



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

# Akkreditierung nach EN ISO/IEC 17020 (Kriterien für Inspektionsstellen)

---

**Chance und Notwendigkeit für das Biomonitoring?!**

**27.11.2008**

**Ronald Stelzer**

AGES Bereich Lebensmitteluntersuchung  
Stabstelle Qualitätsmanagement und Controlling (Q&C)

- ◆ Akkreditierungsgesetz (AkkG – 1992)
- ◆ Verordnungen: - Akkreditierungsgebühren-VO  
- Akkreditierungsversicherungs-VO  
- Akkreditierungszeichen-VO
- ◆ EN ISO/IEC 17025: Prüfstellen
- ◆ EN ISO/IEC 17020: Inspektionsstelle
- ◆ VDI Richtlinie 3957

# Definitionen (1)

## Inspektion (17020):

Untersuchung eines Erzeugnisenwurfes, eines Erzeugnisses, einer Dienstleistung, eines Verfahrens oder einer Anlage und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten oder –auf Grund einer sachverständigen Beurteilung –mit allgemeinen Anforderungen.

**Inspektion = Überwachung nach dem AkkG**

## Überwachungsstellen müssen

- ✓ frei von kommerziellen, finanziellen und anderem Einfluss sein
- ✓ über ausreichend Personal mit den technischen Kenntnissen verfügen
- ✓ über die erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen
- ✓ ein angemessenes QM-System betreiben
- ✓ als Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025) akkreditiert sein, wenn sie selbst Stichproben zieht und prüft

## Zeichnungsberechtigte müssen

- ✓ für jedes Fachgebiet vorhanden sein
- ✓ über die erforderliche Kompetenz verfügen
- ✓ integer sein
- ✓ auf dem Gebiet der Qualitätssicherung ausgebildet sein
- ✓ über zumindest 2 Jahre Praxis in der Anwendung von QS-Verfahren, sowie Überwachungstechniken oder Produktionsmethoden verfügen

# Anforderung der 17020 (1)

## Kapitel 4: Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität

- Inspektionsstelle des Typs A  
„unparteiische Dritte“
- Inspektionsstelle des Typs B  
„abgetrennter und identifizierbarer Teil einer  
Organisation“
- Inspektionsstelle des Typs C  
„befasst sich mit der Herstellung, Vertrieb, ... die  
sie inspiziert.“

# Inspektionsstelle des Typs A „unparteiische Dritte“ (EN ISO 17020)



- „...muss von den durch die Inspektionen **betreffene Parteien unabhängig** sein.“
- Die Inspektionsstelle und ihre Beschäftigten dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die die **Unabhängigkeit** ihres Urteils ... verletzen könnten.
- „**Allen Interessierten** müssen die Dienstleistungen der Inspektionsstelle **zugänglich** sein.“



# Anforderung der 17020 (2)

## Kapitel 7: Qualitätsmanagementsystem

- angemessen, auf dem neuesten Stand gehalten
- festlegen von Verantwortungen (GVL, QMB)
- vollständige Dokumentation (Handbuch, SVA)
- lückenlose Aufzeichnungen
- Planung und Durchführung von internen Audits
- Rückmeldungen (Einsprüche und Beschwerden)
- Bewertung des QM-Systems

# Anforderung der 17020 (3)

## Kapitel 10: Inspektionsverfahren

- Planung der Inspektion
- Durchführung genormter Probenahmen
- Nicht genormte Verfahren müssen vollständig dokumentiert sein
- Auftragsprüfung und Steuerung der Arbeiten
- Feststellungen während der Inspektion sind bestmöglich aufzuzeichnen
- Dokumentierte Anleitungen zur Ausführung der Inspektion

# Anforderung der 17020 (4)

## Kapitel 13: Inspektionsberichte

- Angaben im Inspektionsbericht müssen nachprüfbar sein
- Inspektionsberichte müssen alle Ergebnisse von Untersuchungen und die daraus getroffenen Feststellungen hinsichtlich der Übereinstimmung mit Vorgaben enthalten
- Unteraufträge sind eindeutig zu kennzeichnen
- Inspektionsberichte dürfen nur von ermächtigten Mitarbeitern unterzeichnet werden

# Anforderung der 17020 (5)

## Kapitel 14: Unterauftrag

- Inspektionen müssen i.d.R. selbst durchgeführt werden
- Unterauftragsvergabe nur an kompetente Stellen, die für den Auftraggeber annehmbar ist
- Ausführliche Aufzeichnungen über den Unterauftragnehmer hinsichtlich der Kompetenz
- „externe Probenehmer“ müssen per Vertrag an die Inspektionsstelle gebunden sein und durch Schulungen ggf. qualifiziert werden
- Die Verantwortung bleibt jedenfalls bei der Inspektionsstelle

# Warum Akkreditierung ?



- steigert die Wettbewerbsfähigkeit
- vermindert Haftungsrisiken
- hilft Fehler zu vermeiden
- steigert den betrieblichen Wirkungsgrad
- schafft die Basis zur wirkungsvollen Rationalisierung von Arbeitsabläufen

## **Nachteil:**

- erhöhte Kosten
- erhöhter Zeitaufwand