

# Bachelorarbeit Alena Röhling

## Thema:

Neue Anforderungen an Qualität und Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:  
Vergleich und Konzeption am Beispiel des QM-Systems eines akkreditierten  
Prüflaboratoriums für Medizinprodukte

## Zusammenfassung

---

Ein Prüflaboratorium für Medizinprodukte und Desinfektionsmittel hat die Verantwortung, sicherzustellen, dass es die internationalen Anforderungen für Qualität und Kompetenz erfüllt und auf hohem Niveau stetig beibehält. Durch eine Akkreditierung wird dem Laboratorium von offizieller Stelle bestätigt, dass es diese internationalen Anforderungen an Qualität und Kompetenz erfüllt.

HygGen Germany GmbH ist akkreditiert nach der DIN EN ISO/IEC 17025:2005, der langjährigen Norm für allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.

Seit kurzem ist eine Neufassung der Norm verfügbar, die im Vergleich zur gültigen Norm sowohl gänzlich neu strukturiert ist als auch eine Anzahl von neuen bzw. erweiterten Anforderungen enthält.

Der Schwerpunkt dieser Arbeit liegt in der Analyse, Bewertung und Darstellung der neuen strukturellen und inhaltlichen Anforderungen der EN ISO/IEC FDIS 17025:2017, um eine Akkreditierung der Firma HygGen Germany GmbH nach den neuen Anforderungen zum nächstmöglichen Zeitpunkt sicherzustellen.

Dafür wird eine Gap Analyse zwischen der alten Norm EN ISO/IEC 17025:2005 und der neuen Ausgabe ISO/IEC FDIS 17025:2017 durchgeführt. Um diese Änderungen und Neuerungen umzusetzen, wird auf Basis der Gap Analyse eine Maßnahmenliste erstellt. Die Maßnahmen werden priorisiert und einem Verantwortlichen zugeordnet.

Weiterhin wird in dieser Arbeit ein Konzept zur schrittweisen Implementierung der neuen bzw. erweiterten Anforderungen am Beispiel des akkreditierten HygGen-Prüflaboratoriums für Medizinprodukte erstellt und begonnen, dieses umzusetzen. Als umfangreichste Neuerung, die jeden Prozess des Unternehmens tangiert, wird in diese Arbeit die Implementierung eines

Risikoprozesses eingebunden. Im ersten Schritt erfolgt die Erstellung einer Prozesslandkarte für die Managementprozesse, die operativen Prozesse und die Supportprozesse.

Im Rahmen der vorgelegten Arbeit werden mögliche Risiken im Laborprozess anhand von Mitarbeitergesprächen aus allen Unternehmensbereichen erarbeitet und mittels Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) bzw. Ishikawa-Diagrammen bewertet.

Die Erstellung der Gap Analyse basiert auf der ISO/IEC FDIS 17025:2017 und wird nach Herausgabe der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 an die neue deutsche Fassung angepasst.

Alle Mitarbeiter werden anschließend im Rahmen dieser Arbeit zu den Neuerungen geschult.

Verfasserin:	Alena Röhling
Betreuer:	Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe:	05.03.2018