



UNPARTEILICHKEIT UND VERTRAULICHKEIT

UNPARTEILICHKEIT

Einführung

In früheren Versionen der DIN EN ISO/IEC 17025 war die Frage der Unparteilichkeit eines Labors kein großes Problem. In der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 [1] wird die Unparteilichkeit nur in Anmerkungen und der Interessenskonflikt nur einmal erwähnt. In der überarbeiteten Version der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 (2018-03) [2] gibt es jedoch einen neuen Abschnitt 4.1, der sich mit der Unparteilichkeit befasst, die sich aus den allgemeinen ISO-Anforderungen ableitet. Daher ist es jetzt wichtiger für die Labore darzulegen, wie sie die Frage der Unparteilichkeit behandelt haben. In Abschnitt 4.1.1 heißt es: "Die Labortätigkeiten müssen unparteilich durchgeführt und derart strukturiert und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist" und später in Abschnitt 4.1.3 "Das Laboratorium muss für die Unparteilichkeit seiner Labortätigkeiten verantwortlich sein."

Es ist wichtig für das Labor sicher zu sein, dass kein kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck besteht, der die Unparteilichkeit beeinträchtigen könnte und falls hier ein Risiko besteht, dieses zu versuchen zu beseitigen oder zu minimieren. Beispiele für solche Risiken sind Eigentümerschaft, Mitarbeiterverträge usw.

Verpflichtung

Die Laborleitung muss sich der Unparteilichkeit verpflichten. Zwei mögliche Wege, dies zu zeigen, sind eine spezielle Unparteilichkeitspolitik oder eine Aussage über Unparteilichkeit in der Qualitätspolitik und die Erörterung der Unparteilichkeit im Rahmen der Managementbewertung sowie die Einbeziehung von Diskussionen und Entscheidungen in Sitzungsprotokolle. Eine Kombination ist möglich.

Es gibt andere Dokumente neben der Politik und den Protokollen der Managementbewertung, bei denen eine Verpflichtungserklärung zur Unparteilichkeit abgegeben werden kann, z.B. im Gesellschaftsvertrag eines Unternehmens, wenn das Labor nur eine beschränkte Haftung hat (GmbH).

Identifizierung der Risiken bzgl. der Unparteilichkeit

In Abschnitt 4.1.4 der DIN EN ISO/IEC 17025 (2018-03) heißt es: "Das Laboratorium muss laufend Risiken für seine Unparteilichkeit identifizieren". Das Labor muss daher Risikoanalysen durchführen. In den Analysen können Vertragsüberprüfungen (um festzustellen, ob ein Risiko mit dem Kunden oder der Tätigkeit verbunden ist), Managementbewertungen, interne Audits und Leistungsbeurteilungen (zur Identifizierung von mit dem Personal verbundenen Risiken) als Input verwendet werden. Weil dies eine fortlaufende Tätigkeit sein muss, ist es wichtig, Veränderungen in den Labortätigkeiten zu erkennen, die zu einem Risiko werden könnten. Auch wenn sich die Labortätigkeiten nicht ändern, sollten die Analysen zum Risiko bzgl. der Unparteilichkeit zumindest im Rahmen der Managementbewertung überprüft werden. Dies schließt die Risiken ein, die sich aus seinen Tätigkeiten oder aus seinen Beziehungen oder aus den Beziehungen seines Personals ergeben.

Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit des Labors bedroht, kann auf Eigentum, Leitung, Management, Personal, gemeinsame genutzte Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenbildung) und Zahlung einer Provision oder sonstigen Anreizen für die Empfehlung neuer Kunden usw. beruhen.

Beseitigung oder Minimierung von Risiken bzgl. der Unparteilichkeit

In der neuen Norm gibt es für das Labor eine Anforderung, das identifizierte Risiko bzgl. der Unparteilichkeit zu beseitigen oder zu minimieren. Beachten Sie, dass es keine Anforderung gibt, das Risiko vollständig zu beseitigen. Es gibt viele Möglichkeiten, Risiken zu beseitigen oder zu minimieren, wie z.B.

- andere Teile des Labors die Prüfung durchführen zu lassen, wenn der ursprüngliche Teil aus irgendeinem Grund gefährdet ist,
- das Personal ist auszuwechseln, wenn das ursprüngliche Personal gefährdet ist,
- Sperrzeit für gefährdetes Personal (es wird empfohlen, die Dauer der Sperrzeit für das Personal im Allgemeinen zu bestimmen),
- Arbeitsvertrag,



- Änderungen an der Tätigkeit vorzunehmen, z.B. den kritischsten Teil wegzulassen.

Auch wenn die Unparteilichkeit in der DIN EN ISO/IEC 17025 (2018-03) besonders erwähnt wird und Entwicklungsarbeiten ein Risiko für die Unparteilichkeit darstellen, dürfen Labore Prototypen und neue Produkte ohne Gefährdung bzgl. ihrer Unparteilichkeit prüfen.

Das Laboratorium muss darlegen können, wie es mit dem Thema Unparteilichkeit umgegangen ist, weswegen diese Tätigkeiten aufgezeichnet werden müssen.

VERTRAULICHKEIT

Einführung

Obwohl die neue Fassung der DIN EN ISO/IEC ISO 17025 (2018-03) viel mehr Text zur Vertraulichkeit enthält, haben sich die grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 nicht geändert, sind aber jetzt detaillierter. Die Hauptanforderung ist, dass das Labor Regelungen und Verfahren haben muss, um den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte seiner Kunden zu gewährleisten, einschließlich Verfahren zum Schutz der elektronischen Speicherung und Übertragung von Ergebnissen, wie dies in der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 festgelegt wurde.

Handhabung

Die DIN EN ISO/IEC 17025 (2018-03) fordert, dass sich das Labor rechtlich bindend verpflichtet, während der Auftragsdurchführung erhaltene oder erstellte Informationen geheim zu halten. Wenn Informationen, entweder durch den Kunden, durch eine Vereinbarung zwischen Labor und Kunden oder auf Grundlage gesetzlicher Bestimmungen öffentlich zugänglich gemacht werden, muss das Labor den Kunden vorher informieren werden.

Informationen über den Kunden, die aus anderen Quellen als dem Kunden stammen, sowie der Anbieter der Informationen sind zwischen dem Kunden und dem Labor vertraulich.

Das Personal muss die Kundeninformationen vertraulich behandeln. Dies kann durch den Arbeitsvertrag gehandhabt werden.

Es ist vorzuziehen, dass das Labor alle Fragen der Vertraulichkeit im Vertrag regelt. Im Regelfall müssen Kundeninformationen vertraulich behandelt werden.

Literatur

- [1] DIN EN ISO/IEC 17025 (2005-08) "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien"
- [2] DIN EN ISO/IEC 17025 (2018-03) "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien"