergebnissen zu schaffen, die allgemeine Anerkennung finden. Hierzu dient ein Überblick über den derzeitigen Stand von Qualitätsmanagement im Labor, auch werden die notwendigen Maßnahmen zur Qualitätserhöhung klar dargelegt. Das Buch hilft nicht nur den aktuellen Stand zu ermitteln und Wesentliches von Unwichtigem zu unterscheiden, sondern ist auch geeignet, dieses wichtige Thema den unmittelbar Betroffenen im Labor zu vermitteln.

Dem Herausgeber und den Autoren des vorliegenden Buches gebührt daher Dank, diese vielschichtige Problematik aus der Sicht von erfahrenen Praktikern für eine Umsetzung in die tägliche Praxis des Labors dargestellt zu haben. In diesem Sinne wünsche ich dem vorliegenden Buch viel Erfolg.

Leverkusen
Oktober 1994

Prof. Dr. Dr. h. c. mult. Karl Heinz Büchel
Mitglied des Vorstandes der Bayer AG

This Page Intentionally Left Blank

Vorwort

Qualität ist die Voraussetzung für den langfristigen Erfolg eines Labors. Was aber ist „Qualität“?

Es setzt sich die Einsicht durch, daß Qualität mehr bedeutet als ein gut funktionierendes QS-System, sogar mehr als richtige Ergebnisse. Wirtschaftlichkeit und pragmatisches Vorgehen, Kundenzufriedenheit und Ökonomie der Mittel sind Aspekte, die heute dazugehören. Auch die Rolle des Menschen im Qualitätsgeschehen gilt es neu zu definieren.

13 Fachleute haben sich bemüht, ein umfangreiches und aktuelles Bild der Qualität in einem Buch zusammenzufassen und konkrete Vorschläge und Anregungen für die Praxis zu geben. Die Autoren gehören Forschungseinrichtungen, weltweit tätigen Konzernen, Beratungsunternehmen, mittelständischen Betrieben sowie den nationalen und europäischen Gremien an. Die einzelnen Kapitel tragen ihre individuelle Handschrift. Dadurch lernt der Leser den Qualitätsgedanken in vielfältiger und lebendiger Form kennen.

An dieser Stelle sei den Autoren mein Dank für die stete Diskussionsbereitschaft ausgesprochen. Der VCH Verlagsgesellschaft sei für die exzellente Zusammenarbeit gedankt.

Wermelskirchen, November 1994

Stavros Kromidas

This Page Intentionally Left Blank

Inhaltsverzeichnis

Qualitätssicherungssysteme

1	Akkreditierung – ein Mittel zur Sicherung und Steigerung der Qualität im Laboratorium	1
	<i>Fjedor Eßer</i>	
1.1	Einführung	2
1.2	Rückblick	4
1.3	Qualitätssicherung – Qualitätsmanagement	8
1.4	Verlauf eines Akkreditierungsverfahrens	10
1.4.1	Erste Kontaktaufnahme.	13
1.4.2	Antragstellung	16
1.4.3	Laborbegehung	20
1.4.4	Eigentliche Akkreditierung	28
1.5	Akkreditierungsorganisationen und -institutionen	31
1.6	Ausblick	32
1.7	Literatur	33
2	Die Praxis der GLP als QS-System in der chemischen Industrie	35
	<i>Rudolf Rauchschorbe</i>	
2.1	Einführung	36
2.2	Geltungsbereich.	36
2.3	Internationale Anpassung	40
2.4	Was heißt Qualität im Labor?	41
2.5	Qualitätskosten	42
2.6	Was unterscheidet ein Labor unter GLP von einem nicht-GLP-Labor?	43
2.7	Erfahrungen bei der Umsetzung von GLP.	44
2.7.1	SOPs	44
2.7.2	Motivation	45

X Inhaltsverzeichnis

2.8	Organisation einer Prüfeinrichtung	46
2.9	Studie/Prüfung	47
2.9.1	Kurzzeitprüfungen	48
2.9.2	Prüfmustercharakterisierung	49
2.9.3	Identifizierung von Prüfmustern	50
2.10	Rohdaten-Dokumentation	50
2.11	Computer im Labor	51
2.11.1	Computer-Einsatz allgemein	51
2.11.2	Rohdaten-Dokumentation mit Computer	53
2.12	Berichtsprüfung	55
2.13	Statement of Compliance (SOC)	55
2.14	Archivierung	56
2.15	Behördliche Inspektion	58
2.15.1	GLP-Bescheinigung	59
2.15.2	Wiederholung der Inspektion	59
2.16	Nutzen	60
2.17	Resumée	60
2.18	Literatur	61

3 Vergleich zwischen Guter Laborpraxis und Akkreditierung nach EN 45001. 63

Roman Klinkner

3.1	Einführung	64
3.2	Historie und Zielsetzung der QS-Systeme	64
3.3	Geltungsbereich und Einsatzgebiete	67
3.4	Überwachungsstellen	70
3.5	Unterschiedliche Nomenklaturen	71
3.6	QS-Elemente und ihre Bedeutung in beiden Systemen	72
3.6.1	Aufbauorganisation und Verantwortlichkeiten	72
3.6.2	Geeignete räumliche, personelle und apparative Ausstattung.	73
3.6.3	Personalqualifikation	74
3.6.4	Geräte und Kalibrierung	75
3.6.5	Elektronische Datenverarbeitung	76
3.6.6	Proben, Muster und Prüfgegenstände	78
3.6.7	Dokumente und deren Lenkung	79
3.6.8	Prüfmethoden, Prüfverfahren	81
3.6.9	Aufzeichnungen, Rohdaten	83
3.6.10	Prüfberichte	84
3.6.11	Internes Qualitätssicherungsprogramm	85

3.6.12	Unteraufträge	86
3.7	Besondere Forderungen der GLP	87
3.8	Besondere Forderungen der Akkreditierung	88
3.9	Kosten und Wirtschaftlichkeit	89
3.10	Ausgewogenheit von QS-Maßnahmen	90
3.11	Andere wichtige QS-Systeme im Laborbereich	91
3.12	Zusammenfassung und Ausblick	93
3.13	Anhang	95

4	Qualitätssicherung im analytischen Labor – worauf es ankommt	99
----------	---	-----------

Günter Papke

4.1	Einführung, Definitionen	100
4.2	Regelwerke, Literatur	101
4.3	Eckpfeiler für ein Qualitätssicherungs-Konzept im Analysenlabor	102
4.4	Realisierung des Qualitätssicherungs-Konzeptes	103
4.4.1	QS-System, QS-Handbuch gemäß DIN/EN 45001	103
4.4.2	Dialog zwischen den Partnern Auftraggeber und Labor	105
4.4.2.1	Definition der Untersuchungsziele durch den Kunden	105
4.4.2.2	Auswahl des geeigneten Verfahrens durch das Labor	106
4.4.2.3	Prozedere nach der Ergebnisvorlage	106
4.4.2.4	„Rahmenvertrag“	106
4.4.3	Adäquate Qualifikation von Labor und Auftraggeber	107
4.4.4	Richtige Anwendung der AQS	107
4.4.4.1	Interne AQS	107
4.4.4.2	Externe AQS/AQK (Ringversuche)	112
4.4.5	AQS in Spezialfällen	113
4.4.5.1	Für langwierige Analysen (z. B. organischer Spurenkomponenten)	113
4.4.5.2	Selten angewandte Analysenverfahren	113
4.4.6	Strategische Vorgehensweise	114
4.4.7	QS bei der Probenahme und Probenvorbereitung	119
4.5	Fazit, Ausblick.	120
4.6	Erläuterungen, Literaturhinweise	121
4.7	Anhang	122
4.7.1	Zusammenstellung von Regelwerken für die Begriffe Qualität und Qualitätssicherung	122
4.7.2	Auszug aus dem QS-Handbuch der HLfU	124
4.7.3	Auszug aus einem Meßplatz-Handbuch des Zentrallabors der HLfU	125

XII Inhaltsverzeichnis

4.7.4	Behandlung von Unstimmigkeiten und Reklamationen (Auszug aus dem Rahmen-QS-Handbuch der HLFU)	127
4.7.5	Gekürzter Auszug aus dem Kapitel 10 der Euroguide „AQC for water analysis“ (1993)	130

Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung

5	Standardreferenzmaterialien (CRMs) – Anforderungen und Einsatz	135
----------	---	------------

Achim Boenke

5.1	Einführung	136
5.2	Herstellung von zertifizierten Referenzmaterialien (CRMs) . .	138
5.2.1	Grundlegende Charakteristika, Anforderungen und Spezifikationen	138
5.2.2	Durchführbarkeitsstudien	140
5.2.3	Homogenität	144
5.2.4	Stabilität	146
5.2.5	Zertifizierung	148
5.2.5.1	Anforderungen an die Analysenverfahren	148
5.2.5.2	Design der Zertifizierungsstudie	149
5.2.5.3	Bewertung der Resultate	150
5.3	Einsatz von zertifizierten Referenzmaterialien (CRMs)	153
5.4	Wer stellt zertifizierte Referenzmaterialien (CRMs) her? . . .	155
5.5	Literatur	156

6	Ringversuche als Mittel zur Qualitätssicherung von Methoden und Laboratorien	159
----------	---	------------

Gerhard Görlitz

6.1	Einführung	160
6.2	Organisation und Ablauf eines Ringversuchs	160
6.2.1	Zielsetzung des Versuchs und Wahl der Organisationsform . .	160
6.2.2	Auswahl der Methode	162
6.2.3	Auswahl des Prüfmaterials	163
6.2.4	Vorversuch	164

6.2.5	Ausschreibung	164
6.2.6	Ringversuchsunterlagen	165
6.2.7	Auswertung	168
6.2.8	Berichterstattung und Publikation	169
6.3	Statistik	170
6.4	Graphische Darstellung	172
6.4.1	Box- und Whisker-Plot	172
6.4.2	Das „Split Level“-Design nach Youden	173
6.5	Bewertung und Anwendung von Ringversuchsergebnissen . . .	175
6.6	Ringversuche zur Beurteilung von Laboratorien	177
6.7	Zusammenfassung	178
6.8	Literatur	179
7	Methodenvalidierung und Bewertung von Analysenergebnissen	181
	<i>Christian Gertz</i>	
7.1	Einführung	182
7.2	Definitionen	183
7.2.1	Genauigkeit (accuracy)	184
7.2.2	Richtigkeit (trueness, accuracy of the mean)	184
7.2.3	Präzision (precision)	185
7.2.4	Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze (limit of detection and limit of determination)	186
7.2.5	Spezifität und Selektivität (specificity and selectivity).	187
7.2.6	Linearität und Arbeitsbereich (linearity and range)	188
7.2.7	Robustheit (ruggedness)	188
7.3	Methodenvalidierung	189
7.3.1	Auswahl der Arbeitsmethode und Erstellung einer Arbeitsanweisung	190
7.3.2	Arbeitsbereich und Kalibrierfunktion	191
7.3.3	Berechnung der Verfahrenskenngrößen	192
7.3.4	Überprüfung einzelner Verfahrensschritte und Prüfung auf Interferenzen	198
7.3.5	Prüfung der Robustheit	200
7.3.6	Revalidierung	201
7.4	Bewertung von Analysenergebnissen unter Anwendung von Wiederhol- und Vergleichspräzision	202
7.5	Schlußbemerkung	205
7.6	Literatur	206

XIV Inhaltsverzeichnis

8 Bedeutung eines LIMS in der Qualitätssicherung 207

Manfried Bender

8.1	Einführung	208
8.2	Material- und Informationsfluß	209
8.3	Labortypen	211
8.4	Datenkreise	213
8.5	LIMS-Funktionen	216
8.5.1	Stammdatenbearbeitung	217
8.5.2	Probenannahme	218
8.5.3	Probenbearbeitung	219
8.5.4	Ergebnisvalidierung	220
8.5.5	Fertigmelden und Befundverteilung	220
8.5.6	Archivierung	220
8.6	Zusammenfassung	221
8.7	Literatur	222

Der ganzheitliche Qualitätsgedanke

9 Qualitätskosten 223

Jaime Guardiola

9.1	Einführung	224
9.2	Definition	225
9.3	Sichtbare und nicht sichtbare Qualitätskosten	225
9.4	Kosten der Qualität	226
9.5	Qualitätskostenarten	226
9.6	Senkung der Qualitätskosten	226
9.7	Optimierung der Qualitätskosten	228
9.8	Qualitätsniveau; Anforderung	228
9.9	Das Projekt Qualitätskosten	229
9.10	Qualitätskostenerfassung	230
9.11	Aktivität/Kosten-Matrix	231
9.12	Der ständige Verbesserungsprozeß	232
9.13	Prüfkosten; Sicherung und Sicherstellung der Qualität	234
9.14	Präventive Qualitätssicherung	235
9.15	Automationsgrad und Wirtschaftlichkeit; Kostenminimierung	236
9.16	Schlußbetrachtung	238
9.17	Literatur	238

10 Grundsätze der QS im Prüfwesen 239

Janusz S. Morkowski

10.1	Einführung	240
10.2	Qualitätsmanagement	240
10.2.1	Qualitätspolitik	241
10.2.2	Qualitätsprogramm	242
10.3	QS im Prüflabor	245
10.3.1	Standardarbeitsanweisungen SAA und LOG-Bücher von Prüfmitteln	246
10.3.2	Standardarbeitsanweisungen SAA für Prüfverfahren	246
10.3.3	Prüfplan und Arbeitsprotokoll	246
10.3.4	Prüfbericht/Untersuchungsbericht	247
10.4	Elemente und logistische Regelungen des QS-Systems	247
10.4.1	Rückverfolgbarkeit und Archivierung der Prüfobjekte	248
10.4.2	Kennzeichnung der Prüfmittel	248
10.4.3	Lenken (Beherrschen) von Dokumenten	248
10.4.4	Vertraulichkeit von Standardarbeitsanweisungen SAA	249
10.4.5	Ankommende und abgehende Sendungen	249
10.4.6	Qualitätssicherungshandbuch QSHB	249
10.4.7	Interne Qualitätsaudits	252
10.4.8	Klassifikation des Qualitätssicherungs-Systems	252
10.4.9	Begriffe	252
10.5	Verkehr mit Auftraggebern	253
10.5.1	Vertrags- bzw. Auftragsüberprüfung	253
10.5.2	Unteraufträge an Dritte	253
10.5.3	Management größerer Projekte	254
10.5.4	Beanstandungen durch Auftraggeber	255
10.5.5	Vertraulichkeit gegenüber Dritten	255
10.6	Qualitätsförderung	255
10.6.1	Schulen des Personals	256
10.6.2	Validierung und Freigabe von Prüfverfahren	256
10.6.2.1	Die verschiedenen Validierungsmethoden	257
10.6.2.2	Freigabe validierter Prüfverfahren und Zuständigkeit	261
10.6.3	Überwachung der Prüfmittel	262
10.6.3.1	Dokumentation und Kennzeichnung	263
10.6.3.2	Phasen der Überwachung	263
10.6.3.3	Referenzgrößen	264
10.6.4	Qualität von Ergebnissen und Verfahren	265
10.7	Schlußbemerkungen	266

11 Qualitätskriterien bei der Analytik von biologischen Proben . . 277

Hans-Joachim Strüh

11.1	„Ganzheitliche“ Qualität?	278
11.2	Qualitätsprüfung von Pflanzen (Beispiel)	278
11.2.1	Messung einzelner Prüfparameter	280
11.2.2	Beurteilung der „technischen“ Qualität	281
11.2.3	Beurteilung der Gebrauchswert-Qualität	283
11.2.4	Beurteilung der biologischen und therapeutischen Qualität	287
11.3	Zusammenfassung	289
11.4	Literatur	290

12 Qualitätsmanagement im Laborbereich 291

Lutz Ferley

12.1	Der Ärger mit der Qualität	292
12.2	Die Laborarbeit als Prozeß	293
12.2.1	Die ISHIKAWA-Analyse	294
12.2.2	Die Fehlermöglichkeiten und Einflußanalyse (FMEA)	296
12.2.3	Statistische Prozeßregelung (SPC) und Statistische Qualitätsregelung (SQC)	302
12.3	Das Labor als Dienstleistungsbetrieb	306
12.3.1	Das Messen der Kundenzufriedenheit	309
12.3.2	Quality Function Deployment (QFD)	310
12.4	Ist das alles wirklich nötig?	319
12.5	Literatur	320

