

■ AKKREDITIERUNG & ZERTIFIZIERUNG

Beide Begriffe stammen aus dem Qualitätsmanagement. Sowohl Zertifizierung wie auch Akkreditierung zeigen, dass ein Unternehmen festgelegte Qualitätsstandards erfüllt. Für die Festlegung von Qualitätsstandards gibt es unterschiedliche Normen. Die bekannteste ist sicherlich die DIN EN ISO 9001. Bei dieser Norm geht es vor allem um die kontinuierliche Verbesserung eines QM-Systems. Im Bereich der Medizinprodukte wird die DIN EN ISO 13485 angewendet. In dieser Norm geht es primär um die Sicherstellung der Produktqualität und den dazu gehörigen regulatorischen Anforderungen.

Die Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025 richtet sich nicht an Hersteller von Produkten oder entsprechende Dienstleister. Sie legt die Anforderungen an Prüflaboratorien fest. Hier geht es neben den oben aufgeführten Punkten zusätzlich um die Fachkompetenz des Personals sowie, ganz wichtig, um die Unabhängigkeit des Prüfunternehmens. Von Prüfergebnissen hängt viel ab: Kann ein Produkt in Verkehr gebracht werden oder kann das Gerät weiterbetrieben werden. Damit nicht der wirtschaftliche Druck ausschlaggebend ist, sondern die Sicherheit der Produkte und Prozesse, sind unabhängige Prüfungen erforderlich. Natürlich muss auch das unabhängige Prüflabor geprüft werden. Dies erfolgt mittels Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS).