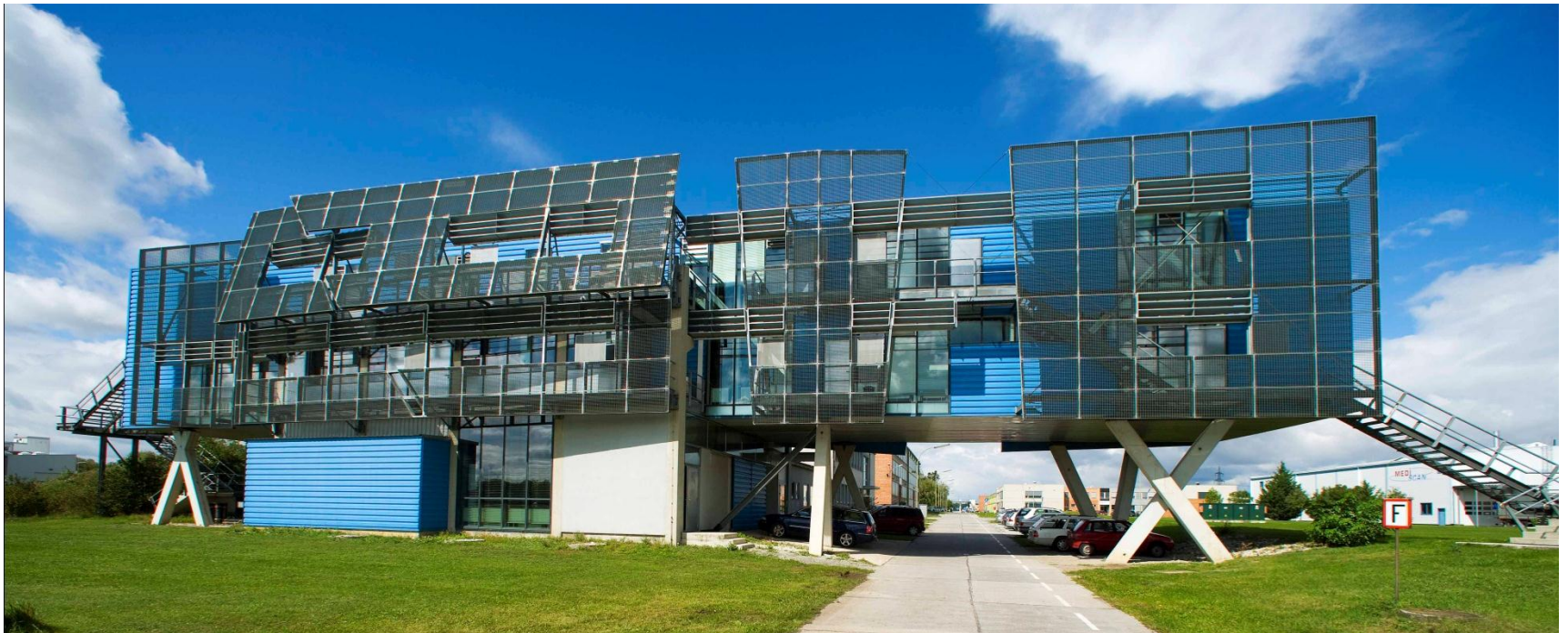


Kompetenznachweis im Akkreditierungsverfahren

Anforderungen an Prüflabors und deren Personal



Tätigkeitsbereiche

- Chemical Analytics
- EMC & Optics
- Radiation Safety and Applications
- Pharmaceuticals
- Radiation Protection Dosimetry
- Academy

→ ISO9001, EN 17025, GLP, GMP, WADA, CTBTO

Klassifizierungen

Kompetenznachweise erforderlich für alle, zusätzliche Anforderungen an

- Prüfstellenleiter
- QM(L)
- Zeichnungsberechtigte
- Interne Auditoren

→ Definieren des Schlüsselpersonals

Beispiel eines Kompetenznachweises

- Ausbildung (höchster Abschluss)
- Funktion im Unternehmen
- Externe Schulungen (ev. Verweis auf Schulungspass)
- Berufserfahrung
- Aufgaben, Rechte und Befugnisse inkl. Zeitangaben
- Jährliche Aktualisierung mit Freigabe

Schulungspass

Je Mitarbeiter

- Liste externer und interner Schulungen
 - Eintrittsschulungen berücksichtigen (auch QM)
 - Wirksamkeiten bewerten, extern → weitere?
 - Guter Nachweis für Unternehmen und betreffende Person
- Übersichts(Tätigkeits)matrix zusätzlich gefordert

Interne Schulungen

Schulungsprotokoll

- Beteiligte
- Zeitraum
- Rückführbarkeit der Schulung/Wirksamkeit
- Freigabe

Weiterführende Nachweise

Schlüsselpersonal – Erfordernis an Ausbildung und Erfahrung

- QM(L) – Kursvorgaben
- Prüfstellenleiter (was qualifiziert ihn)
- Zeichnungsberechtigter (wie überprüft man die fachliche Kompetenz)
- Interner Auditor → fachliche Kompetenz (Punkt 5 der 17025 wird oftmals wenig berücksichtigt)

Erhalten der Kompetenz

Nachweise über

- Ringversuche
 - Referenzmaterialien
 - Mehrfachanalysen
 - Maßnahmen für selten praktizierte Methoden
 - Permanente Weiterbildung
- Bewertung z.B. im Mitarbeitergespräch