Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Secrétariat d'Etat à l'économie SECO
Segreteria di Stato dell'economia SECO
Secretariat da stadi per l'economia SECO

December 2013

SAS E-Forum

online journal of accreditation and conformity assessment

Mit allen Sinnen – Sensorik unter der Akkreditierung

Die Rolle der Akkreditierung bei der Umsetzung des CO_2-Gesetzes in der Schweiz

Einführung der neuen Norm ISO 15189:2012

SAS E-Forum
Online journal of accreditation and conformity assessment, 2/2013, December

Herausgeber / éditeur / editore
Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Secrétariat d'Etat à l'économie SECO
Segreteria di Stato dell'economia SECO

Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Service d'accréditation suisse SAS
Servizio di accreditamento svizzero SAS

Kontakt / contact / contatto
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Lindenweg 50, CH-3003 Bern-Wabern
Tel. +41 (0)31 32 33 511
Fax +41 (0)31 32 33 510

www.sas.admin.ch

Redaktion / rédaction / redazione
Stefanie Hägler
(Leitung / direction / direzione),
Thomas Hilger, Christina Sury,
Dr. Hans-Jakob Ulrich

Gestaltung / graphisme / grafica
Republica AG, Wasserwerkgasse 37,
CH-3000 Bern 13

Übersetzungen / traductions / traduzioni
Traductions en français : Jeannine Zeidguy-Fluri
Traduzioni in italiano: Giulia Di Lorenzo,
Stefanie Hägler

Bilder / photos / foto
iStockphoto und Shutterstock (Seiten, pages, pagine 1, 2, 3, 7, 18, 20, 22, 23)
Bildnachweis über SAS
Indication de la source des photos via le SAS
Indicazione delle fonti delle foto presso il SAS

Beiträge / articles / articoli
Textbeiträge sind willkommen. Die Redaktion entscheidet über die Veröffentlichung.
Des articles sont les bienvenus. La rédaction se réserve néanmoins le droit de les publier.
Degli articoli sono benvenuti. La redazione decide sulla pubblicazione.

Copyright
Nachdruck mit Quellenangabe gestattet, Belegexemplar erwünscht.
Reproduction autorisée avec indication de la source, exemplaire souhaité.
Riproduzione autorizzata con indicazione delle fonti, esemplare auspicato.

ISSN 1664-0659

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im SAS E-Forum auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen und Bezeichnungen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

Pour une meilleure lisibilité, nous renonçons dans le SAS E-Forum à l'utilisation simultanée de la forme féminine et masculine. Il va de soi que toutes les désignations de personnes concernent les deux sexes.

Per una leggibilità maggiore rinunciamo nel SAS E-Forum all'uso simultaneo della forma femminile e maschile. Tutte le designazioni di persone valgono per tutti e due i generi.

contents

Preface

Editorial 4

Focus

Mit allen Sinnen – Sensorik unter der Akkreditierung 6

Platform

Zertifizierung von Managementsystemen 17

Zertifizierung von Personen 20

Zertifizierung von Produkten 20

Zertifizierungsnews international 21

Die Rolle der Akkreditierung bei der Umsetzung des CO_2-Gesetzes in der Schweiz 22

Einführung der neuen Norm ISO 15189:2012 25

Team SAS

Neue Mitarbeiterin 28

Das SAS-Team 28

Liebe Leserin, lieber Leser

Der Duft nach weihnächtlichen Gewürzmischungen und Tannennadeln liegt in der Luft. Kerzenlicht erhellt den Raum, festliche Klänge erfreuen das Ohr. Sehen, schmecken, riechen, fühlen, hören – die Festtagszeit hält für jeden unserer Sinne ihre ganz speziellen Reize bereit.

Unsere Sinnestätigkeiten spielen auch im Fokusthema dieser Ausgabe eine Hauptrolle (ab Seite 6): Unter dem Titel «Mit allen Sinnen – Sensorik unter der Akkreditierung» erläutern Dr. Barbara Plaschy, Leitende Begutachterin bei der SAS, und die SAS-Fachexpertin Dr. Jeannette Nuessli Guth die verschiedenen Aspekte sensorischer Prüfungen und deren Bedeutung im Rahmen der Akkreditierung. In den Interviews mit Annette Bongartz, Leiterin Fachstelle Sensorik, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) und Dr. André Marti, Leiter Labor Alkohol, Eidgenössisches Institut für Metrologie (METAS) werden Ihnen zudem die Tätigkeiten und Erfahrungen der Leiter zweier in diesem Fachbereich akkreditierter Labors dargelegt.

Einzug in immer neue Gebiete: Die Akkreditierung von Validierungs- und Verifizierungsstellen stellt bei der Umsetzung des CO_2-Gesetzes in der Schweiz ein wichtiges Glied in der gesamten Kette nationaler und globaler Bemühungen zur Senkung der Treibhausgasemissionen dar. Lesen Sie im Beitrag von Dr. Hans-Jakob Ulrich, Leitender Begutachter SAS, und Katja Sophia Halbritter, Wissenschaftliche Mitarbeiterin beim Bundesamt für Umwelt (BAFU), mehr dazu sowie zu den im CO_2-Gesetz und in der CO_2-Verordnung verankerten Schweizer Instrumenten zur Umsetzung der Reduktionsziele (ab Seite 22).

Weiter informieren wir Sie in dieser Ausgabe wiederum über aktuelle Themen aus der Welt der Normen.

Ich wünsche Ihnen eine angenehme Lektüre und frohe, besinnliche Festtage.

Konrad Flück, Leiter SAS

Chère lectrice, cher lecteur,

L'air est rempli de senteurs de mélanges d'épices et d'aiguilles de sapins. La lueur des bougies éclaire la pièce et les sons festifs enchantent nos oreilles. Regarder, goûter, sentir, toucher, écouter – la période des fêtes a des attraits tout particuliers pour chacun de nos sens.

Nos activités sensorielles jouent également un rôle primordial dans le thème de référence de cette édition (dès la page 6) : Sous le thème «Avec tous les sens – l'analyse sensorielle sous l'accréditation» Dr Barbara Plaschy, responsable d'évaluation auprès du SAS, et l'experte technique du SAS, Dr Jeannette Nuessli Guth, définissent les divers aspects des essais sensoriels et leur signification dans le cadre de l'accréditation. Les interviews de Annette Bongartz, responsable du Centre for Sensory Science, Zurich University of Applied Sciences (ZHAW), et du Dr André Marti, responsable du laboratoire d'alcool, Institut fédéral de métrologie (METAS) vous donneront un aperçu des activités et expériences des responsables de deux laboratoires accrédités dans ce domaine technique.

Sans cesse de nouveaux domaines : Pour la mise en œuvre de la loi sur le CO_2, l'accréditation d'organismes de validation et de vérification constitue un maillon important dans la chaîne des efforts nationaux et globaux fournis pour réduire les émissions de gaz à effet de serre. Pour plus d'informations sur ce sujet veuillez lire l'article du Dr Hans-Jakob Ulrich, responsable d'évaluation au SAS, et de Katja Sophia Halbritter, collaboratrice scientifique auprès de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Cet article vous fournira également des précisions sur les instruments suisses stipulés dans la loi sur le CO_2 et l'ordonnance sur le CO_2 pour la mise en œuvre des objectifs de réduction (dès la page 22).

Cette édition vous informe également sur les thèmes d'actualité du monde des normes.

Je vous souhaite une agréable lecture et de joyeuses fêtes de fin d'année.

Konrad Flück, responsable SAS

Cara lettrice, caro lettore,

Nell'aria c'è odore di spezie natalizie e di aghi d'abete. La luce delle candele illumina l'ambiente, dei suoni festosi ci rallegrano le orecchie. Vedere, gustare, odorare, tastare, udire – il periodo natalizio offre degli stimoli speciali a tutti i nostri sensi.

Le funzioni dei nostri sensi giocano un ruolo principale anche nel tema centrale di questa edizione (a partire dalla pagina 6): Sotto il titolo »Con tutti i sensi – la sensorica sotto l'accreditamento", la Dott. Barbara Plaschy, perita principale del SAS, e la Dott. Jeannette Nuessli Guth, esperta tecnica per il SAS, illustrano i diversi aspetti delle prove sensoriali e del loro significato nell'ambito dell'accreditamento. Nelle interviste con Annette Bongartz, responsabile del Centre for Sensory Science, Zurich University of Applied Sciences (ZHAW) e Dott. André Marti, responsabile del laboratorio alcool, Istituto federale di metrologia (METAS), vengono esposte le attività e le esperienze dei responsabili di due laboratori accreditati in questo campo professionale.

L'ingresso continuo in nuovi settori: L'accreditamento di organismi di validazione e di verifica rappresenta, nella realizzazione della legge sul CO_2 in Svizzera, un anello importante in tutta la catena degli sforzi nazionali e internazionali per la riduzione delle emissioni dei gas serra. Per ulteriori informazioni su questo tema legga il contributo del Dott. Hans-Jakob Ulrich, perito principale del SAS, e Katja Sophia Halbritter, collaboratrice scientifica dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM). L'articolo le darà anche informazioni sugli strumenti svizzeri per la realizzazione degli obiettivi di riduzione sanciti nella legge sul CO_2 e nell'ordinanza sul CO_2 (a partire dalla pagina 22).

Inoltre, nella presente edizione la informiamo nuovamente sui temi attuali del mondo delle norme.

Le auguro una gradevole lettura e buone feste.

Konrad Flück, responsabile SAS

Mit allen Sinnen – Sensorik unter der Akkreditierung

Mit dem Begriff «Sensorik» ist meist die Lebensmittelsensorik gemeint. (Lebensmittel-)Produzenten sowie Forscher, aber auch Behörden und Lebensmittelkontrollstellen wenden bei ihrer Tätigkeit sensorische Verfahren an. Die Bandbreite an Methoden ist gross. Diese unterliegen DIN-, ISO- und EN-Normen sowie anderen Methoden aus Standardwerken (SLMB, ASTM etc.). Zentral für die Umsetzung von sensorischen Prüfungen sind valide Methoden, Produktekompetenz, adäquate «personelle Prüfmittel» und je nach Methode geeignete Auswertungsverfahren. In der Schweiz sind ca. 30 Prüfstellen für sensorische Prüfungen bei Lebensmitteln akkreditiert. Dabei handelt es sich grösstenteils um Qualitätsüberprüfungen. Die Sensorik beschränkt sich nicht nur auf Lebensmittel. Bei Inspektionen können sensorische Überprüfungen wichtige Informationen zur Konformitätsbewertung liefern.

Dr. Barbara Plaschy, Dr. Jeannette Nuessli Guth

Sensorische Prüfungen – objektiv oder subjektiv?

Jeder kennt die Begriffe «Degustation» oder «Verkostung», mit welchen viele beispielsweise Weindegustationen bei Messen verbinden. Sensorik ist jedoch der Begriff, welcher solche sensorische Prüfungen umschreibt und deren Seriosität und Komplexität unterstreicht.

Sehen, schmecken, riechen, fühlen, hören; mit diesen Sinnestätigkeiten kann der Mensch ein Lebensmittel erfassen. Informationen über z. B. Aroma, Geschmack, Textur und das Aussehen eines Produkts werden fassbar.

Soll die sensorische Prüfung objektiv sein, handelt es sich um eine analytische sensorische Prüfung. Soll sie subjektive Resultate erfassen, ist von einer hedonischen sensorischen Prüfung die Rede.

Bei objektiven Tests ist der Testort grundsätzlich ein Labor, die Testpersonen sind spezifisch ausgewählt und trainiert. Es interessieren Fragestellungen zu Unterschieden zwischen Produkten, Rangordnungen sowie qualitative und quantitative Beurteilungen von Eigenschaften bzw. Attributen wie süss, fruchtig etc. Dazu werden diskriminierende (Dreieckstest, Paarweiser Vergleichstest, Duo-Trio-Test etc.), rangierende (Rangordnung, Punkteskalen) und beschreibende (klassische Profilierung mit definiertem Vokabular, Konsensprofil etc.) Methoden angewandt. Die Zahl an Testpersonen variiert je nach Methode. Es existieren diverse Normen und zur Auswertung dienen statistische Programme.

Auch sensorische Qualitätsüberprüfungen sind objektive Tests. Fehler und Abweichungen vom Standard sollen bewertet werden. Normierte und klassische statistische Verfahren sind hier jedoch nur begrenzt anwendbar. Auch hier sind mehrere Testpersonen involviert.

Bei subjektiven hedonischen Tests wie z. B. bei Konsumententests sind gerade ungeschulte «Prüfer» erwünscht. Fragestellungen nach Beliebtheit und Präferenz sind von Interesse. Reproduzierbar sind Ergebnisse hier nur bei einer Befragung einer grossen Konsumentenzahl.

Normenstandards

Die Liste an zur Verfügung stehenden Normen (z. B. ISO) für die Lebensmittelsensorik ist lang. Je nach Fragestellung muss sich die Prüfstelle ein Verfahren zur Testung eines Produkts zusammenstellen, da die verschiedenen Aspekte wie Methodik, Personal, Einrichtungen, Probenvorbereitung etc. teilweise in unterschiedlichen Normen abgehandelt werden. Zusätzlich sind in Standardwerken (z. B. SLMB, ASTM etc.) Methoden zu finden.

Mit «Sensorische Prüfung von Eiprodukten» bis «Sensorische Prüfung von Trinkwasser» hält auch das SLMB eine ganze Palette sensorischer Prüfungen für Lebensmittel[1] bereit. Teilweise sind die Methoden äusserst knapp und summarisch verfasst, andere geben mehr Aufschluss zur Probenvorbereitung, Methodik, Kriterien und Beurteilung eines Produktes. Die SLMB-Methoden können oftmals unter die sensorischen Qualitätsüberprüfungen eingereiht werden. Thema ist die Erkennung von Fehlern resp. einer Abweichung zum «Normalen». Teilweise werden dafür auch weitergehende analytische sensorische Prüfungen empfohlen. Die SLMB-Methode alleine reicht als Verfahren meist nicht aus, um eine sensorische Prüfung durchzuführen.

Akkreditierungsnorm ISO/IEC 17025 und Leitfaden EA-4/09 G: 2003

Die Anforderungen der ISO/IEC 17025:2005 gelten für alle Arten von Laboratorien und Prüfungen. Das heisst, bezogen auf die technischen Anforderungen, z. B.:

- Das eingesetzte Personal ist kompetent, qualifiziert und wird regelmässig geschult.
- Die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen sind geeignet und beeinträchtigen die Qualität der Resultate nicht.
- Die Verfahren sind geeignet und validiert für die vorgesehene Anwendung. Die Anweisungen sind klar und wiederholbar. Messunsicherheiten sind, wo anwendbar, evaluiert. Zwecks Berechnungen sind adäquate Programme vorhanden.
- Es sind Einrichtungen vorhanden, welche die ordnungsgemässe Durchführung der Prüfungen erlauben, die erforderliche Genauigkeit erreichen und den Spezifikationen genügen. Der Umgang mit fehlerhaften Einrichtungen ist definiert. Einrichtungen sind, sofern sie einen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit und Gültigkeit von Messresultaten haben, vor der Inbetriebnahme zu kalibrieren und regelmässig zu rekalibrieren.
- Die Probenahme, falls in der Verantwortung des Labors, muss angemessen geplant sein. Die Handhabung der Prüfgegenstände garantiert deren Unversehrtheit.
- Das Labor verfügt über Qualitätslenkungsverfahren zur Überwachung der Prüfungen (z. B. Referenzmaterial, Wiederholprüfungen, Eignungsprüfungen, erneute Prüfung von bekanntem Material etc.). Aus den Daten müssen Tendenzen erkennbar sein.
- Die Prüfberichte sind genau, klar und eindeutig und beinhalten die von der Norm geforderten Elemente. Ergebnisse von Unterauftragnehmern sind deutlich gekennzeichnet. Geänderte Prüfberichte sind klar erkennbar.

Die Norm und damit die beispielhaft aufgeführten wichtigen Normpunkte sind damit auch für sensorische Prüfungen jeglicher Art zu erfüllen, auch wenn es sich um eine «einfache beschreibende (objektive) sensorische Prüfung» handelt.

Die EA hat 2003 den Leitfaden «Accreditation for Sensory Testing Laboratories» herausgegeben (EA-4/09 G: 2003). Das Dokument erläutert den Begriff «Sensory Analysis»[2] und führt spezifische Muss-, Sollte- und Kann-Anforderungen für sensorische Prüfungen in Laboratorien und damit unter der internationalen Norm ISO/IEC 17025 auf.

Der Geltungsbereich des Leitfadens umfasst insbesondere objektive sensorische Prüfungen, es wird aber auch die Möglichkeit von subjektiven Tests (z. B. Konsumentenpräferenztests) unter der Akkreditierung erwähnt. Subjektive Tests, bei denen nur eine Person involviert ist, sind klar nicht unter der Akkreditierung möglich.

Speziell für sensorische Prüfungen ist sicher, dass die Prüfpersonen das zentrale «Prüfmittel» darstellen. Über die Sinnesorgane sind qualitative und quantitative Messungen möglich. Im Falle von objektiven sensorischen Prüfungen müssen die Prüfpersonen geschult sein. Die Selektion eines Konsumentenpanels folgt anderen Forderungen, eine Schulung ist nicht angemessen.
Die Leistung der Methode sollte definiert werden. Folgende Leistungsmerkmale können relevant sein:

Reproduzierbarkeit (Vergleichbarkeit)/Wiederholbarkeit, Unterscheidbarkeit von Proben, Empfindlichkeit, Detektionsschwelle, Vergleich mit bestehenden Methoden, Eignungsprüfungen. Ein sensorisches Verfahren muss neben den Normforderungen Auskunft geben über: Schulungsanforderungen an die Prüfpersonen, Probenvorbereitung, Panelzusammensetzung, Überwachung und Leistung der Prüfpersonen, spezielle Umweltbedingungen und Einrichtungen und angewandte statistische Methoden.

Eine Messunsicherheit kann in einigen Fällen anhand der Wiederholbarkeits- und Reproduzierbarkeitsdaten errechnet werden.

Der Überwachung der Methodenleistung und Prüfpersonenleistung wird eine grosse Wichtigkeit beigemessen. Diese kann z. B. mittels eingeschleusten bekannten Proben, zufälligen Wiederholproben oder mittels Referenz- oder anderweitig charakterisiertem Material stattfinden.

Der EA-Leitfaden befindet sich zurzeit in Überarbeitung.

Akkreditierte Prüfstellen[3]

Gelangen Proben ins Labor, wird eine Prüfstelle sensorisch (visuell, evtl. Geruch) überprüfen, ob die Probe den Anforderungen genügt. Diese Überprüfung ist aber als Punkt der Auftragsprüfung und Überprüfung des Zustands der Probe zu werten und stellt keine sensorische Prüfung dar, welche zu übermittelten Messresultaten führt.

Sensorische Prüfungen unter der Akkreditierung werden von diversen Laboratorien im Lebensmittelbereich durchgeführt. In den Interviews mit Annette Bongartz, Leiterin Fachstelle Sensorik, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) und Dr. André Marti, Leiter Labor Alkohol, Eidgenössisches Institut für Metrologie (METAS) erfahren Sie mehr über die Tätigkeiten und Erfahrungen der Leiter von zwei in diesem Fachbereich akkreditierten Labors. In einem Fall basiert die Tätigkeit der Prüfstelle ausschliesslich auf sensorischen Prüfungen. Meist jedoch bilden sensorische Prüfungen einen (kleinen) Teil der Gesamtprüfungen innerhalb eines Labors.

Die kantonalen Lebensmittelkontrollen machen den grössten Teil der akkreditierten Laboratorien im Lebensmittelbereich aus, welche sensorische Prüfungen durchführen, gefolgt von Wasser- und Umweltlaboratorien und privaten Lebensmittellaboratorien. Trinkwasser (Geruch, Geschmack, Aussehen) ist hier wahrscheinlich die quantitativ wichtigste Probenmatrix. Unter der Lebensmittelgesetzgebung können auch Bedarfsgegenstände[4] überprüft werden.

Sicher ist, dass sich die Laboratorien mit einem Fachgebiet beschäftigen, das von anderen, auf Messgeräten basierenden Prüfarten abweicht. Der Aufwand, der betrieben werden muss, damit die Kompetenz und Schulung der Prüfpersonen (als wichtigstes «Prüfmittel» bei objektiven sensorischen Prüfungen) aufrechterhalten bleibt, ist nicht zu unterschätzen. Oberstes Ziel bleibt immer, korrekte und vergleichbare Resultate zu erhalten.

Prüfung oder Inspektion?[5]

Der Begriff «Inspektion» wird in der ISO/IEC 17020:2012 folgendermassen definiert: «Untersuchung eines Produkts (3.2), eines Prozesses (3.3), einer Dienstleistung (3.4) oder einer Installation oder deren Entwicklung und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen oder, basierend auf einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen.» Die Norm ISO/IEC 17020:2012 führt in der Einleitung aus, dass sich Inspektionstätigkeiten mit Prüfungs- und Zertifizierungstätigkeiten überschneiden können. Der wichtige Unterschied besteht darin, dass bei «vielen Typen von Inspektionen die sachverständige Beurteilung zur Ermittlung der Annehmbarkeit nach allgemeinen Kriterien mit einbezogen wird, weshalb die Inspektionsstelle die erforderliche Kompetenz zur Ausführung der Arbeiten benötigt.»

Inspektionen können damit sehr wohl sensorische «Prüfungen» beinhalten, z. B. Lebensmittelkontrolle vor Ort für Trinkwasser. Auf der Augenscheinnahme eines Produkts basiert unter anderem die Konformitätsbewertung. Visuelle, geruchliche und geschmackliche Abweichungen deuten auf Fehler oder Nichtkonformität hin. Beinhaltet das Inspektionsverfahren entsprechende Überprüfungen, ist sicherzustellen, dass die durchführenden Personen kompetent, qualifiziert und geschult sind. Nur so kann eine korrekte Beurteilung sichergestellt werden.

Ausblick

Sensorische Prüfungen sind in diversen Bereichen möglich[6]. Am bekanntesten ist wohl die Lebensmittelsensorik. Die SAS führt lebensmittelsensorische Prüfungen in den STS-Verzeichnissen meist als «Sensorische Verfahren», häufig mit Ergänzung des angewandten Sinneskriteriums wie «Geruch» etc., auf. Geplant ist, die STS-Verzeichnisse der Lebensmittelsensorik einheitlicher darzustellen. Auch soll klarer

Referenzsubstanzen zur Feststellung von Intensitätsunterschieden von Farblösungen (© Bild: METAS)

werden, welche Art von sensorischen Prüfungen (Dreieckstest etc.) angewandt werden.

Das «Prüfmittel» Mensch wird aber auch anderweitig eingesetzt. Sensorische Prüfungen sind überall vorstellbar. Wichtig sind eine klare Fragestellung, überlegte Kriterien sowie geeignete Verfahren. Die Akkreditierung kann erfolgen, wenn die Norm erfüllt wird.

Erklärungen

[1] Mit Lebensmitteln sind gemäss LMG Nahrungsmittel («Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden») und Genussmittel («alkoholische Getränke sowie Tabak und andere Raucherwaren») gemeint.

[2] Aus EA-4/09 G: 2003: »Sensory analysis is a scientific discipline used to evoke, measure, analyse and interpret reactions to those characteristics of foods and other materials as are perceived by the senses of sight, smell, taste, touch and hearing. This definition embraces both qualitative and quantitative approaches and does not discriminate between the sensory attributes being assessed by consumers or trained sensory assessors, or objective or subjective sensory questions being asked about products and materials."

[3] Siehe «Akkreditierte Stellen» auf der SAS-Website.

[4] Bedarfsgegenstände-Definition nach LGV, Art. 33: «(…) Bedarfsgegenstände sind Gebrauchsgegenstände, die dazu bestimmt sind, im Zusammenhang mit der Herstellung, Verwendung oder Verpackung von Lebensmitteln mit diesen in Berührung zu kommen.»

[5] Definitionen gemäss EN ISO/IEC 17000:2005:
- «Prüfen: Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale an einem Gegenstand der Konformitätsbewertung nach einem Verfahren (3.2).
  Anmerkung: «Prüfen» gilt typischerweise für Werkstoffe, Produkte oder Prozesse.»
- «Inspektion: Untersuchung der Entwicklungs- und Konstruktionsunterlagen eines Produktes, eines Produktes (3.3) selbst, eines Prozesses oder einer Anlage und Ermittlung seiner/ihrer Konformität mit spezifischen Anforderungen oder, auf der Grundlage einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen.
  Anmerkung: Die Inspektion eines Prozesses kann die Inspektion von Personen, Einrichtungen, Technologie und Methoden einschliessen.»
- «Produkt: Ergebnis eines Prozesses.»
- «Verfahren: Festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen.»

[6] Prüfungen unter der Akkreditierung, bei denen das «Prüfmittel» Mensch von zentraler Bedeutung ist,

finden sich beispielsweise auch:
- für pharmazeutische Hilfsstoffe. Ein Labor prüft hier visuell Abweichungen zum Standard;
- in der zerstörungsfreien Materialprüfung. Metalle werden mittels Sichtprüfung auf äussere Fehler überprüft. Es handelt sich um eine EN-Methode, und das Personal wird ebenfalls nach einer EN-Norm zum Zweck der Personenzertifizierung qualifiziert;
- bei Laboratorien im Baubereich. Hier werden z. B. grobe Gesteinskörnungen manuell sortiert, identifiziert und Proportionen beurteilt. Es gibt dafür 24 akkreditierte Laboratorien. Die angewandten Methoden folgen EN-Normen.

Ausserdem kann das Mikroskopieren in den unterschiedlichsten Fachbereichen im erweiterten Sinne zu den sensorischen Prüfungen gezählt werden. In der klassischen sensorischen Fachliteratur wird dies nicht thematisiert. Auch der vorliegende Artikel geht darauf nicht weiter ein.

Quellen – Referenzen:

- Lebensmittelsensorik. Eva Derndorfer. facultas.wuv. 3. Auflage 2010
- Schweizerisches Lebensmittelbuch
- ISO/IEC 17025:2005 und ISO/IEC 17020:2012
- EA-4/09 G: 2003 (mit PDF-Programm öffnen)
- Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG); SR 817.0
- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV); SR 817.02
- Akkreditierte Prüfstellen
- Dr. J. Nuessli Guth. Präsentation SAS, 11.06.2013

Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsche Industrienorm
EA	European co-operation for Accreditation
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LGV	Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) vom 23. November 2005; SR 817.02
LMG	Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) vom 9. Oktober 1992; SR 817.0
SLMB	Schweizerisches Lebensmittelbuch
STS	Swiss Testing Service

Interview mit Annette Bongartz, Leiterin Fachstelle Sensorik, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW)

Frau Bongartz, würden Sie Ihre Fachstelle unserer Leserschaft bitte kurz erklären?
Die Fachstelle Sensorik am Institut für Lebensmittel- und Getränkeinnovation der ZHAW wird durch eine Gruppe von zehn Mitarbeitenden repräsentiert. Sie ist seit 2002 in stetigem inhaltlichen und personellen Aufbau, seit Beginn in das bestehende Qualitätsmanagementsystem der ZHAW integriert und ausserdem seit 2006 in Teilen gemäss der internationalen Norm ISO/IEC 17025 als Prüfstelle STS 240 akkreditiert.

Welches sind die Tätigkeiten und Aufgaben der Prüfstelle?
Wir sind grundsätzlich dem vierfachen Leistungsauftrag der Fachhochschulen verpflichtet:

1. Wir bieten zunächst Lehre und Unterricht auf Bachelor- und Masterstufe – dies natürlich schwerpunktmässig im Fach Sensorik in Theorie und Praxis, darüber hinaus zu weiteren Themenbereichen der angewandten (produktspezifischen) Sensorik, dem Bereich des Konsumentenverhaltens (Consumer Behaviour) sowie dem Thema Ernährungsverhalten.
2. Für die berufliche Weiterbildung ist das Angebot breit aufgestellt. Neu im Programm ist das berufsbegleitende Weiterbildungsprogramm «Certificate of Advanced Studies (CAS) Sensorik» – ein modulartig aufgebautes Nachdiplomstudium.
3. Im Bereich der Dienstleistungen finden routinemässige Zusammenarbeiten mit Betrieben der Industrie, des Gewerbes, des Handels sowie mit Instituten und Organisationen statt. Dieser Bereich ist akkreditiert gemäss ISO/IEC 17025 und subsumiert verschiedene Tätigkeitsbereiche wie Akzeptanz- und Präferenzprüfungen (Konsumententests), Ausbildung und Training/Monitoring sensorischer Panels sowie Beurteilung und Beschreibung (Profilierung) von Lebensmitteln mittels diverser sensorischer Prüfverfahren. In der Regel sind Dienstleistungen ausschliesslich drittmittelfinanziert.

© Bild: ZHAW

4. Im Bereich der Angewandten Forschung und Entwicklung finden Projektzusammenarbeiten mit anderen Institutionen im In- und Ausland sowie interessierten Betrieben der Industrie und des Gewerbes statt. Diese Zusammenarbeiten werden grösstenteils durch staatliche Finanzierungsmöglichkeiten (z. B. im Rahmen der Kommission für Technologie und Innovation, KTI oder ähnlicher Kommissionen in der Europäischen Union, EU etc.) gestützt und zumindest teilfinanziert.

Ziel und Aufgabe der Fachstelle ist somit vorrangig, die Sensorik als wissenschaftliche Disziplin in der Praxis zu etablieren und zur Anwendung zu bringen.

Welche Überlegungen führten zur Erstakkreditierung der Prüfstelle im Jahr 1999? Welche waren 2006 für die erneute Akkreditierung – nach einem Unterbruch der Akkreditierung seit 2001 – ausschlaggebend?
Ich habe die Fachstelle Sensorik im Jahr 2001 als Dozentin und Leiterin übernommen. Soweit ich infor-

miert bin, war es 1999 die Absicht der damaligen Hochschule Wädenswil (HSW), den Bereich der physikalischen und sensorischen Lebensmittelanalytik zu akkreditieren, um den zugehörigen Dienstleistungsbereich zu etablieren. Da an der HSW damals noch keine resp. zu wenig Tätigkeiten in diesem Dienstleistungsbereich stattgefunden hatten, wurde die Akkreditierung 2001 unterbrochen.

In den ersten Jahren meiner Tätigkeit wurden nach und nach Weiterbildungskurse etabliert sowie Dienstleistungen mit der Industrie und dem Gewerbe durchgeführt. Im Jahr 2006 konnte die Akkreditierung schliesslich in verschiedenen Geltungsbereichen von der SAS ausgesprochen werden. Die physikalische Analytik wurde mangels Anwendungsbereich ausgegliedert, und wir haben uns danach ausschliesslich auf den Bereich der Konsumententests sowie die sensorische Analytik konzentriert.

Für unseren Wunsch nach Akkreditierung waren insbesondere zwei Aspekte ausschlaggebend: die detaillierte Dokumentation der Abläufe und Prozesse, verbunden mit der Sicherstellung der Qualität unserer Tätigkeiten (z. B. Transparenz und Kontinuität), sowie die positive Aussenwirkung in Richtung potentieller Auftraggeber.

Inzwischen ist Ihre Prüfstelle als reine Sensorik-Prüfstelle seit sieben Jahren akkreditiert. Wo bringt Ihnen die Akkreditierung einen Nutzen in der täglichen Arbeit?
Wie bereits oben erwähnt, stellt für mich der wichtigste Vorteil einer Akkreditierung die Sicherstellung der Abläufe dar. Das klingt banal, aber für eine dynamische und stetig wachsende Fachstelle – sowohl personell wie auch inhaltlich – sind transparente und kontinuierliche Abläufe essentiell. Die Akkreditierung gibt Sicherheit im täglichen Tun.

Was schätzen die Kunden an Ihrer Prüfstelle?
Unsere Kunden – d. h. der Handel, das Gewerbe sowie grössere und kleinere Betriebe der Lebensmittelindustrie – schätzen unsere Kompetenz, Flexibilität und Zuverlässigkeit.

Ist die Akkreditierung ein Marktvorteil?
Ich sehe die Akkreditierung eher als einen indirekten Vorteil. Den Kunden ist – zumindest bei Tests, die eher «betriebsintern» orientiert sind wie Benchmark-Vergleiche im Rahmen der Produktentwicklung etc. – meist nicht so wichtig, ob ein Akkreditierungslogo auf dem Prüfbericht erscheint. Von Bedeutung ist, dass die Dienstleistung kompetent, flexibel und fachlich sowie terminlich zuverlässig erarbeitet wird. Ausnahmen bestätigen aber wie immer die Regel: Sobald es um eine Aussenwirkung geht und die Betriebe in irgendeine Art der «Beweisführung» treten müssen, z. B. bei Reklamationen oder im Zusammenhang mit der eigenen betrieblichen Zertifizierung, bspw. im Rahmen des Nachweises des Trainings/Monitorings von sensorischen Panels, ist die Akkreditierung für unsere Kunden auch direkt von Bedeutung.

Können Sie Beispiele von Prüfungen in Ihrem Bereich geben? Welches sind die Schwerpunkte?
Schwerpunkt bilden Prüfungen im Bereich der Konsumententests. Hier führen wir für sämtliche Lebensmittelgruppen Akzeptanz- und/oder Präferenztests durch (wie Einsatz der neunteiligen hedonischen Skala, der sogenannten JAR- bzw. Just-About-Right-Skala etc.). Darüber hinaus führen wir im Bereich der sensorischen Analytik sowohl diskriminierende Prüfungen, d. h. Unterschiedsprüfungen wie z. B. Dreiecksprüfungen, Paarweise Vergleiche, Duo-Trio-Tests etc. für sämtliche Lebensmittelgruppen durch, als auch beschreibende Prüfungen; bei letzteren insbesondere Profilierungen mittels der Konsensprofilprüfung sowie der konventionellen Profilierung. Die Hauptproduktgruppen sind hier Olivenöl, Kaffee, Brot, Tee und Schokolade.

Was ist speziell an der sensorischen Analytik? Basieren die Methoden auf Normen? Was ist Eigenentwicklung und warum?
Die von uns angewendeten Prüfverfahren basieren allesamt auf validierten Normen (DIN, ISO) und andern Standards (z. B. des International Olive Council, IOC). Zu Beginn unserer Akkreditierung existierte die Norm für die Durchführung von Verbrauchertests noch nicht, sodass wir eine Eigenvalidierung unserer Methode der Durchführung von Konsumententests angefertigt haben. Inzwischen stützen wir aber diese eigene Methode auch auf die offizielle Norm ab.

Was sind hinsichtlich fachlicher Normanforderungen die grössten Herausforderungen bei sensorischen Prüfungen?
Herausforderungen bei der Durchführung sensorischer Prüfungen gibt es viele. Im Hinblick auf die Normforderungen sind sicherlich der Unterhalt sensorischer Panels sowie das Sicherstellen der Panel-Performance wichtige Aspekte. In diesem Kontext

steht auch die Anforderung zur Durchführung von Ringversuchen (Panel-Proficiency-Tests). Will man diese Vergleiche nicht nur auf der Erfassung von Schwellenwerten der Einzelprüfer und des Panels basieren, sondern methodisch ausrichten – das heisst z. B., dass man für die Profilierung einer bestimmten Lebensmittelgruppe, Panelvergleiche anstrebt – ist der Aufwand enorm; sofern man überhaupt Panels findet, die dasselbe evaluieren und Interesse an solchen Vergleichen zeigen. Unser Olivenölpanel, welches international etabliert im Ringversuch des IOC integriert ist, stellt hier eine grosse Ausnahme und quasi einen «Glücksfall» in der Sensorik dar: Jährlich messen sich ca. 50 bis 60 Olivenölpanels weltweit an denselben Proben.

In welche Richtung entwickelt sich die sensorische Analytik und welche Kundenbedürfnisse gilt es in Zukunft abzudecken?

Überall in der Industrie sowie im Handel und Gewerbe herrscht grosser Kostendruck. Dies betrifft indirekt natürlich auch die Nachfrage von Dienstleistungen im Bereich der Sensorik. Der Bereich der Konsumentenstudien läuft gut. Jedoch werden besonders aufwendige und damit kostenintensive Verfahren wie die Profilierung von Lebensmitteln eher selten nachgefragt werden. Sensorische Schnellmethoden, die ergebnisvalidiert sind und zielgerichtet eingesetzt werden könnten, stellen m. E. die Zukunft für diesen Bereich dar.

Frau Bongartz, vielen Dank für das Interview.

Link: ZHAW – Fachstelle Sensorik

Riechen am Olivenölglas (© Bild: ZHAW)

Interview mit Dr. André Marti, Leiter Labor Alkohol, Eidgenössisches Institut für Metrologie (METAS)

© Bild: METAS

Herr Marti, wie erklären Sie unseren Leserinnen und Lesern das Labor Alkohol in wenigen Worten?
Das Labor Alkohol ist die ehemalige Sektion Analysen & Forschung der Eidgenössischen Alkoholverwaltung (EAV), welche im November 2011 ins METAS transferiert wurde. Es ist in erster Linie ein Dienstleistungslabor, das für Dritte Analysen von Ethylalkohol und Spirituosen durchführt. Mit einem Personalbestand von sechs Personen analysiert das Labor pro Jahr zwischen 2'500 und 3'000 Muster. Pro Muster werden im Schnitt sechs unterschiedliche Analysenmethoden angewendet. Für den Hauptauftraggeber, das Profitcenter Alcosuisse der EAV, müssen die Analysen «just in time» innerhalb von maximal vier Stunden ab Laboreingang abgeschlossen werden. Alcosuisse ist in der Schweiz zurzeit noch alleiniger Importeur von Ethylalkohol mit einem Alkoholgehalt von über 80 % vol. Die Analysen des Labors Alkohol dienen zur Qualitätskontrolle beim Einkauf und Verkauf des Ethanols. Für die EAV werden Analysen zwecks Erhebung oder Rückerstattung der Monopolgebühr durchgeführt.

Welche Tätigkeiten werden von den Mitarbeitenden des Labors Alkohol ausgeübt und welche Art Prüfungen führt Ihre Prüfstelle durch?
Für die Qualitätskontrolle des Ethanols werden offizielle Methoden wie Dichtemessung, Titration, Gravimetrie, Spektroskopie, Gas-Chromatographie und Refraktometrie sowie einige nass-chemische Methoden eingesetzt. Für die Alkoholgehaltsbestimmung in Spirituosen und Lebensmitteln wird die Dichtemessung nach Probevorbereitung durch Destillation verwendet. Für die Festlegung der Monopolgebühr ist es zudem teilweise notwendig, den Zuckergehalt zu bestimmen. Dies erfolgt mit Flüssig-Chromatographie, Dichtemessung oder Refraktometrie. Neben der Routineanalytik ist das Labor Alkohol im METAS für die Alkoholometrie und Refraktometrie zuständig.

Sie sind als Prüfstelle seit 1996 akkreditiert. Welche Gründe waren ausschlaggebend für die Akkreditierung?
Der Hauptauftraggeber des Labors, Alcosuisse, beschloss 1995 ein Qualitätssicherungssystem nach

ISO 9001 einzuführen. Eine Akkreditierung des Labors war somit praktisch unumgänglich. Die Akkreditierung umfasste deshalb zu Beginn nur Ethylalkohol und Kernobstbrand. Mit der Zeit wurde der akkreditierte Bereich auf die Spirituosen und spirituosenhaltigen Lebensmittel erweitert.

Welche wichtigen organisatorischen und methodischen Änderungen ergaben sich für das Labor Alkohol seit der Akkreditierung 1996?

2006 wurde die Übernahmepflicht der EAV für Kernobstbrand in ein Übernahmerecht umgewandelt. Ein Teil der Analysenmethoden, welche nur für den Kernobstbrand eingesetzt wurden, verloren an Bedeutung und wurden zum Teil aus dem Leistungsangebot des Labors Alkohol gestrichen. Durch eine Änderung des Finanzhaushaltsgesetzes war es ab 2006 zudem nicht mehr möglich, Analysen für private Kunden durchzuführen. Seit dem Transfer des Labors ins METAS ist es wieder möglich, Analysen für private Kunden durchzuführen. Der Transfer des Labors ins METAS hatte organisatorisch keine grossen Konsequenzen, da das Labor als ganze Einheit transferiert werden konnte. Die Einrichtungen wurden ebenfalls mitgezügelt. Ein grosser Vorteil beim METAS ist die bessere räumliche Infrastruktur. Durch die fachliche Ausrichtung des METAS fühlen sich die Mitarbeitenden im Labor nicht mehr als Exoten in einer Verwaltung, sondern als Normalfall. Ebenfalls sehr hilfreich ist die Unterstützung durch die Stabsdienste.

Welche sensorischen Prüfungen führen Sie durch? Wie ist deren Stellung innerhalb der Prüfstelle?

Für Alcosuisse wird der Grad an Nebengeruch durch Ethanol sowie das Aussehen von Ethanol und Denaturierstoffen geprüft. Für die sensorischen Prüfungen wird ein im Verhältnis zu den anderen Methoden sehr grosser Aufwand betrieben. Damit immer genügend Prüfpersonen zur Verfügung stehen, mussten auch aus anderen Labors des METAS geeignete Degustatoren rekrutiert werden. Das Degustationspanel umfasst zur Zeit 15 Personen.

Die sensorischen Prüfungen haben – wie andere Methoden – die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 zu erfüllen. Welches sind die grössten fachlichen Herausforderungen diesbezüglich?

Es fehlen klare Vorgaben, wie bei sensorischen Methoden die Messunsicherheit gehandhabt werden soll. Zudem gibt es wenige Anbieter für Ringversuche, Eignungsprüfungen oder Referenzmaterialien. Die offiziellen Methoden sind sehr allgemein gehalten und teilweise veraltet. Die meisten offiziellen Methoden enthalten zudem keine Angaben zur Messunsicherheit. Eine der lobenswerten Ausnahmen sind die EN-Methoden im Bereich Erdölprodukte. Diese werden in Ringversuchen ausführlich getestet und die aus diesen Ringversuchen ermittelten Messunsicherheiten werden in den Methoden publiziert.

Im Vordergrund: Verdünnungsreihe einer Grundgeschmacksart, im Hintergrund: Referenzen für Geruchsbestimmungen (© Bild: METAS)

Auf welchen Normen oder Vorgaben basieren Ihre angewandten sensorischen Prüfungen? Haben Sie methodische Eigenentwicklungen? Wenn ja, mit welchen Schwierigkeiten waren oder sind Sie diesbezüglich konfrontiert?

Die Prüfung des Geruchs in Ethanol erfolgt nach der Vorschrift 883.1 »Sensorische Prüfung von Spirituosen» des Schweizerischen Lebensmittelbuchs (SLMB). Diese Methode ist im Prinzip für Spirituosen vorgesehen. Da laut Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) über alkoholische Getränke Wodka aus Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs (Trinksprit) hergestellt werden muss, ist es legitim, diese SLMB-Methode einzusetzen. Die SLMB-Methode beschreibt sowohl Geruch- wie auch Geschmacksprüfung. Für den Ethylalkohol wurde nur die Geruchsprüfung aus der SLMB-Methode übernommen. Die Begriffe zum Beschreiben des Geruchs sind in dieser Methode in erster Linie für Fruchtbrände gedacht. Für den Ethanol wurden daher zusätzliche Begriffe aus der DIN 10 961 übernommen. Die Schulung der Prüfpersonen wird ebenfalls nach DIN 10 961 durchgeführt.

Wer sind die Empfänger Ihrer Prüfberichte im Bereich Sensorik? Ist es ein Vorteil oder gar ein Muss, für die sensorischen Prüfungen akkreditiert zu sein?
Die sensorischen Prüfungen werden fast ausschliesslich für Alcosuisse durchgeführt. Die Akkreditierung der Sensorik hat seit der Aufhebung der Übernahmepflicht von Kernobstbrand keinen hohen Stellenwert mehr. Für den wichtigsten Kunden der Alcosuisse, die Pharmaindustrie, ist der Geruch von Ethanol unbedeutend.

Wie sehen Sie die Zukunft, was die sensorischen Prüfungen in Ihrem Bereich betrifft?
Für Ethanol wird die Überprüfung des Geruchs von keiner Norm verlangt. Müssten die effektiven Kosten für die Sensorik verrechnet werden, gäbe es für diese Prüfung wahrscheinlich keine Nachfrage mehr. Es wäre daher sinnvoll, die sensorischen Prüfungen durch apparative Methoden zu ersetzen. Beim Aussehen ist dies teilweise durch Turbidimetrie und UV-Vis-Spektroskopie bereits erfolgt.

Herr Marti, besten Dank für das Interview.

Link: www.metas.ch

Zertifizierung von Managementsystemen

ISO 9001 – nach 25 Jahren Erfolgsgeschichte, Vorbereitungen für die Zukunft

Seit 1987 ist die ISO 9001 die wichtigste, am besten bekannte und meist verkaufte Managementsystemnorm der Welt. Nach dieser Norm gibt es heute weltweit über 1,1 Million gültige Zertifikate.

Ian Campbell, Vorsitzender des nationalen Normungskomitees (NK) für Qualitätsmanagement, Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) NK 140

Für viele Unternehmen ist die Zertifizierung nach ISO 9001 existentiell wichtig. Dies, weil ihre Kunden oft diesen Nachweis der Fähigkeit, konforme Produkte zu liefern, als Ausgangslage für die Aufnahme in Lieferantenlisten verlangen.

Nach 25 Jahren erneut eine Grossrevision

Die ISO 9001 wurde in den Jahren 1994, 2000 sowie 2008 überarbeitet, um den jeweils neusten Stand des Qualitätsmanagements zu berücksichtigen. Wie im Jahr 2000, handelt es sich auch diesmal um eine sogenannte «Grossrevision».

Die Ausgabe 2008 entsprach einer «Kleinrevision», die keine Strukturänderungen, sondern lediglich Präzisierungen der Anforderungen der Ausgabe 2000 enthielt.

Die kommende Grossrevision – geänderter Inhalt und Normstruktur

a) Geänderter Inhalt – deutlichere und stärkere Anforderungen an das Risikomanagement

Unter anderem werden die bisherigen, eher implizit und daher von vielen Unternehmen und sogar von einigen Zertifizierungsstellen unerkannten Anforderungen an das Risikomanagement verdeutlicht und auch ausgebaut.

Dabei geht es in der ISO 9001 nur um Risiken, welche die Erfüllung der Kundenanforderungen an die zu liefernden Produkte und/oder Dienstleistungen beeinträchtigen könnten, namentlich um das «konformitätsbezogene Risikomanagement». (Ein unternehmensweites Risikomanagement – wie etwa für Finanz- und Währungsrisiken, Brandrisiken, Einbruchrisiken usw. – wird in der ISO 9004 für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem angesprochen.)

b) Geänderte Normstruktur

Ein weiterer signifikanter Aspekt der kommenden Grossrevision stellt die geänderte Struktur der Norm dar. Die künftige Ausgabe hat beispielsweise zehn Kapitel anstelle der bisherigen acht.

Grund dafür ist der Entscheid der International Organization for Standardization (ISO), dass künftig alle ISO-Managementsystemnormen eine identische Struktur aufweisen müssen. Dies, um die Integration der diversen Teilmanagementsysteme im Gesamtmanagementsystem einer Organisation zu fördern.

Der Revisionsprozess

Bereits seit Mitte 2012 läuft der ISO-Revisionsprozess für die Grossrevision auf Hochtouren. Ende 2012 und Anfang 2013 entstanden zwei komiteeinterne Entwürfe. Im Sommer 2013 wurde der formelle Komitee-Entwurf (CD) international publiziert und

ENDE JAHR	1995	2000	2006	2012
Anzahl ISO-9001-Zertifikate weltweit	127’348	457’833	896’905	1’101’272
Anzahl ISO-9001-Zertifikate in der Schweiz	2’065	8’605	10’984	11’724

Datenquelle: www.iso.org

genehmigt. Darin sind die Anforderungen an das konformitätsbezogene Risikomanagement sowie die neue Struktur deutlich erkennbar.

Die Revisionsarbeiten laufen während 2014 mit den üblichen internationalen Vernehmlassungsstufen weiter. Damit sich alle interessierten Parteien im Detail über die kommenden Änderungen und mögliche Auswirkungen informieren können, führt die SNV eine diesbezügliche Seminarreihe durch.

Die Revision der Norm ISO 14001 – Umweltmanagement

Die International Organization for Standardization (ISO) unterzieht derzeit die Norm ISO 14001 einer Revision mit dem Ziel, das Umweltmanagement besser in die übrigen Managementsysteme einer Organisation zu integrieren und die Norm inhaltlich zu verbessern.

René Wasmer, Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS), Schweizer Delegierter in der ISO-Arbeitsgruppe «Revision ISO 14001»
Dr. Kurt Buxmann, Vorsitzender der für Umweltmanagement zuständigen Normenkommission (NK 174) der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV)

Der Start der Revision von ISO 14001 ist im Februar 2012 erfolgt. Die Arbeiten werden ca. drei Jahre andauern. Die neue Norm ISO 14001 wird voraussichtlich – etwas verzögert zur Norm ISO 9001 – in der ersten Hälfte 2015 publiziert.

Zur besseren Harmonisierung mit den übrigen Managementsystemen einer Organisation, insbesondere auch dem Qualitätsmanagementsystem, hat ISO ein Dokument erstellt, das in den ISO-Direktiven als Annex SL verankert ist. Es beinhaltet eine neue Normenstruktur (High-Level-Struktur), welche alle ab 2012 erstellten Managementsystemnormen gemeinsam haben sollen, darüber hinaus gemeinsame Begriffe und Definitionen sowie Textbausteine. Die für die Revision von ISO 14001 zuständige Arbeitsgruppe, in der seitens der Schweiz René Wasmer (SQS) vertreten ist, muss die Forderungen des Annex SL strikt einhalten, was die Normungsarbeit erschwert.

Inhaltlich wurden bisher folgende Schwerpunkte gesetzt:

- Die revidierte Norm soll bewirken, dass die Unternehmen aktuelle und künftige Umwelt- und Businessbelange umfassender in die Umweltplanung einbeziehen und dabei verstärkt auf die Erwartungen der interessierten Kreise eingehen.
- Risiken und Opportunitäten müssen im Zusammenhang mit der Ermittlung der signifikanten Umweltaspekte sowie bei der Erfüllung von gesetzlichen und freiwillig akzeptierten Forderungen explizit ermittelt werden und bei der Festlegung von Umweltzielen Eingang finden.
- Es soll noch konsequenter festgelegt werden, dass das Unternehmen sich nicht nur um seine standortspezifischen Umweltaspekte kümmern muss. Vielmehr sollen auch die Umweltaspekte ausserhalb des Standorts, insbesondere im Zusammen-

hang mit dem Lebenszyklus der eigenen Produkte, vermehrt berücksichtigt werden, sofern eine Einflussnahme möglich ist. Dies betrifft insbesondere Produktentwicklung und Produktdesign, ausgelagerte Prozesse, die Betriebe der Lieferanten sowie auch die Nutzung und Entsorgung der Produkte.
- Die Messung der Umweltleistung hat für jedes Umweltziel anhand von Leistungsindikatoren zu erfolgen.
- Die externe Kommunikation wird sich deutlicher an den Umweltmassnahmen und Umweltleistungen zu orientieren haben.
- Das Leistungsergebnis eines Umweltmanagementsystems misst sich wie bisher an den Verpflichtungen gemäss der Umweltpolitik der Organisation, aber neu auch an den in diesem Zusammenhang gesetzten strategischen Zielen.

Was sich für die Anwender konkret ändern wird, muss sich noch zeigen. In der Schweiz wurde bereits die bestehende ISO 14001 fortschrittlich interpretiert und konsequent umgesetzt.

Anwender mit dieser Umsetzungsbasis können von einer revidierten ISO 14001 erwarten, dass bestehende bewährte Umweltmanagementsysteme nicht substantiell umgebaut werden müssen. Allerdings ist den eingangs erwähnten neuen Zielen und Schwerpunkten Rechnung zu tragen und die Integration in die Geschäftsprozesse weiter zu fördern, so dass die Potenziale eines Umweltmanagements besser genutzt werden können. Dadurch besteht die Chance, den Wert des Umweltmanagements als Bestandteil eines umfassenderen Nachhaltigkeitsmanagements noch besser zu positionieren.

Auditieren integrierter Managementsysteme

Das International Accreditation Forum (IAF) hat am 25. März 2103 das Dokument IAF MD 11 mit Regeln für die Auditierung integrierter Managementsysteme publiziert. Es hat sich dabei wesentlich auf das entsprechende Dokument der European co-operation for Accreditation (EA) abgestützt und dieses inhaltlich praktisch übernommen. In der Folge hat die EA ihr Dokument EA-7/05 zurückgezogen.

Neue Version der Norm ISO/IEC 27001

Die Norm ISO/IEC 27001:2005 wurde am 1. Oktober 2013 durch die neue Version ISO/IEC 27001:2013, Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen, abgelöst.
Die neue Normversion enthält keine substantiellen Änderungen. In erster Linie wurden die Risikoüberlegungen auf die ISO 31000 abgestützt sowie der Anhang A an die neuste Technologie angepasst.
Das International Accreditation Forum (IAF) hat in seiner Generalversammlung vom Oktober 2013 in Seoul die Übergangsfrist wie folgt festgelegt:

a) Ein Jahr nach Publikation der neuen Norm dürfen von den Zertifizierungsstellen nur noch neue Zertifizierungen nach ISO/IEC 27001:2013 erteilt werden.

b) Zwei Jahre nach Publikation der neuen Norm verlieren alle Zertifikate auf der Basis der alten Normversion ISO/IEC 27001:2005 ihre Gültigkeit.

Als Folge dieser Regelung haben die für die alte Norm akkreditierten Zertifizierungsstellen der SAS einen formellen Antrag für die Akkreditierung der neuen Normversion einzureichen. Innert der Frist von einem Jahr ab Publikation der neuen Norm, d. h. bis zum 30. September 2014, haben sie zudem der SAS nachzuweisen, dass sie die notwendigen Anpassungen an ihren Zertifizierungsdokumenten vorgenommen sowie die in diesem Bereich eingesetzten Auditorinnen und Auditoren für die neue Normversion geschult haben. Nur auf dieser Basis kann die Akkreditierung für die neue Normversion ggf. erteilt werden.

Zertifizierung von Personen

Übergang zur Norm ISO/IEC 17024:2012

- Das International Accreditation Forum (IAF) wird in den nächsten Wochen die Regeln zum Übergang zu dieser Norm publizieren.
- Die Anpassung der SAS-Checkliste zu dieser Norm ist abgeschlossen. Das Dokument 504 (Checkliste zur Norm ISO/IEC 17024:2012) ist in deutscher und französischer Sprache auf der Webseite der SAS aufgeschaltet.
- Zertifizierungsstellen, welche bereits nach der alten Norm akkreditiert sind, wurden von der SAS bereits schriftlich über die Übergangsregeln informiert. Bis zum Ende der Übergangsfrist müssen die neue Norm vollständig umgesetzt sowie alle allfälligen Auflagen erfüllt sein, damit die Akkreditierung für die neue Norm erteilt werden kann. Die Akkreditierung nach der alten Norm und mit ihr alle unter dieser Akkreditierung erteilten Zertifikate verlieren in jedem Fall und ohne weitere Massnahme der SAS per Ablauf der Übergangsfrist ihre Gültigkeit.

Zertifizierung von Produkten

Übergangsregeln des International Accreditation Forum (IAF) bez. ISO/IEC 17065:2012

- Die IAF wird im ersten Quartal 2014 die Regeln zum Übergang zu dieser Norm publizieren.
- Die Anpassung der SAS-Checkliste zu dieser Norm ist abgeschlossen. Das Dokument 501 (Checkliste zur Norm ISO/IEC 17065:2012) ist in deutscher und französischer Sprache auf der Webseite der SAS aufgeschaltet.
- Zertifizierungsstellen, welche bereits nach der alten Norm akkreditiert sind, wurden von der SAS bereits schriftlich über die Übergangsregeln informiert. Bis zum Ende der Übergangsfrist müssen die neue Norm vollständig umgesetzt sowie alle allfälligen Auflagen erfüllt sein, damit die Akkreditierung für die neue Norm erteilt werden kann. Die Akkreditierung nach der alten Norm und mit ihr alle unter dieser Akkreditierung erteilten Zertifikate verlieren in jedem Fall und ohne weitere Massnahme der SAS per Ablauf der Übergangsfrist ihre Gültigkeit.

Zertifizierungsnews international

Regeln des International Accreditation Forum (IAF) im Bereich der Cross-Frontier-Akkreditierung

Das IAF hat am 4. September 2013 das Dokument IAF MD 12 – Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation – publiziert. Dieses Dokument löst das bisherige Dokument IAF GD 3 ab. Das Dokument ist per 4. September 2014 umzusetzen. Als eine der wichtigsten Regeln hat das IAF daran festgehalten, dass Standorte mit Schlüsselaktivitäten weiterhin zwingend regelmässig zu begutachten sind. Sie lässt es den Akkreditierungsstellen aber offen, inskünftig auch Standorte zu begutachten, welche keine Schlüsselaktivitäten ausüben, wenn die Akkreditierungsstelle dies als notwendig erachtet. Die Akkreditierungsstelle muss Einblick in alle Aktivitäten an den verschiedenen Standorten der Zertifizierungsstellen erhalten, um sicher zu sein, dass die Akkreditierungsanforderungen überall gleichermassen permanent erfüllt werden. Dies ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass die Arbeit einer akkreditierten Zertifizierungsstelle als vertrauenswürdig bezeichnet werden kann.

Die Rolle der Akkreditierung bei der Umsetzung des CO_2-Gesetzes in der Schweiz

In der Schweiz wird im Rahmen des Kyoto-Protokolls bis 2020 eine Verminderung der Treibhausgasemissionen um 20 Prozent angestrebt. Entsprechend wurden Instrumente zur Umsetzung der Reduktionsziele definiert, welche im CO_2-Gesetz sowie in der CO_2-Verordnung verankert sind. Die Akkreditierung von Validierungs- und Verifizierungsstellen stellt ein wichtiges Glied in der gesamten Kette nationaler und globaler Bemühungen zur Senkung der Treibhausgasemissionen dar.

Dr. Hans-Jakob Ulrich

An der dritten Weltklimakonferenz von 1997 im japanischen Kyoto, verfolgten die Klima-Diplomaten das Ziel, erstmals ein völkerrechtlich verbindliches Klimaschutzabkommen zu verabschieden. Ergebnis der Konferenz war das sogenannte Kyoto-Protokoll. In diesem Abkommen werden für 37 Industrieländer und die Europäische Gemeinschaft verbindliche Ziele festgelegt. Diese sehen vor, den jährlichen Treibhausgasausstoss der Industrieländer innerhalb der sogenannten ersten Verpflichtungsperiode (von 2008 bis 2012) um durchschnittlich 5,2 Prozent gegenüber dem Stand von 1990 zu reduzieren. Die Schweiz hat sich verpflichtet, die Treibhausgasemissionen im Zeitraum von 2008 bis 2012 um 8 Prozent unter das Niveau von 1990 zu senken. Bis 2020 wird eine Verminderung um 20 Prozent angestrebt.

Im Rahmen des Kyoto-Protokolls erhalten Industriestaaten Emissionsrechte im Umfang ihrer Reduktionsverpflichtung. Eine Einheit (z. B. Assigned Amount Unit, AAU) berechtigt zur Emission einer Tonne CO_2.

In der Schweiz werden die Instrumente zur Umsetzung der Reduktionsziele durch das CO_2-Gesetz und durch die CO_2-Verordnung bereitgestellt (siehe Informationen im Kasten auf Seite 24). Im CO_2-Gesetz wird ein nationaler Emissionshandel nach dem Cap-and-Trade-System bzw. Emissionshandelssystem (EHS) definiert. Der Emissionshandel schafft eine marktwirtschaftliche Basis, um CO_2-Emissionen dort zu reduzieren, wo es am kostengünstigsten ist. Ökologisch wirksames Handeln wird nach wirtschaftlichen Kriterien umgesetzt.

Die Schweiz teilt den Unternehmen im EHS im Umfang ihrer Verpflichtung ebenfalls Emissionsrechte zu. Grosse, energieintensive Unternehmen nehmen von Gesetzes wegen am Emissionshandel teil, mittlere Emittenten auf freiwilliger Basis. Bei der Ausgestaltung dieses Systems legt der Bundesrat grossen Wert auf die Kompatibilität mit dem Emissionshandelssystem der Europäischen Union (EU-EHS). Die Verhandlungen mit der EU zur Verknüpfung der Emissionshandelssysteme sind im Gange.

Monitoring der Greenhouse-Gas (GHG)-Emissionen, Validierung und Verfizierung von Projekten zur GHG-Reduktion

Die Bestrebungen, die Emissionen von Treibhausgasen in der Erdatmosphäre zu begrenzen, stützen sich auf die quantitative Bestimmung, das Monitoring, die Berichterstattung und Verifizierung von Treibhausgasemissionen und/oder den Entzug von Treibhausgasen. Betriebe, die dem EHS unterstehen, sind verpflichtet, jährliche Berichte über die durch sie verursachten Treibhausgasemissionen einzureichen. Diese «Erklärungen über Treibhausgase» müssen auf europäischer Ebene durch akkreditierte Validierungs- und Verifizierungsstellen geprüft und genehmigt werden. Die Anforderungen an diese Stellen werden durch die Norm EN ISO 14065:2007 definiert. Die zugehörige Norm 14064-1 richtet sich in erster Linie an die Emittenten und enthält die Anforderungen an die Planung und Erstellung der GHG-Inventare, während die Norm 14064-2 die Planung und Umsetzung von Treibhausgasprojekten regelt. Die Norm 14064-3 schliess-

lich definiert die Anforderungen an den Validierungs- und Verifizierungsprozess, betrifft also direkt die akkreditierten Validierungs- und Verifizierungsstellen. Diese müssen auch die fachliche Kompetenz sowie das technische Know-how besitzen, um bei den kontrollierten Unternehmen die korrekte Umsetzung der Normen 14064-1 (GHG-Inventare) und 14064-2 (GHG-Projekte zur Reduktion) zu überprüfen.

Die Implementierung der Norm EN ISO 14065:2007 in Europa und in der Schweiz

Auf europäischer Ebene ist die Akkreditierung gemäss EN ISO 14065:2007 für Validierungs- und Verifizierungsstellen obligatorisch. In zahlreichen Ländern sind entsprechende Programme zur Umsetzung des EU-EHS-Gesetzes implementiert worden. Die European co-operation for Accreditation (EA) hat die Norm EN ISO 14065:2007 in ihr multilaterales Abkommen (Multilateral Agreement, MLA) integriert. Im September 2011 fand bei der SAS in Bern-Wabern ein Peer-Evaluator-Training der EA statt, an welchem auch zwei Leitende Begutachter der SAS teilgenommen haben. Seit 2012 werden europaweit Peer-Evaluationen zu dieser Norm durchgeführt. Die Evaluation der SAS durch die EA kann ab Ende 2014 in Betracht gezogen werden, sollten entsprechende Interessenten auf dem Schweizer Markt vorhanden sein, die in ein Pilotprojekt einwilligen.

Akkreditierung gemäss SN EN ISO 14065:2012 in der Schweiz

Die SAS sieht vor, sich in einer ersten Phase ausschliesslich auf inländische Klimaschutzprogramme zu konzentrieren. Der Bundesrat hat das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) in Zusammenarbeit mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) beauftragt, bis 2016 ein System für die Akkreditierung von Validierungs- und Verifizierungsstellen im Bereich der GHG-Reduktionen einzurichten. Der Aufgabenbereich der zu akkreditierenden Validierungs- und Verifizierungsstellen kann sich auf die folgenden Instrumente der CO_2-Verordnung beziehen:

- EHS (Art. 50 bis 52 der CO_2-Verordnung)
- Kompensationsprojekte (Art. 5 bis 14 der CO_2-Verordnung)
- Abgabenbefreiung mit Verpflichtung der Treibhausgasemissionen (non-EHS, Art. 66 bis 72 der CO_2-Verordnung)

Mit der Akkreditierung von Validierungs- und Verifizierungsstellen wird die Grundlage für kompetente und vertrauenswürdige Erklärungen – wie z. B. Monitoring-Berichte, Projekte – über Treibhausgase gelegt. Die Einbindung dieses neuen Akkreditierungstyps in das Managementsystem der SAS ist gegenwärtig in Arbeit; die zugehörigen Dokumente werden nach deren Fertigstellung auf der SAS-Webseite zur Verfügung gestellt. Zur Zeit laufen Vorbereitungen zur Akkreditierung erster Validierungs- und Verifizierungsstellen in der Schweiz.

Bei Fragen stehen Ihnen Manuela Quintilii und Hans-Jakob Ulrich gerne zur Verfügung.

Katja Sophia Halbritter, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Bundesamt für Umwelt (BAFU), zur Verordnung über die Reduktion der CO_2-Emissionen (CO_2-Verordnung), SR 641.711[1] und den Instrumenten zur Erreichung der Emissionsziele

Das revidierte Bundesgesetz über die Reduktion der CO_2-Emissionen (CO_2-Gesetz), SR 641.71, welches seit dem 1. Januar 2013 in Kraft ist, formuliert ein Emissionsziel für das Jahr 2020 und setzt mit verschiedenen Instrumenten bei Gebäuden, Verkehr und Industrie an. Das CO_2-Gesetz sieht eine Reduktion des inländischen Ausstosses an Treibhausgasen (siehe Art. 1 der CO_2-Verordnung) bis 2020 gegenüber 1990 um 20 Prozent vor (Verminderungsziel).

Die dazugehörige CO_2-Verordnung konkretisiert die Bestimmungen des CO_2-Gesetzes indem das Verminderungsziel auf die Sektoren Gebäude, Verkehr und Industrie aufgeteilt wird. Der von den einzelnen Sektoren erwartete Zielbeitrag richtet sich einerseits nach dem Anteil des Sektors an den aktuellen Gesamtemissionen der Schweiz und andererseits nach dem jeweiligen Reduktionspotential, welches mit den gesetzlich verankerten Massnahmen bis 2020 ausgeschöpft werden kann. Vom Gebäudesektor wird bis 2020 eine Reduktion um 40 Prozent, vom Industriesektor um 15 Prozent und vom Verkehrssektor um 10 Prozent gegenüber dem Stand von 1990 erwartet. Entlang einer linearen Absenkung der CO_2-Emissionen fixiert die CO_2-Verordnung für diese drei Sektoren Zwischenziele für 2015. Zeichnet sich ab, dass die Ziele nicht erreicht werden, wird das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) dem Bundesrat zusätzliche Massnahmen vorschlagen.

Die CO_2-Abgabe auf Brennstoffe (Lenkungsabgabe[2]) verteuert in einem ersten Schritt das Beheizen von Gebäuden mit Öl oder Gas. Damit werden Sanierungen, Energieeffizienz und erneuerbare Energien attraktiver. Ein Teil der Abgabe wird für das Gebäudeprogramm eingesetzt, welches energetische Sanierungen von Bauten – bspw. Isolation der Gebäudehülle – sowie Investitionen in erneuerbare Energien, Abwärmenutzung und Gebäudetechnik fördert.

Die CO_2-Abgabe auf Brennstoffe stellt zudem für Unternehmen einen Anreiz dar, möglichst energieeffizient zu wirtschaften. Energie- und emissionsintensive Branchen und Unternehmen können sich zur Verminderung ihrer Treibhausgase verpflichten und sich auf diese Weise durch den Bund von der CO_2-Abgabe auf Brennstoffe befreien lassen. Grössere Unternehmen bestimmter Branchen mit bedeutenden Emissionen werden von der CO_2-Abgabe befreit und obligatorisch ins Schweizer Emissionshandelssystem (EHS) eingebunden. Diesen Unternehmen wird seitens Bund eine kontinuierlich sinkende Menge Emissionsrechte zugestanden. Emittieren sie mehr CO_2 als sie Emissionsrechte zugestanden erhalten, müssen sie die nötigen Emissionsrechte im Schweizer EHS zukaufen.

Des Weiteren gewährt der Bund über den zu diesem Zweck eingerichteten Technologiefonds Bürgschaften an innovative Unternehmen, um diesen die Aufnahme von Darlehen zur Entwicklung neuer, emissionsarmer Technologien zu erleichtern. Der Technologiefonds wird über eine Teilzweckbindung der Mittel aus der CO_2-Abgabe auf Brennstoffe alimentiert.

Zwei Instrumente zielen auf eine Reduktion der Emissionen aus dem Verkehr ab: Zum einen begrenzen Vorschriften zu den Emissionen von neuen Personenwagen den durchschnittlichen CO_2-Ausstoss von Personenwagen ab 2015 auf 130 g CO_2/km. Zum anderen müssen Treibstoffimporteure einen Teil der durch die Verwendung der Treibstoffe anfallenden Emissionen durch Projekte zur Emissionsverminderung im Inland kompensieren.

[1] Mit Emissionen sind sämtliche, gemäss Art. 1 der CO_2-Verordnung aufgelisteten Treibhausgase gemeint und nicht «nur» das im Titel der Verordnung genannte Kohlendioxid (CO_2).

[2] Etwa zwei Drittel der CO_2-Abgabe fliessen an Bevölkerung und Wirtschaft – über den Kanal der Krankenkassenprämienabrechnungen an die Bevölkerung, respektive über die AHV-Ausgleichskassen an die Unternehmen – zurück. Da die Rückverteilung pro Kopf bzw. pro Lohnfranken verbrauchsneutral ausgerichtet wird, profitieren jene Haushalte und Betriebe, die wenig fossile Brennstoffe konsumieren.

Einführung der neuen Norm ISO 15189:2012

Die internationale Norm ISO 15189 definiert die Anforderungen an analytische Prüflaboratorien auf dem Gebiet der Humanmedizin. Die neue Version dieser Norm wurde am 1. November 2012 vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) genehmigt und damit offiziell in Kraft gesetzt. Sie ersetzt die Version ISO 15189:2007. Die Frist zur Implementierung der neuen Norm läuft bis Ende Oktober 2015.

Dr. Hans-Jakob Ulrich

Vor der Einführung der neuen Norm ISO 15189 im Jahre 2003 waren die medizinischen Analytiklaboratorien ausschliesslich nach EN ISO/IEC 17025 als Prüflaboratorien akkreditiert. Nach diesem Zeitpunkt bestand nun die Möglichkeit, humanmedizinische Labors gemäss ISO 15189, in Kombination mit der Norm ISO/IEC 17025, akkreditieren zu lassen. Nachdem in zahlreichen Ländern eine zunehmende Anzahl dieser Labors nur noch gemäss ISO 15189 akkreditiert wurden, besteht nun auch in der Schweiz die Möglichkeit, sich entweder nach ISO 15189 oder nach EN ISO/IEC 17025 akkreditieren zu lassen.

Umfangreiche Änderungen in der Version ISO 15189:2012

Die neue Struktur lehnt sich an die Grundstruktur der Norm ISO 9001 an und erleichtert so den Betrieb kombinierter Managementsysteme gemäss ISO 9001 sowie ISO 15189:2012. Dies führte zu einer umfassenden Änderung der Grundstruktur der Norm ISO 15189. Die wichtigsten Änderungen in Kürze:

- neue Anforderungen wurden eingeführt, bestehende wurden präzisiert;
- bis anhin nicht zwingende Punkte (Anmerkungen) wurden obligatorisch;
- die in der Version ISO 15189:2007 informativen Anhänge B und C wurden normativ.

Neue und erweiterte Anforderungen

Im Vergleich zur Vorgängernorm ISO 15189:2007 sind folgende wichtige Ergänzungen zu beachten:

- **Ethik:** Das Labor muss dokumentieren, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen jederzeit eingehalten werden und dass das Labor nach ethischen Grundsätzen geführt wird.
- **Allgemeine Anforderungen:** Das Managementsystem enthält eine explizite Verpflichtung zur konsequenten Umsetzung der Qualitätspolitik sowie der Anforderungen bezüglich des Patientenwohls. Durch die kontinuierliche Überwachung und Verbesserung sämtlicher Prozesse des Managementsystems soll diese Zielsetzung erreicht werden.
- **Berichterstattung über Resultate von Unterauftragnehmern:** Nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen der Befunde von Unterauftragnehmern müssen eindeutig auf die ausführende Person rückführbar sein. Ist bei bestimmten Befunden die Zusammenarbeit zwischen Vertretern des Auftraggeberlabors sowie des Unterauftragnehmers erforderlich, so darf diese Zusammenarbeit nicht durch wirtschaftliche Interessen der beteiligten Parteien beeinträchtigt werden.
- **Beratung:** Die Auftraggeber sind umfassend über das Analysenangebot zu informieren und bei Bedarf zu beraten. Die Beratung umfasst insbesondere Angaben über die Anforderungen an das Probenmaterial sowie über die Interpretation von Befundresultaten.
- **Identifikation und Behandlung von Nonkonformitäten:** Das Labor muss abklären, ob bereits freigegebene Befunde betroffen sein könnten.
- **Korrekturmassnahmen, vorbeugende Massnahmen:** Ein systematischer Prozess zur Risikobeurteilung und zur Ermittlung der Ursachen möglicher Nonkonformitäten ist zu implementieren. Die Nonkonformitäten sind systematisch zu behandeln und zu dokumentieren.
- **Kontinuierliche Verbesserung:** Das Verbesserungsmanagement soll risikobasiert prioritär auf die wichtigsten Bereiche ausgerichtet werden. Die Resultate dieser Massnahmen sind systematisch zu überprüfen (z. B. im Rahmen der internen Audits).
- **Regelmässige Bewertung:** Das Analysenangebot, die Prüfverfahren sowie die Probeentnahmeverfahren des Labors sind regelmässig auf Aktualität und Zweckmässigkeit zu überprüfen.
- **Rückmeldungen der Auftraggeber:** Das Labor muss Rückmeldungen betreffend die Qualität der Labordienstleistungen systematisch erheben und die Auftraggeber über allfällige Korrekturmassnahmen informieren.
- **Empfehlungen der Mitarbeitenden:** Diese sind systema-

tisch zu erfassen und zu beurteilen. Über das Resultat der Beurteilung und über implementierte Massnahmen ist eine Rückmeldung an die Mitarbeitenden zu geben.

- **Interne Audits:** Die Prozesse sollen risikobasiert, gemäss ihrer Wichtigkeit und aufgrund der Ergebnisse früherer Audits begutachtet werden. Als Auditoren sind spezifisch ausgebildete, möglichst unparteilich urteilende Personen einzusetzen.
- **Risikomanagement:** Die Laborleitung muss ein systematisches Risikomanagement implementieren, welches in erster Linie auf die Patientensicherheit fokussiert ist.
- **Qualitätsindikatoren:** Die Qualität des Labors ist durch messbare Kennzahlen zu beurteilen. In Zusammenarbeit mit den Auftraggebern sollen Richtwerte für die Bearbeitungszeiten der Analysen definiert werden.
- **Bewertung durch externe Organisationen:** Die Resultate von Beurteilungen externer Organisationen sind in das Verbesserungsmanagement einzubeziehen.
- **Managementbewertung:** Die zusätzlichen Anforderungen an das Managementsystem, so z. B. das Risikomanagement und die Rückmeldungen des Personals, sind in die Reviews einzubeziehen. Die Qualitätsmeldungen sind systematisch auf Tendenzen hin zu untersuchen, welche auf Prozessprobleme hinweisen.
- **Schulung des Personals:** Die Mitarbeitenden sind verpflichtet, sich regelmässig weiterzubilden. Die zu schulenden Gebiete werden explizit aufgeführt, so z. B. die ethischen Aspekte und die Vertraulichkeit der Patientenangaben. Die Wirksamkeit der Schulungen ist periodisch zu überprüfen.
- **Kalibrierung, metrologische Rückführbarkeit:** Die metrologische Rückführung ist soweit möglich sicherzustellen.
- **Meldung von Zwischenfällen hinsichtlich der Laborausrüstung:** Ein entsprechender Prozessablauf ist zu implementieren. Dies gilt sowohl für die Geräte als auch für qualitätsrelevante Chemikalien, Reagenzien, Standards und Referenzmaterialien.
- **Untersuchungsverfahren:** Das Labor muss für seine Analyseverfahren Referenzintervalle und/oder klinische Interventionsgrenzwerte definieren. Bei Bedarf sind diese Werte zu aktualisieren, die Auftraggeber sind über diese Anpassungen zu orientieren. Die Identität der Personen, welche die Untersuchungen ausführen, muss dokumentiert werden.
- **Qualitätskontrollmaterialien:** Die Kontrollmaterialien müssen möglichst analog auf die Untersuchungssysteme reagieren wie Patientenproben. Die Frequenz dieser Überprüfungen ist risikobasiert festzulegen.
- **Daten der Qualitätssicherung:** Qualitätskontrolldaten sind regelmässig in Bezug auf Trends zu analysieren. Bei Bedarf sind Massnahmen einzuleiten.
- **Ringversuche:** Die Ringversuche müssen den angewandten Untersuchungsmethoden möglichst entsprechen. Bei Nichterfüllung der Anforderungen sind die Ursachen zu ermitteln sowie Korrekturmassnahmen einzuleiten. Die Ringversuchsproben sind möglichst in die normalen Arbeitsabläufe zu integrieren. Die Ringversuche sind durch das Personal zu bearbeiten, welches auch die Patientenproben analysiert. Vor dem Einreichen der Ringversuchsresultate darf nicht mit anderen Ringversuchsteilnehmern über die Resultate kommuniziert werden. Ebenso ist es untersagt, Ringversuchsproben vor der Einreichung der Resultate als Unterauftrag durch ein Drittlabor analysieren zu lassen. Die Leistungen des Labors in den Ringversuchen sind zu bewerten und mit den betroffenen Mitarbeitenden zu diskutieren.
- **Befundberichte:** Die Fehlerfreiheit bei der Übertragung von Resultaten ist sicherzustellen. Der Befundbericht muss Angaben über kritische Resultate und wo nötig entsprechende Interpretationen enthalten. Falls Resultate automatisch ausgewählt und übermittelt werden, ist eine diesbezügliche Regelung zu definieren.
- **Freigabe der Ergebnisse:** Der Prozess der Freigabe muss sicherstellen, dass nur die berechtigten Personen Resultate freigeben, übermitteln und empfangen können. Mündliche Resultatübermittlungen sind eindeutig rückverfolgbar zu dokumentieren. Falls das Labor ein automatisiertes Verfahren zur Berichtsabfassung einsetzt, muss dieses validiert sein und sicherstellen, dass Unregelmässigkeiten im Probenmaterial sowie kritische klinische Werte durch das Verfahren erkannt und angezeigt werden.
- **Informationsmanagement des Laboratoriums:** Das Labor muss über Prozessabläufe verfügen, welche die Vollständigkeit, Datensicherheit und Vertraulichkeit der Patientendaten zu jedem Zeitpunkt sicherstellen. Die Befugnisse des Personals bezüglich der Generierung, Verwaltung, Interpretation, Änderung, Freigabe und Übermittlung der Patientendaten sind eindeutig zu regeln. Das Labor muss verifizieren, dass die IT-Systeme der Empfänger die übermittelten Resultate in korrekter Form wiedergeben.

  Anmerkung: Dies ist bezüglich der praktischen Umsetzung ein äusserst problematischer Punkt, da er direkt in den Kompetenzbereich externer Stellen eingreift.
- **Informatiksysteme:** Systeme, welche die Untersuchungs- und Patientendaten verwalten, sind zu validieren in Bezug auf die Integrität und Vollständigkeit der Daten, die Nachvollziehbarkeit der Änderungen von Daten, die Datensicherheit sowie die Vertraulichkeit der Patientendaten. Die gesetzlichen Bestimmungen bezüglich des Datenschutzes sind einzuhalten. Änderungen an der Betreibersoftware sind zu valideren und rückverfolgbar zu dokumentieren. Das Labor muss ferner über Notfallpläne verfügen, um bei Ausfällen der

IT-Organisation die wichtigsten Dienstleistungen sicherstellen zu können. Es muss ausserdem sicherstellen, dass die Normanforderungen auch durch externes IT-Personal eingehalten werden.

Auswirkungen für akkreditierte Stellen

Auch für Prüfstellen mit bewährten Managementsystemen sind in einigen Punkten erhebliche Anpassungen notwendig. Die Übergangsfrist zur Implementierung der neuen Norm läuft bis Ende Oktober 2015. Ab Anfang 2014 erfolgen die ersten Begutachtungen basierend auf der neuen Norm ISO 15189:2012. Dies betrifft sowohl Neuakkreditierungen als auch Begutachtungen bereits akkreditierter Laboratorien.

Neue Mitarbeiterin

Evelyne Hartmann
Ausbildung: Eidg. Matura /
Studentin der Sprachwissenschaften
Stellenantritt: 16. Dezember 2013
Aufgaben: Sachbearbeitung
Akkreditierungen, Administration
SAS, Auskunft

Das SAS-Team

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS)

Jongny 2013

Akkreditierung fördert die Sicherheit und die Qualität von Schweizer Produkten und Dienstleistungen

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
Lindenweg 50, CH-3003 Bern-Wabern
Tel. +41 (0)31 32 33 511, Fax +41 (0)31 32 33 510
www.sas.admin.ch