

BfR als erste wissenschaftliche Einrichtung des Bundes nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert

Information Nr. 039/2010 des BfR vom 25. August 2010

Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement von Produkten und Abläufen sind nicht nur in der Industrie von herausragender Bedeutung. Auch Behörden, insbesondere wenn es sich um wissenschaftliche Einrichtungen wie Laboratorien und Forschungsinstitute handelt, müssen heute belegen, dass sie nach international anerkannten Qualitätsstandards arbeiten und dies durch ein funktionierendes Qualitätsmanagement-System (QM-System) sicherstellen.

Für wissenschaftlich arbeitende Laboratorien ist die Einrichtung eines QM-Systems nach DIN EN ISO/IEC 17025 die Voraussetzung für eine Akkreditierung und notwendig für die Anerkennung der Laborergebnisse. In dieser Norm sind zum einen alle organisatorischen und technischen Anforderungen niedergelegt, die ein Labor bei der Durchführung seiner Analysen und Forschungsarbeiten einzuhalten hat. Zum anderen wird eine nachvollziehbare Dokumentation der Ergebnisse eingefordert. Das QM-System wird bei der Akkreditierung durch eine externe Akkreditierungsstelle geprüft. Alle Laboratorien des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) sind seit dem Jahr 2002 akkreditiert. Dies war die Voraussetzung für die Ernennung von 14 Nationalen Referenzlaboratorien am BfR.

Für Organisationsbereiche, die nicht die speziellen Anforderungen eines Laboratoriums aufweisen, ist in der Norm DIN EN ISO 9001 die Voraussetzung für eine Zertifizierung niedergelegt. Diese Norm bestimmt, wie Geschäftsprozesse und Verantwortlichkeiten organisiert sein müssen, um eine hohe Qualität der erstellten Produkte zu gewährleisten. Im Kern geht es darum, dass eine Organisation systematisch anhand von Qualitätszielen geführt wird, dass Geschäftsprozesse schriftlich dokumentiert und in der Praxis umgesetzt werden und dass kontinuierlich nach Verbesserungsmöglichkeiten gesucht wird und diese realisiert werden. Eingesetzte Methoden, Verfahren und Werkzeuge müssen sich am jeweiligen aktuellen Standard orientieren.

Das BfR hat sich entschieden, für den gesamten Organisationsbereich des Instituts ein solches QM-System zu etablieren und dies dem TÜV-Nord zur Zertifizierung vorgestellt. Dieser hat auf der Grundlage eines dreitägigen Audits bestätigt, dass das QM-System des BfR den Anforderungen der Norm entspricht und in allen Organisationsbereichen erfolgreich eingeführt ist und angewendet wird. Die bereits vollzogene Akkreditierung der Laboratorien erfüllt ebenfalls die Anforderungen der DIN EN ISO 9001. Damit ist das BfR die erste wissenschaftliche Einrichtung des Bundes, die sowohl auf der Ebene der praktischen Laborarbeit als auch im Bereich wissenschaftlicher Bewertungsprozesse und der Verwaltung ein internationales Anforderungen entsprechendes Qualitätsmanagement eingeführt hat.

Die DIN EN ISO 9001 sichert die Qualität der gelieferten Produkte, indem sie umfassende Anforderungen an alle Geschäftsprozesse stellt, die direkt oder indirekt zur Produkterstellung beitragen. Dazu gehören Forderungen zur Dokumentation und Nachvollziehbarkeit von Prozessen ebenso wie Qualifizierung der Mitarbeiter, Qualitätskontrolle der eingesetzten Methoden, Verfahren und Hilfsmittel, Beachtung von Rückmeldungen der Kunden der Organisation und eine qualitätsorientierte Führungstätigkeit.

Im Falle des BfR sind die „Produkte“ im Sinne der Norm vor allem wissenschaftsbasierte Bewertungen gesundheitlicher Risiken, die von Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen, Produkten und Stoffen (Chemikalien) ausgehen können. Die Bewertung erfolgt dabei auf der Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Bewertungskriterien. Diese Risiko-

bewertungen werden in Form von Berichten und Stellungnahmen kommuniziert oder fließen im Falle von Zulassungsverfahren, an denen das BfR beteiligt ist, in die Zulassungsbescheide ein.

Qualitätsziele, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für die im Institut anfallenden Prozesse sowie grundlegende Zusammenhänge sind in einem Qualitätsmanagementhandbuch dokumentiert. In Verfahrensanweisungen sind die einzelnen Aktivitäten und Tätigkeiten beschrieben und als Vorgabe festgelegt. Gleiches gilt für die entsprechenden Führungs- und Unterstützungsprozesse. Die in allen Abteilungen eingesetzten Qualitätsmanagementbeauftragten gewährleisten, dass Veränderungen und Probleme bei den einzelnen Prozessen frühzeitig erkannt und die Verfahrensanweisungen veränderten Bedingungen angepasst werden können, wenn dies erforderlich ist.

Damit ist gewährleistet, dass die Erarbeitung wissenschaftsbasierter Risikobewertungen im Besonderen und der Ablauf der Prozesse, die zu einem Arbeitsergebnis geführt haben, im Allgemeinen jederzeit nachvollzogen und kritisch reflektiert werden können.

Mit dem nunmehr zertifizierten Qualitätsmanagement-System sorgt das BfR dafür, dass die im Haus vorhandenen Ressourcen an Personal und technischen Einrichtungen optimal genutzt werden. Verantwortungsbereiche sind klar definiert, eventuelle Schwachstellen in Abläufen und der Prozessorganisation können schneller erkannt und beseitigt werden.

Zugleich wird mit der Dokumentation von Arbeits- und Entscheidungsprozessen das im BfR vorhandene Wissen gesichert und auch für den Fall zugänglich gemacht, dass Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter als Wissensträger aus dem Institut ausscheiden. Die im QM-System festgelegte permanente Überprüfung des vorhandenen Wissens dient auch dazu, Wissenslücken frühzeitig zu identifizieren und somit neues Wissen durch entsprechende Recherchen zu generieren.

Das BfR verfolgt mit seiner Qualitätspolitik die folgenden Ziele: Sicherstellung einer höchstmöglichen Qualität der wissenschaftlichen Ergebnisse; Ausrichtung am Verbraucherschutz; Erhaltung der wissenschaftlichen Unabhängigkeit; Sicherstellung einer wirtschaftlichen Leistungserbringung; Zukunftssicherheit durch vorausschauende Planung und Flexibilität. Besonderer Wert wird darauf gelegt, alle Arbeitsergebnisse kritisch zu beurteilen und zu überprüfen, bevor sie der Öffentlichkeit oder einem Auftraggeber zur Kenntnis gegeben werden. Das BfR verwendet gesicherte Daten und verifizierte bzw. validierte Methoden und Modelle und orientiert sich dabei an den höchsten nationalen und internationalen Standards. Es weist die Grenzen und Unsicherheiten seiner Arbeitsergebnisse aus.

Im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens hat der TÜV-Nord eingehend geprüft, ob die im BfR relevanten Prozesse und Aktivitäten im Qualitätsmanagement-System adäquat abgebildet und dokumentiert sind. In allen Abteilungen wurde anhand einer oder mehrerer Stichproben geprüft, ob Vorgänge gemäß den Verfahrensanweisungen korrekt abgearbeitet wurden und ob die entsprechenden Führungs- und Unterstützungsprozesse funktionieren. Nach dem Abschluss des Verfahrens wurde dem BfR die Zertifizierungsurkunde überreicht.