13 Qualität und Bio-Logik 321

Stavros Kromidas

13.1	Einführung	322
13.2	Die Erfolgskonzepte der Natur	323
13.2.1	Flexibilität – erfolgreicher als Spezialisierung?	324
13.2.2	Logik und Bio-Logik	325
13.2.3	Einige Beispiele	328
13.3	Was ist Qualität?	332
13.3.1	Funktionstüchtigkeit als Merkmal der Qualität	333
13.3.2	Qualität; Produkt- und Produktionsqualität	334

13.4	Die Welt des Labors	338
13.4.1	Es gäbe eine Organisation	339
13.4.2	... die funktionieren soll	339
13.4.3	Qualität im Laboralltag	341
13.4.4	Praktische Konsequenzen	341
13.5	Schlußwort	346
13.6	Literatur	346
Anhang 1	Deutsche und englische Abkürzungen aus dem Bereich „Qualitätssicherung und Normen“	347
Anhang 2	Definitionen und Erläuterungen	351
Anhang 3	OECD GLP Consensus Document No. 7 (deutsche Übersetzung)	365
Anhang 4	OECD GLP Consensus Document No. 8 (deutsche Übersetzung)	377
Register	387

This Page Intentionally Left Blank

1 Akkreditierung – *ein* Mittel zur Sicherung und Steigerung der Qualität im Laboratorium

Fjedor Eßer

Geschäftsführer des **DAP** Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen
und Referatsleiter des Referats 7.12 (Akkreditierung)

BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung

Zweigstelle Friedrichshagen

Müggelseedamm 109–111

D-12587 Berlin



Dr.-Ing. Fjedor Eßer, Jahrgang 1931

Chemiker und klinischer Chemiker, mehr als 25 Jahre tätig in klinisch-chemischen Laboratorien und in der Entwicklung klinisch-chemischer Apparaturen und Methoden in Industrie- und Routineanalytik. Ständig Leiter großer Laboratorien, zuvor tätig in den verschiedensten Bereichen präparativer und analytischer Chemie, z. B. Industrie-hormonforschung, Umweltanalytik, Mucopolysaccharid-Forschung; Tätigkeiten im In- und Ausland im Rahmen metrologischer, chemischer, Lebensmittel- und Polymerenprüfungen. Seit 1988 zunächst Leiter des BAM-Akkreditierungssystems und später Geschäftsführer des DAP. Spezialgebiete: Mechanisierte Analytik und Labordatenverarbeitung, Probenahme, Probenidentifikation, Qualitätssicherung. Mitglied in vielen nationalen und internationalen Normenausschüssen und sonstigen Standardisierungsgremien. Nationaler Delegierter in EURACHEM, stellvertretender Vorsitzender EURACHEM/D.

1.1 Einführung

„Akkreditierung“, ein Wort, das kein Student der Chemie und verwandter Gebiete früher und bis heute mit Laboratorien in Verbindung bringt. Trotzdem kommt ein gut geführtes Laboratorium heute nicht mehr daran vorbei, sich mit diesem Begriff auseinanderzusetzen.

1987 beschloß die EG-Kommission auf Wunsch verschiedener EG-Staaten, insbesondere der kleinen Mitgliedsländer, ein *System zur Vertrauensbildung* gegenüber den Produkten der Mitgliedsländer zu schaffen, um dem jeweiligen Endverbraucher ein Mittel an die Hand zu geben, die Qualität der Produkte aus dem Ausland besser als bisher bewerten zu können. Dazu bediente sich die Kommission zweier Begriffe, die sie mit neuen Inhalten belegte.

Zertifizierung der Konformität:
(DIN EN 45 011) Maßnahme durch einen unparteiischen Dritten, die aufzeigt, daß angemessenes Vertrauen besteht, daß ein ordnungsgemäß bezeichnetes Erzeugnis, Verfahren oder eine ordnungsgemäß bezeichnete Dienstleistung in Übereinstimmung mit einer bestimmten Norm oder einem bestimmten anderen normativen Dokument ist.

Akkreditierung:
(DIN EN 45 001) Formelle Anerkennung der Kompetenz eines Prüflaboratoriums, bestimmte Prüfungen oder Prüfungsarten auszuführen.

Mittels dieser Instrumente glauben die Mitgliedstaaten, ein System geschaffen zu haben, mit dem die Qualität von Bewertungen, Messungen und Prüfungen verglichen werden kann und mit dem möglichst Doppelmessungen und -prüfungen innerhalb Westeuropas vermieden werden sollten. Zu dieser Philosophie der Kommission gehört auch, daß die Zuverlässigkeit der gewonnenen Meß- und Prüfdaten hinterfragt oder besser, belegt wird. Dies erfolgt u. a. durch **Kalibrierung** der eingesetzten Meß- und Prüfgeräte.

Kalibrierung:
(DIN EN 45 020) Ermitteln des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Meßgerätes oder einer Meßeinrichtung und den zugehörigen richtigen Werten der als Eingangsgröße vorliegenden Meßgröße.

Eine Kalibrierung kann durchgeführt werden durch Kalibrierlaboratorien oder Kalibrierstellen, sie kann auch durch das prüfende Laboratorium selbst durchgeführt werden, wenn denn die Voraussetzungen dazu gegeben sind (z. B. Kalibrierung eines Photometers durch Aufnahme einer Kalibrierkurve/-geraden). Wenn im folgenden von *Stelle* gesprochen wird, gilt der Text für

Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und Zertifizierungsstellen, ja auch für Inspektionsstellen, soweit zutreffend.

Nachdem die Entscheidung gefallen war, ein derartiges System aufzubauen, erteilte die Kommission den europäischen Normenorganisationen (CEN für die allgemeine Normung und CENELEC für die Normung elektrotechnischer Produkte und Verfahren) das Mandat, eine Norm bzw. Normenserie zur Erfüllung der gesteckten Ziele zu schaffen (Abb. 1-1).

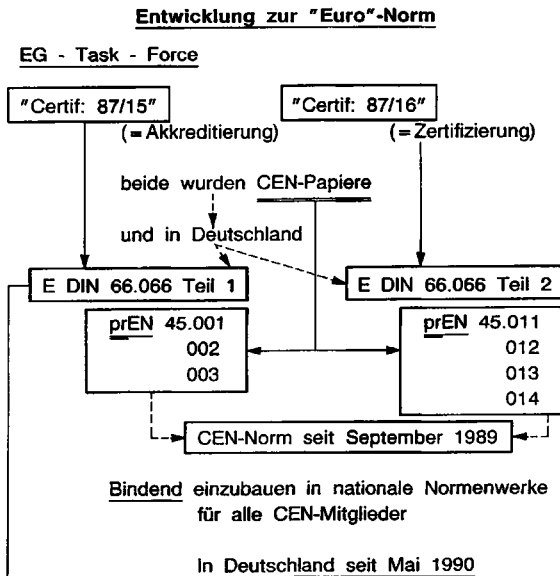


Abb. 1-1. Historie der Entwicklung zur EN 45 000-Serie

Dies erfolgte nach vorheriger Diskussion, ob statt der Normen EG-Richtlinien zu diesem Zweck zu schaffen seien. Das Technical-Committee 1 (TC 1) von CEN/CENELEC reservierte die Normenserie 45 000 für den Bereich der Akkreditierung und Zertifizierung und schuf relativ schnell sieben Normen, die sich mit diesem Komplex befaßten, davon drei mit der Akkreditierung, drei mit der Zertifizierung und eine Norm, die sich mit der Selbstbeschreibung von Produkten befaßte.

Alle Normen tragen den einleitenden Titel *Allgemeine Kriterien* Dies besagt wiederum, daß noch weitere *spezielle Kriterien* zu schaffen sind. Kurze Zeit später wurde die Begriffsnorm 45 020 geschaffen, die eine Sammlung der in den vorstehenden Normen genannten Begriffe enthält. Im einzelnen besteht die Normenserie EN 45 000 – vollständig übernommen in das deutsche Normenwerk als DIN EN 45 000 mit gleicher Bezifferung wie die EN-Normen – aus den aufgeführten Normen (Abb. 1-2).

Normen	
DIN EN 45.001	Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien
DIN EN 45.002	Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien
DIN EN 45.003	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Prüflaboratorien akkreditieren
DIN EN 45.011	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren
DIN EN 45.012	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren
DIN EN 45.013	Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren
DIN EN 45.014	Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern
DIN EN 45.020	Allgemeine Fachausdrücke und deren Definition betreffend Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten

Abb. 1-2. Titel der bisher verabschiedeten und in Deutschland in Kraft gesetzten Normen der Serie EN 45 000

Zur Zeit befinden sich weitere Normen in Arbeit. Es sind auch schon Interpretationen zur Auslegung einzelner Normen erarbeitet worden bzw. in Erarbeitung.

1.2 Rückblick

Wir haben in Deutschland ein seit über einem Jahrhundert gewachsenes und ausgefeiltes Qualitätssicherungssystem in Laboratorien verschiedenster Konvenienz. Daraus ist erklärbar, daß Deutschland besondere Mühe hat, diese international akzeptierte Vorgehensweise national umzusetzen. Wenn man den Krieg als Vater aller Dinge betrachtet, dann war der letzte Weltkrieg der Vater der Akkreditierung. Die alliierten Truppen in Südostasien, insbesondere Briten, Australier und verbündete Truppen, hatten unter mangelnder Qualität der zugelieferten Produkte zu leiden. Die Zulieferung in diesem Markt an die Fronten erfolgte vor allem aus Australien. Australien hatte noch keine hochentwickelte moderne Industrie, wie sie in Europa gewachsen war. Die Produkte, Munition, Lebensmittel und medizinisches Material, die bei den Truppen ankamen, waren teilweise in bedauerlichem Zustand. Daher entschied nach erheblichen Beschwerden die australische Regierung, daß ein qualitätssicherndes System, das Prüfungen in der Fertigung und nach der Her-

stellung einschließt, zu schaffen wäre. Dieses System wurde **National Association of Testing Authorities (Australia) [NATA]** genannt. Es war und ist ein System zur Feststellung der Kompetenz von Prüflaboratorien im weitesten Sinne. NATA arbeitet noch heute und ist damit der älteste Akkreditierer der Welt. Übrigens soll die Qualität der an die Truppen gelieferten Materialien mit der Aufnahme der Gründung von NATA deutlich gesteigert worden sein.

Nach dem 2. Weltkrieg konnte diese Idee der Qualitätssteigerung auch nicht an Europa vorbeigehen. Es ist einsichtig, daß die Briten, nachdem sie sich im europäischen Markt mit der Qualität ihrer Produkte nicht mehr gut behaupten konnten, Verfahren ihrer ehemaligen Kolonie Australien annahmen und diese perfektionierten. Hierzu wurde durch Beschlüsse der Thatcher-Regierung das **NAMAS National Measurement Accreditation System (UK)** geschaffen. NAMAS perfektionierte die australischen Ansätze. NAMAS gelang es, seine qualitätssichernden Philosophien über Akkreditierung in Europa in einer Reihe von Ländern zu verbreiten und direkt zu übertragen.

Trotzdem war NAMAS nicht der erste Akkreditierer in Europa. Das kleine Dänemark hatte die australischen Ideen übernommen, um im europäischen Geschehen – herrührend aus der bisher nahezu rein landwirtschaftlich ausgerichteten Produktionsweise –, ein Qualitätssicherungssystem aufzubauen, das die moderne dänische Leichtindustrie in den europäischen Markt zu integrieren imstande ist, und um insbesondere auch dänische Produkte dem übermächtigen Nachbarn Deutschland anbieten zu können.

Deutschland hatte – wie bereits gesagt – vor mehr als einem Jahrhundert verschiedene Ideen zur Qualitätssicherung realisiert. Da war u. a. eine Organisation der Wirtschaft, die die Gründung von Gütegemeinschaften betrieb. Diese Gütegemeinschaften schlossen sich im RAL (ursprünglich: **ReichsAusschuß für Lieferbedingungen**) schon Ende vorigen Jahrhunderts zusammen; sie erreichten hierdurch eine Standardisierung von Fertigungsweisen in bestimmten Produktionsbereichen. Allerdings – im Gegensatz zur Idee der Akkreditierung – waren im RAL ausschließlich die Hersteller organisiert, nicht jedoch die Verbraucher oder Anwender. Dies ist eine Schwäche, die der RAL noch heute besitzt. Daher kann er immer noch keine Akkreditierungsstelle im Sinne der EN 45 000-Serie sein, obgleich er seit nahezu einem Jahrhundert das tut, was man heute Akkreditierung nennt: nämlich Prüflaboratorien auf ihre Fähigkeit zu prüfen, sich im Rahmen bestimmter Vorgaben zu qualifizieren und deren Kompetenz zu bestätigen.

Andere Verfahren zur Kompetenzfeststellung in Deutschland sind z. B. im Bereich der Lebensmittelfertigung der staatlich geprüfte Lebensmittelchemiker und der amtlich vereidigte Gegenprobensachverständige. In vielen Bereichen amtlicher Überwachung z. B. im Baubereich oder in der Wasserüberwachung, sind Gesetze und Verordnungen die Basis, hier sind bestimmte Stellen

zugelassen, Prüfungen durchzuführen. Diese Zulassungen setzen wiederum eine Kompetenzfeststellung voraus, die jedoch in jedem Bereich unterschiedlich definiert ist.

An dieser Stelle muß auf die Begriffe *gesetzlich geregelter Bereich* und *gesetzlich nicht geregelter Bereich* eingegangen werden. Unsere Nachbarstaaten haben es einfach. Sie haben alle eine zentrale Stelle zur Kompetenzbestätigung von Laboratorien, **eine** nationale Akkreditierungsstelle. Bei dieser muß ein Laboratorium alles das anmelden, was es akkreditiert haben möchte. Dabei braucht es keine Rücksicht darauf zu nehmen, ob es sich um den gesetzlich geregelten oder den gesetzlich nicht geregelten Bereich handelt. Die nationale Akkreditierungsstelle stellt in allen Bereichen die fachliche Kompetenz fest und bestätigt sie, so vorhanden.

Deutschland, das sich erst spät dazu durchrang – gezwungen durch die bestehenden europäischen Realitäten – am Akkreditierungsgeschehen teilzunehmen, konnte sich nicht entscheiden, **eine nationale** Akkreditierungsstelle zu schaffen und konnte sich somit nicht entscheiden, den oder die gesetzlich geregelten Bereiche mit dem gesetzlich nicht geregelten Bereich zusammenzuführen. Das Ergebnis war eine Sammlung vieler Akkreditierungsstellen. Auf der einen Seite Akkreditierungsstellen im gesetzlich geregelten Bereich, auf der anderen Seite Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich. Letztere haben sich zumindest soweit zusammengefunden, sich unter dem Dach einer **Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA)** mit Sitz in Köln und Frankfurt koordinieren zu lassen. Für den gesetzlich geregelten Bereich gibt es kein Pendant zur TGA. Um überhaupt zu einer europäischen Akzeptanz deutscher Akkreditierungsstellen zu kommen, haben sich der gesetzlich geregelte und der gesetzlich nicht geregelte Bereich in einer Arbeitsgemeinschaft zusammengefunden, die **Deutscher Akkreditierungsrat (DAR)** genannt wird (Abb. 1-3).

Bedauerlicherweise hat der DAR als Arbeitsgemeinschaft keine Akkreditierungskompetenz. Sonst wäre er der ideale Nährboden für eine zentrale deutsche Akkreditierungsstelle, die im Interesse der Einheitlichkeit in Europa und der Kompatibilität zu den Nachbarstaaten wünschenswert wäre. Der DAR hat jedoch eine Kompetenz, die ihm vom Bundesinnenminister über den Bundeswirtschaftsminister übertragen wurde. Er führt das sogenannte **DAR-Logo**, das aus dem Bundeswappen in Verbindung mit einer Registriernummer und dem Schriftzug DAR besteht (Abb. 1-4).

Dieses Logo darf der DAR den deutschen Akkreditierungsstellen zur weiteren Nutzung übertragen. Somit haben wenigstens alle deutschen Akkreditierungsstellen das Recht, das DAR-Logo auf den Urkunden anzuwenden und damit einen einheitlichen Eindruck nach außen zu vermitteln. Dies gilt jedoch nur für diejenigen Akkreditierungsstellen, die freiwillig ihr Einverständnis zur Nutzung erklärt haben.

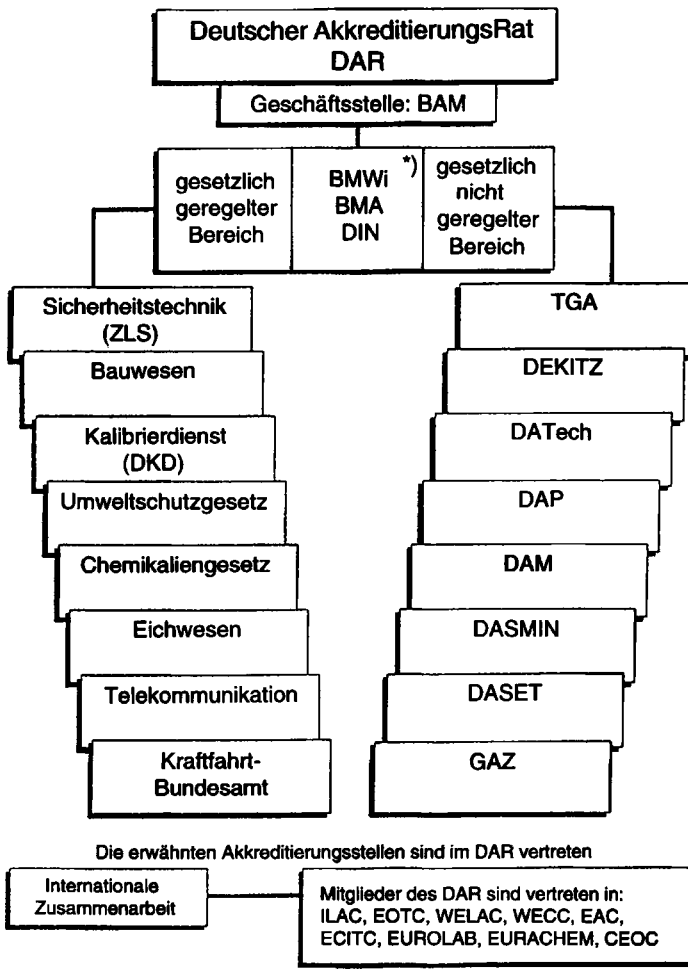


Abb. 1-3. Das deutsche Akkreditierungssystem mit seinen Akkreditierungsstellen im gesetzlich geregelten (links) und gesetzlich nicht geregelten Bereich (rechts)



Abb. 1-4. „Logo“ des DAR (z. B. auf jeder Akkreditierungs-Urkunde zu verwenden)

Es gibt eine Reihe von Stellen, die bisher dieses Logo nicht anwenden, ja, es gibt Akkreditierungsstellen, die den Begriff der Akkreditierung für sich nicht benutzen oder sogar ablehnen. Sie benutzen stattdessen z. B. Begriffe wie Anerkennung, Zulassung, Genehmigung oder weitere Begriffe. Aus der Schilderung dieses Sachverhalts wird deutlich, daß deutsche Akkreditierungsstellen bisher nicht ein multilaterales europäisches Abkommen zeichnen durften und daher noch nicht voll in die Gemeinschaft der europäischen Akkreditierer aufgenommen worden sind. Festzuhalten ist, daß wir als Deutsche uns redliche Mühe geben, die europäische Akzeptanz in diesem Feld zu strapazieren. Dies ist nicht zwingend förderlich für die deutsche Wirtschaft.

Abschließend sei zur Situation der Qualitätssicherung in deutschen Laboratorien erwähnt, daß jeder Laborleiter seit vielen Jahren seine eigenen Systeme der Sicherung der Qualität praktiziert, seien es Doppelprüfungen, seien es Plausibilitätskontrollen, seien es Langzeitverfolgungen des Laboratoriums-Mittelwertes in bestimmten Bereichen. Wir haben in Deutschland Qualität gesichert, aber wir haben sie nicht **systematisch** gesichert bzw. wir haben vor allem nicht die notwendigen **Dokumentationen** vorgenommen. Die Dokumentation an sich ist jedoch für eine Langzeitverfolgung und Rückverfolgung bereits gewonnener Ergebnisse ein wesentlicher Schritt. Hat man sich erst einmal mit dieser Form und Arbeitsweise vertraut gemacht, wird man feststellen, ja mit Freude feststellen, daß sich die Steigerung der Qualität belegen läßt und daß sie sich letztlich auch auszahlt, obgleich es gerade in Prüflaboratorien schwierig ist, dies zu belegen.

Da zur Akkreditierung der Begriff *Eignungsprüfung* gehört, kann auch in Deutschland zumindest von der Akkreditierungsstelle, die der Unterzeichner vertritt, belegt werden, daß Akkreditierung nicht nur die Kompetenz eines Laboratoriums zu einem bestimmten Zeitpunkt feststellt, indem sie u. a. die Qualitätssicherungssysteme dieses Laboratoriums prüft, sondern daß auch durch Ausgabe von Eignungsprüfungsmaterial oder durch Veranstaltung von Ringversuchen über längere Zeiten – wir überblicken hier einen Zeitraum von fünf Jahren – eine deutliche Qualitätssteigerung in einzelnen Bereichen erzielt werden kann. Dies geschieht u. a. durch den ebenfalls wieder in der Normenreihe vorgeschriebenen *Erfahrungsaustausch* zwischen Akkreditierer und akkreditierten Prüflaboratorien.

1.3 Qualitätssicherung – Qualitätsmanagement

Allgemein angewandt und weltweit akzeptiert gibt es zur Zeit drei Qualitätssicherungssysteme, die den Gedanken der Dokumentation maßgeblich einschließen. Es sind dies in der Reihenfolge der historischen Entwicklung:

- die Gute Laborpraxis (GLP) = good laboratory practice (glp),
- die ISO 9000 = EN 29 000-Normen-Serie,
- die Akkreditierung nach ISO-Guide 25 oder EN 45 000, in Deutschland DIN EN 45 000.

Diese drei Systeme entwickelten sich aus unterschiedlichen Ansätzen. Dabei ist das Erstgenannte – glp – ausgehend von der Food & Drug Administration (FDA), auf dem Gebiet der Lebensmittelüberwachung und der toxikologischen Untersuchungen entstanden, als erstes ein System, das der Chemie nahesteht bzw. von ihr direkt angewandt werden kann. Die nächsten Anwendungsfälle fanden sich in der pharmazeutischen Produktion. Die GLP wurde sodann innerhalb der letzten 10 Jahre von der OECD in Form von zwei Richtlinien übernommen und mußte national in Deutschland im Chemikaliengesetz, § 19, umgesetzt werden (nähere Ausführungen s. Kap. 2, „Die Praxis der GLP als QS-System in der chemischen Industrie“).

GLP gehört damit zum oben erwähnten **gesetzlich geregelten Bereich**. Dieses System wurde und wird von der FDA weltweit angewandt, dies gilt insbesondere auch für alle Importe. Damit wurde es eine Art *nichttariferen Handelshemmnisses*, was die Qualität für die in die USA importierten Produkte eindeutig den amerikanischen Anforderungen anpaßte, und – zumindest aus der Sicht der USA – eine Qualitätssteigerung bewirkte.

Ein anderes, jüngerer, weltweit praktiziertes System der Qualitätssicherung ist die ISO-9000-Serie, ursprünglich geschaffen zur Steigerung der Qualität in der Produktion. An dieser Stelle soll nicht näher auf die Inhalte dieser Normenserie eingegangen werden, es sei jedoch festgehalten, daß ursprünglich an Laboratorien und deren Qualitätssicherungssysteme bei der Verfassung dieser Normenserie nicht gedacht wurde. Hier zeichnet sich ein Wandel ab, aber es ist grundsätzlich festzustellen, daß die ISO-9000-Serie nicht dazu führt, die Kompetenz für bestimmte Prüfungen durch einen unparteiischen Dritten zu bestätigen, sondern lediglich, daß die durchgeführten Prüfungen aufgrund des Vorliegens eines Qualitätssicherungssystems diesem System entsprechend konform durchgeführt und dokumentiert werden. Bei der ISO-9000-Serie wird nicht die eigentliche Fachkompetenz des Laboratoriums geprüft. Es kommt auch kein **Fachmann** oder eine Gruppe von **Fachleuten** in das Laboratorium sondern es wird von *Qualitätssicherungsfachleuten* besucht, sogenannten Auditoren, die überprüfen, ob alle Momente, die qualitätssichernd zu beschreiben sind, tatsächlich vorhanden sind und funktionieren. Bei GLP und ISO 9000 wird geprüft, ob die Dokumentation zur Durchführung sachgerechter Arbeit entsprechend den Qualitätsmodulen, die in Qualitätssicherungshandbüchern zu dokumentieren sind, arbeitet und richtig dokumentiert wird. Es wird **nicht** bestätigt, ob das Laboratorium auch sach- und fachgerecht zu arbeiten imstande ist, obgleich das Ziel bei beiden Verfahren ebenfalls die *Steigerung der Qualität* ist.

Das jüngste der drei Qualitätssicherungsmodelle ist die Akkreditierung. Diese beruht weltweit auf dem ISO-Guide 25, in Europa auf der EN 45001 bis 45003, und stellt die Bestätigung der Kompetenz des Laboratoriums durch einen unparteiischen Dritten dar. Sie ist somit nicht nur die Bestätigung der Konformität mit vorgegebenen technischen Regeln, sondern auch die Feststellung der Kompetenz. Das schließt ein, daß

- die Qualifikation des Personals,
- die Prüfräume und/oder Prüfumgebung,
- das Vorhandensein der für die Messungen notwendigen technischen Einrichtungen überprüft werden.

Diese Überprüfung hat durch kompetente Fachleute für den jeweiligen Bereich zu erfolgen. Die Akkreditierung des Laboratoriums bestätigt diesem die Kompetenz, die beantragten und überprüften Verfahren sach- und fachgerecht durchzuführen. Sie bestätigt nicht, daß das Laboratorium im Sinne einer *Typprüfung* etwa alle Ergebnisse richtig liefert. Die Richtigkeit der Meßergebnisse liegt allein in der Verantwortung des Prüflaboratoriums und kann ihm durch keinen Dritten bestätigt werden.

1.4 Verlauf eines Akkreditierungsverfahrens

Zunächst sei festgehalten, daß der hier beschriebene Verlauf eines Verfahrens grundsätzlich – wie die Normen auch – für jede Art von Prüflaboratorium gilt und nicht etwa auf den Bereich der Chemie beschränkt ist. Trotzdem soll im folgenden versucht werden, Aspekte, die für chemische Laboratorien in besonderer Weise gelten, zu betonen. Chemische Laboratorien stehen hier für alle Arten von chemischen Laboratorien, aber auch für mikrobiologische, klinisch-chemische, Lebensmittellaboratorien, Umweltlaboratorien im weitesten Sinne vom Wasser bis zur Luft über Böden, Altlasten, militärische Altlasten etc.. Es sei hier auch erwähnt, daß die Normenserie nicht im Hinblick auf die Probleme chemischer Laboratorien geschaffen wurde, sondern vor allem im Hinblick auf mechanisch-technologische und elektrische Laboratorien. Dies hat zur Folge, daß Chemiker, die sich mit der Akkreditierung als Begutachter zu befassen hatten, schon frühzeitig zu dem Ergebnis kamen, daß die Normen EN 45001 und EN 45002 zu interpretieren sind, um sie für chemische Laboratorien sinngemäß anwenden zu können. Dessen wurden sich auch Organisationen chemischer Laboratorien, speziell EURACHEM und dessen deutsches Spiegelbild EURACHEM/Deutschland bewußt, sie schufen so den Leitfaden zu beiden Normen: „ACCREDITATION FOR CHEMICAL