



DAR-4/5-INF-12

Management-Bewertung für Laboratorien und Inspektionsstellen

Vorwort

Der DAR-Ausschuss für technische Fragen (DAR-ATF) empfiehlt dieses Dokument als Anleitung für Laboratorien und Inspektionsstellen zur Implementierung von Verfahren bzw. Programmen für Managementbewertungen. Es soll bei der Umsetzung der Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 bzw. DIN EN ISO/IEC 17020:2004 unterstützen und basiert auf dem APLAC-Dokument TC 003 „Management-Bewertung für Laboratorien und Inspektionsstellen“. Die Empfehlungen wurden sprachlich und inhaltlich so angepasst, dass sie im Einklang mit der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 bzw. DIN EN ISO/IEC 17020:2004 stehen und stellen keine wortgetreue Übersetzung des Ausgangsdokumentes dar. Das Vorgängerdokument DAR-4-INF-03 ist obsolet und wird mit dem Erscheinen dieser Anleitung zurückgezogen.

MANAGEMENT-BEWERTUNG FÜR LABORATORIEN UND INSPEKTIONSSTELLEN

VERFASSER

Das diesem DAR-Dokument zugrunde liegende APLAC-Dokument wurde vom APLAC Technical Committee erstellt. Es wurde von der DAR-Geschäftsstelle übersetzt und darüber hinaus wurde eine Anpassung durch den DAR-ATF vorgenommen.

COPYRIGHT

Das Copyright für dieses Dokument besitzt APLAC. APLAC-Publikationen dürfen zum Zwecke des Verkaufs nicht vervielfältigt werden, weder durch Einzelpersonen noch durch Stellen, mit Ausnahme von Mitgliedsorganisationen von APLAC.

WEITERE INFORMATIONEN

Zu weiteren Informationen zu diesem Dokument wenden Sie sich bitte an das APLAC-Sekretariat mit Sitz bei:

NATA
71-73 Flemington Road
North Melbourne VIC 3051
Australia
Tel: +61 3 9329 1633
Fax: +61 3 9326 5148
Email: aplac@nata.asn.au
Website: www.aplac.org

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
Vorwort	2
1. Einführung	5
2. Terminologie	5
3. Ziele von Management-Bewertungen.....	6
4. Organisation von Management-Bewertungen	6
5. Planung von Management-Bewertungen	6
6. Durchführung von Management-Bewertungen.....	7
7. Aufzeichnungen zu Management-Bewertungen.....	8
9. Literaturnachweis	9

1 EINFÜHRUNG

- 1.1 In der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien* ist festgelegt, dass ein Laboratorium ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten muss, das seinem Tätigkeitsbereich einschließlich der Art, des Umfangs und der Menge an Prüf- und Kalibriertätigkeiten, die es ausführt, angemessen ist. In der DIN EN ISO/IEC 17020:2004 ist eine ähnliche Forderung an Inspektionsstellen enthalten.
- 1.2 Die ISO/IEC 17025 und entsprechend die ISO/IEC 17020 fordern, dass die Leitung eines Laboratoriums oder einer Inspektionsstelle periodisch eine Bewertung des Managementsystems der Organisation sowie der Prüf- und/oder Kalibrier- und/oder Inspektionstätigkeiten durchführt, um dessen fortdauernde Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen sowie erforderliche Änderungen oder Verbesserungen umzusetzen.
- 1.3 Diese Publikation ist eine Anleitung für Laboratorien und Inspektionsstellen zur Erstellung eines Programms für Management-Bewertungen. Es wird vorausgesetzt, dass die Organisationen ein Managementsystem eingeführt haben, das den Anforderungen der ISO/IEC 17025 bzw. der ISO/IEC 17020, je nachdem, welche Norm anwendbar ist, entspricht.
- 1.4 Die in dieser Publikation festgelegten Leitlinien sind allgemeiner Natur. Die eigentliche Durchführung einer Management-Bewertung hängt ab von der Größe, dem Umfang und der Organisationsstruktur; für kleinere Organisationen können viele der in dieser Publikation beschriebenen Elemente vereinfacht ausgeführt werden.

2 TERMINOLOGIE

- 2.1 **Managementsystem** System zum Festlegen von Politik und Zielen sowie zum Erreichen dieser Ziele (ISO 9000:2005).
- 2.2 **Qualitätsmanagementsystem** Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität. (ISO 9000:2005)
- 2.3 **Qualitätsmanagement** Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität. (ISO 9000:2005)
- 2.4 **Management-Bewertung** Tätigkeit zur regelmäßigen und systematischen Ermittlung der Eignung, Angemessenheit, Leistungsfähigkeit und der Effizienz des Qualitätsmanagementsystems durch die oberste Leitung im Hinblick auf Qualitätspolitik und Qualitätsziele (Anlehnung an ISO 9000).
- 2.5 **Qualitätsmanagement-Beauftragter** Mitarbeiter (mit welchem Titel auch immer), der, unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicherzustellen, dass das (Qualitäts-) Managementsystem des Laboratoriums / der Inspektionsstelle umgesetzt und jederzeit befolgt wird und der in dieser Funktion direkten Zugang zur obersten Leitungsebene, auf der Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Labors bzw. der Inspektionsstelle getroffen werden, haben muss. (in Anlehnung an DIN EN ISO/IEC 17025:2005)

3 ZIELE VON MANAGEMENT-BEWERTUNGEN

- 3.1 Die oberste Leitung des Laboratoriums bzw. der Inspektionsstelle muss regelmäßig eine Bewertung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation sowie der Prüf- und/oder Kalibrier- und/oder Inspektionstätigkeiten durchführen, um dessen

DAR-4/5-INF-12•Management-Bewertung für Laboratorien und Inspektionsstellen

fortdauernde Eignung und Wirksamkeit zu gewährleisten sowie erforderliche Veränderungen oder Verbesserungen umzusetzen.

- 3.2 Management-Bewertungen müssen geplant werden um festzustellen, welche Veränderungen, wenn überhaupt, erforderlich sind um sicherzustellen, dass die Qualitätsregelungen für die Organisation auch weiterhin den Erfordernissen der Organisation gerecht werden. Die Bewertung muss ferner sicherstellen, dass das Managementsystem der Organisation auch weiterhin den Anforderungen der ISO/IEC 17025 bzw. der ISO/IEC 17020, je nachdem welche Norm anwendbar ist, entspricht.
- 3.3 Die Management-Bewertung sollte ferner von Veränderungen Kenntnis nehmen, die in der Organisation und bei den Einrichtungen, Ausrüstungen, Verfahren und/oder Tätigkeiten des Laboratoriums bzw. der Inspektionsstelle stattgefunden haben oder stattfinden müssen.
- 3.4 Änderungsbedarf am System kann auch entstehen als Folge von Feststellungen aus internen oder externen Qualitätsaudits, von Vergleichsmessungen oder Eignungsprüfungen, von Überwachungsbegehungen oder Begutachtungen durch eine Akkreditierungsstelle oder von Kundenbeschwerden.
- 3.5 Qualitätspolitik und Qualitätsziele sollten bewertet und ggf. revidiert werden. Qualitätsziele und Maßnahmepläne für das kommende Jahr sollten festgelegt werden.

4 ORGANISATION VON MANAGEMENT-BEWERTUNGEN

- 4.1 Die oberste Leitung der Organisation muss verantwortlich sein für die Durchführung der Bewertungen des Managementsystems.
- 4.2 Es sollten diejenigen Mitglieder der obersten Leitung in die Management-Bewertungen mit einbezogen werden, die die Gesamtverantwortung haben für die Entwicklung und Umsetzung des Managementsystems der Organisation, für die technischen Abläufe in der Organisation und für das Treffen von Entscheidungen, die aus den Feststellungen aus internen Audits und externen Begutachtungen resultieren.
- 4.3 Der Qualitätsmanagement-Beauftragte (die oberste Leitung) muss verantwortlich sein und sicherstellen, dass alle Bewertungen systematisch gemäß einem eingeführten Verfahren durchgeführt und dass die Ergebnisse aus der Management-Bewertung aufgezeichnet werden.
- 4.4 Der Qualitätsmanagement-Beauftragte (die oberste Leitung) und die Verfahrensleiter müssen verantwortlich sein und sicherstellen, dass die in der Management-Bewertung angeordneten Maßnahmen innerhalb einer vereinbarten Zeit umgesetzt und die Wirksamkeit überprüft werden.

5 PLANUNG VON MANAGEMENT-BEWERTUNGEN

- 5.1 Management-Bewertungen sollten jährlich durchgeführt werden. Die Bewertung sollte geplant werden und der folgende Personenkreis sollte dem Gespräch beiwohnen: der Hauptgeschäftsführer, die Leitungsebene, der Qualitätsmanagement-Beauftragte sowie die Person, unter deren Verantwortung das Qualitätsmanagement-Handbuch herausgegeben wurde. Es ist wichtig, dass die Leitung der Organisation, die technische Leitung, der Qualitätsmanagement-Beauftragte und alle Abteilungsleiter anwesend sind.

Es wird anerkannt, dass in einer kleineren Organisation eine Person mehr als eine der o.g. Funktionen ausüben kann. Gute Management-Bewertungen können sogar in Ein-Personen-Organisationen stattfinden.

6 DURCHFÜHRUNG VON MANAGEMENT-BEWERTUNGEN

- 6.1 Die Management-Bewertung sollte systematisch unter Nutzung einer formalen Tagesordnung stattfinden.
- 6.2 Die Bewertung sollte wenigstens die folgenden Elemente beinhalten:
- (a) Fragen, die sich aus der vorherigen Management-Bewertung ergeben;
 - (b) Qualitätspolitik sowie mittel- und langfristige Ziele;
 - (c) Eignung der Betriebs- und qualitätsbezogenen Abläufe, einschließlich des Ergänzungsbedarfs des Systems (einschließlich das Qualitätsmanagement-Handbuch);
 - (d) Berichte des Leitungs- und aufsichtsführenden Personals;
 - (e) Ergebnisse aus internen Audits, die seit der letzten Management-Bewertung durchgeführt wurden sowie Folgemaßnahmen;
 - (f) Auswertung der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen;
 - (g) Berichte aus Überwachungsbegehungen und Begutachtungen, die von der Akkreditierungsstelle durchgeführt wurden, sowie Folgemaßnahmen durch die Organisation;
 - (h) Berichte zu Audits, die durch die Kunden oder andere Zulassungsstellen durchgeführt wurden sowie Folgemaßnahmen;
 - (i) Trendanalysen zu Ergebnissen aus der Teilnahme der Organisation an Eignungsprüfungen oder Vergleichsmessungen sowie der Bedarf für eine solche Teilnahme in weiteren Kalibrier- und Prüfbereichen;
 - (j) Trendanalysen zu Ergebnissen aus internen Qualitätskontrollprüfungen;
 - (k) Angemessenheit der gegenwärtigen Ressourcen an Personal und Gerätschaften;
 - (l) Zukunftspläne und Kostenschätzungen für neue Arbeiten, zusätzliche Mitarbeiter, neue Ausrüstung, veränderte Methoden usw.;
 - (m) Schulungsanforderungen an neue Mitarbeiter und Aktualisierung der Kenntnisse des bestehenden Personals;
 - (n) Trendanalysen zu Beschwerden und anderen Rückmeldungen von Kunden;
 - (o) Empfehlungen zur Verbesserung.
- 6.3 Ergebnisse aus Management-Bewertungen sollten in das Planungssystem der Organisation einfließen und folgende Elemente beinhalten:
- (a) Revision der Qualitätspolitik sowie mittel- und langfristige Ziele;
 - (b) ein geplantes Programm für Vorbeugemaßnahmen, einschließlich das Aufstellen von Zielsetzungen für das kommende Jahr;
 - (c) formelle Maßnahmepläne, einschließlich Zeitangaben zur Umsetzung vereinbarter Veränderungen am Managementsystem und/oder an Verfahren zu Zielsetzungen der Organisation.
- 6.4 Es muss in der Verantwortung der Leitung liegen zu gewährleisten, dass alle Maßnahmen, die aus der Bewertung resultieren, wie gefordert und innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt werden. Maßnahmen und deren Wirksamkeit sollten in regelmäßigen Managementsitzungen überwacht werden.

7 AUFZEICHNUNGEN ZU MANAGEMENT-BEWERTUNGEN

- 7.1 Aufzeichnungen müssen zu allen Management-Bewertungen aufbewahrt werden. Die Aufzeichnungen können erfolgen in Form von Protokollen aus den Bewertungsgesprächen zusammen mit klaren Anweisungen bezüglich der zu treffenden Maßnahmen, der verantwortlichen Person sowie des Zeitrahmens.
- 7.2 Es muss in der Verantwortung des Qualitätsmanagement-Beauftragten (der obersten Leitung) liegen zu gewährleisten, dass alle Maßnahmen, die sich aus der Bewertung ergeben, aufgezeichnet werden.
- 7.3 Die Aufzeichnungen sollten leicht zugänglich sein und über eine vereinbarte Zeitspanne aufbewahrt werden.

8 LITERTURNACHWEIS

DIN EN ISO/IEC 17020: 2004, Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen

DIN EN ISO/IEC 17025: 2005, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

ISO 9000, 2005 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe