

## Einsichten eines Laborberaters (1):

### **Kriminaltechnik, Rechtsmedizin, Genehmigungs- und Überwachungsbehörde: Prüflabor, Inspektionsstelle, oder beides?**



***Was ist besser:  
Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17025 oder gemäß ISO/IEC 17020?  
Oder beides? Dann aber wie?***

Vor einigen Jahren haben die ersten Rechtsmedizinischen und Kriminaltechnischen Institute sowie Laboratorien von Genehmigungs- und Überwachungsbehörden damit begonnen, sich gemäß ISO/IEC 17025 in einzelnen Aufgabengebieten als Prüflaboratorien akkreditieren zu lassen.

**ENFSI<sup>1</sup>, ein Verband, in dem sich viele der europäischen Kriminaltechnischen Institute und Laboratorien zusammengeschlossen haben, geht im Hinblick auf die Tätigkeitsschwerpunkte in vielen Sachgebieten der Kriminaltechnik tendenziell dazu über, eine Akkreditierung als Inspektionsstelle gemäß ISO/IEC 17020 für ebenso angemessen zu halten. Macht dieses Sinn und wenn ja, auch für die anderen oben genannten?**

Das Kriminaltechnische Institut des Bundeskriminalamtes in Wiesbaden hat inzwischen ein integriertes Managementsystem eingeführt, in welchem die Forderungen beider Normen gleichermaßen berücksichtigt, aber separat auditiert und akkreditiert werden, was sich auch in der Vergabe zweier Urkunden niederschlägt.

### **Was unterscheidet Prüflaboratorien von Inspektionsstellen, welche Unterschiede machen die Normen?**

Beide Normen beschreiben die Anforderungen an ein Managementsystem im Allgemeinen und mit dem Schwerpunkt Qualität im Besonderen, ähnlich wie auch in der ISO 9001 gefordert, und darüber hinaus die Anforderungen an die gutachterliche und/oder technische Kompetenz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Kalibrierungen, Prüfungen und/oder Inspektionen ausführen bzw. darüber berichten. Die Normen beziehen sich im Managementteil immer auf Institutionen, Organisationen oder Organisationseinheiten.

Die ISO/IEC 17020 konzentriert sich auf Inspektionsstellen und unterscheidet diese im Wesentlichen in drei Stufen anhand des Grades der Unabhängigkeit von Planung, Produktion und Vertrieb des zu untersuchenden Gegenstands und der Auftraggeber (intern, intern und extern oder nur extern). Der „unabhängige Dritte“ entspricht hierbei dem Typ „A“. Als bekannteste Beispiele für Inspektionsstellen im Sinne dieser Norm dürften die Dienstleister gelten, welche die gesetzlich vorgeschriebenen Hauptuntersuchungen z.B. an Kraftfahrzeugen<sup>2</sup> („TÜV“-Plakette) durchführen.

---

<sup>1</sup> ENFSI = European Network of Forensic Science Institutes

<sup>2</sup> Aktueller Inspektionsplan: [http://www.tuv.com/de/checkliste\\_fuer\\_ihren\\_pkw.html](http://www.tuv.com/de/checkliste_fuer_ihren_pkw.html)



Die ISO/IEC 17025 wiederum beschäftigt sich ausschließlich mit Prüf- und Kalibrierlaboratorien. Der Begriff „Labor“ ist dabei auf jede Art von Räumlichkeit anwendbar, in der geprüft oder kalibriert wird, angefangen von einer einzelnen Analysenwaage über ein Rasterelektronenmikroskop bis hin zu großen Motorenprüfständen, die als (Prüf-)Einrichtungen in großen Hallen (=Labor) untergebracht sind. Der Phantasie sind hier fast keine Grenzen gesetzt und das macht die Umsetzung der Forderungen auch so interessant und spannend.

Die Bestätigung der fachlichen Kompetenz wird hierbei immer an konkreten Kalibrier- oder Prüfverfahren festgemacht, die auf den Anwendungszweck und -bereich und auf die Anforderungen der Kunden hin validiert sein müssen.

In der ISO/IEC 17025 sind Meinungen und Interpretationen als Teil des Ergebnisberichtes durchaus möglich, sollen aber nicht die Regel sein und wenn immer möglich auch in direktem Gespräch übermittelt werden, um Missverständnisse auszuschließen.

Wie schwer sich allerdings selbst altgediente Institutionen mit den Begriffen tun, mit denen wir uns hier beschäftigen, zeigt die Tatsache, dass diese Inspektionen in „Prüfstellen“ oder „Prüfzentren“ stattfinden und „Prüfprotokolle“ erstellt werden, obwohl diese Begriffe eigentlich in der ISO/IEC 17025 beheimatet sind und auf die allermeisten der hier gemachten Untersuchungen nicht unbedingt zutreffen.

Im Prinzip und nach der Definition der Norm gehört jede gutachterliche Tätigkeit, also jede Tätigkeit, die sich bei der Bewertung von Sachverhalten und Sachzusammenhängen im Wesentlichen auf Beobachtungen und Hypothesen stützt, in den Geltungsbereich der ISO/IEC 17020.

## **Abgrenzung in der Praxis**

Flächendeckend sind in Deutschland alle Institute und Behörden, die eine Akkreditierung anstreben oder angestrebt haben, mit einzelnen Prüfverfahren und der ISO/IEC 17025 gestartet. Das ist zuerst einmal auch nicht weiter verwunderlich, denn die ISO/IEC 17020 ist in den Laboratorien so gut wie unbekannt und man hat eben mit dem begonnen, was einfach und beherrschbar erschien. Manches Mal hat man sich aber auch dabei schon geirrt.

Mit fortschreitender Ausdehnung des Managementsystems auf immer mehr Sachgebiete hat dieses nämlich zur Folge, dass auch Verfahren, die man eigentlich beim besten Willen nicht mehr als Prüfverfahren bezeichnen dürfte, in ein solches Schema hineingepresst und gemäß ISO/IEC 17025 akkreditiert werden sollen, was dann leider in der Regel auch geschieht. Es ist ja zugegebenermaßen nicht einfach, die Trennlinien zwischen ISO/IEC 17020 und ISO/IEC 17025 zu ziehen, eben weil es diese so glasklar gar nicht gibt. Zwischen der ISO/IEC 17020 und der ISO/IEC 17025 gibt es eine gewisse Überlappung und es ist immer eine Frage der Perspektive, aus der man sich dem Thema nähert. Wie bereits erwähnt erlaubt die ISO/IEC 17025 auch Interpretationen, während die ISO/IEC 17020 ausdrücklich auch unterstützende Prüfungen zulässt. Nur wenn Prüfverfahren eingesetzt werden, auch hier bleibt die Differenzierung aber offen, müssen diese einem Managementsystem gemäß ISO/IEC 17025 unterworfen und dann unter anderem auch validiert werden. Eine separate Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17025 wird nicht ausdrücklich verlangt, aber das System muss

in allen Belangen eben der Norm genügen. Kommen in einer Inspektionsstelle auch Prüf- oder Kalibrierverfahren gemäß ISO/IEC 17025 zur Anwendung, so können diese auch ausdrücklich auf der Urkunde aufgeführt werden. In der Außendarstellung ergibt sich also keine „Wertminderung“ für die beteiligten Laboratorien.

Meines Erachtens stellt sich zuvorderst die Frage nach den Kernkompetenzen der jeweiligen Institution. Ist es das Betreiben von Prüflabors oder ist es die akribische, oft interdisziplinäre Suche nach Zusammenhängen, die letztendlich dann zur Darlegung einer rechtsfesten Entscheidung bzw. eines gerichtsverwertbaren Sachbeweises führen, oder manchmal eben auch nicht? Welchen Stellenwert hat diese gutachterliche Tätigkeit im Vergleich zur einzelnen Messung?

Kommt man zu dem Schluss, dass diese gutachterliche Tätigkeit die eigentliche Kernkompetenz darstellt, derentwegen die Untersuchungen eben genau hier und nicht in irgendeinem beliebigen Prüflabor mit ansonsten adäquater Ausstattung durchgeführt werden können, so kann diese Tätigkeit und damit können auch die Gutachter nicht außerhalb des Managementsystems bleiben. Denn gerade die Gutachter prägen ganz wesentlich die Qualität und Akzeptanz eines Instituts.

Angesichts der Tatsache, dass wir also beide Normen berücksichtigen und deren Forderungen erfüllen müssen, um das System darstellen zu können, kann die Entscheidung eigentlich nur lauten, dass man ein integriertes Managementsystem aufbaut.

### **Doch wie unterscheidet man in der Praxis zwischen Prüf- und Inspektionsverfahren?**

Diesem Thema nähert man sich am besten von der jeweiligen Fragestellung her. Dazu folgendes Beispiel:

Lautet die Fragestellung „Wie viel Gramm THC (Wirkstoff im Haschisch) sind in der aufgefundenen Menge Haschisch?“, so wird man die Menge wiegen, eine homogene Probe entnehmen, diese z.B. per DC, GC oder HPLC analysieren und den Gehalt berechnen, alles also klassische Schritte eines Prüfverfahrens mit einem eindeutigen Ergebnis innerhalb bekannter Unsicherheiten.

Lautet die Fragestellung aber „Wie hoch ist die Blutalkoholkonzentration und reicht diese Menge aus, um den Fahrer absolut fahruntüchtig zu machen?“, dann kommt im ersten Schritt zwar ein klassisches gaschromatographisches Prüfverfahren zur Anwendung, darüber hinaus - und ganz wesentlich - spielt dann aber der Experte eine Rolle, welcher aus zusätzlichen Informationen wie Körpergewicht, Konstitution, Trink- und sonstigen Drogengewohnheiten, Einnahme von Medikamenten usw. des Probanden und aus dem Wissen um die einzelnen Zusammenhänge heraus ein Gesamtbild formt, das neben dem Wissen um den Alkoholgehalt im Blut für die Abgabe einer gutachterlichen Beurteilung herangezogen wird. In diesem Kontext würde es sich also eindeutig um ein Inspektionsverfahren, unter Zuhilfenahme eines Prüfverfahrens, handeln.

Ferner stellt sich noch die Frage, ob jede Prüfung, die im Rahmen eines Inspektionsverfahrens durchgeführt wird, auch ein Prüfverfahren gemäß ISO/IEC 17025 sein muss. Hier könnte man die Trennlinie nach folgenden Kriterien ziehen:



- Liefert die Prüfung ein Ergebnis, das auch für sich alleine schon eine zur Beantwortung der Frage wesentliche Information darstellt und verwertbar ist? Also z.B. die Frage nach der Blutalkoholkonzentration, die für eine Verurteilung ausreichen würde. Dann wäre es als Prüfverfahren einzustufen, zu validieren und gemäß ISO 17025 zu behandeln.
- Liefert die Prüfung eine Information, an die keine hohen Qualitätsansprüche gestellt werden und die alleine für sich betrachtet keine große Relevanz für die Beantwortung der Frage hat? Also z.B. die Bestimmung des Körpergewichtes im zuvor geschilderten Fall, wo auch eine Schätzung wahrscheinlich ausreichen würde. Dann wäre es einen Hilfsprozess im Rahmen eines Inspektionsverfahrens, das erwähnt aber nicht separat beschrieben und den Forderungen der ISO/IEC 17025 auch nicht entsprechen müsste.

Für das Prüfverfahren der Blutalkoholbestimmung würde sich auch im zweiten Fall nichts ändern, denn anders als die Körpergröße liefert dieser Wert immer ein entscheidendes Ergebnis, ohne das die Frage nicht beantwortet werden könnte, auch nicht durch Schätzung und hypothetische Annäherung.

### **Wie sehen die Akkreditierungsorganisationen die beiden Normen?**

Die Abgrenzung der Normen zueinander wird in den Ländern innerhalb und außerhalb der Europäischen Union sehr unterschiedlich interpretiert. In einigen Ländern wird eine gutachterliche Stellungnahme als Teil des Ergebnisberichtes von den Akkreditierungsstellen durchaus akzeptiert und unter der ISO/IEC 17025 mit akkreditiert, in anderen Ländern, darunter eben auch in Deutschland, wird auf einer sauberen Trennung von Ergebnis und Gutachten bestanden mit der Folge, beide Normen zur Anwendung bringen zu müssen bzw. bei ausschließlicher Anwendung der ISO/IEC 17025 den gutachterlichen Teil konsequent auszublenden und beim Ergebnisbericht zu enden.

Die ISO/IEC 17020 / ISO/IEC 17025 Problematik ist auch für die deutschen Akkreditierungsstellen noch recht neu. Zumindest gewinnt man, wenn man die Abläufe von Akkreditierungsverfahren in mehreren Institutionen betrachtet den Eindruck, dass es keine abgestimmte und klare Linie gibt.. Das kann nicht im Sinne der Institute und Behörden sein, denn es erschwert die Umsetzung und behindert die Akzeptanz.

Das eine Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17020 ganz konsequent auch alle gemeldeten Prüf- und Kalibrierverfahren unter Einbeziehung der ISO/IEC 17025 erfasst, ist so gut wie unbekannt und wird seitens der Akkreditierungsstellen wohl nur auf Nachfrage bestätigt.

### **Fazit**

Das Problem Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17020 und ISO/IEC 17025 in der Form integrierter Managementsysteme ist keine Frage, die sich für die Zukunft stellt. Diese Zukunft hat schon begonnen!

Wenn sich alle an der Durchführung von Akkreditierungen Beteiligten mehr auf den eigentlichen Zweck von Managementsystemen besinnen, nämlich Mess- und Steuerungsinstrumente im kontinuierlichen Verbesserungsprozess im Sinne der Kunden zu sein, wird man an integrierten Managementsystemen in sehr vielen Fällen nicht vorbeikommen. Für die wirksame Auditierung derartiger Systeme geeignete Auditoren und kun-



denorientierte Ansätze und Lösungen zu finden, sollte daher eine vordringliche Aufgabe für den zukünftigen Akkreditierer in Deutschland sein. Die bisherige Vielfalt der Akkreditierungsstellen in Deutschland jedenfalls hat gezeigt, dass es dadurch nicht einfacher war.

Für die potenziell betroffenen Institute und Behörden stellt sich die Frage nach dem eigenen Selbstverständnis, die jedes Institut für sich beantworten muss. Meines Erachtens kann es, wenn man tatsächlich seine Kernkompetenzen und Alleinstellungsmerkmale herausstellen und so seine Akzeptanz langfristig sichern will, nur eine Lösung geben, nämlich die Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17020 als Inspektionsstelle des Typs A!

Nur der Typ A definiert sich als „unabhängiger Dritter“, also der Form, die höchste Neutralität und Unabhängigkeit darstellt. Daran muss auch allen Akteuren unseres Rechtssystems, egal welcher politischen Couleur, gelegen sein. Nur so sind die Gutachter konsequent mit ins Boot zu holen, ohne die Kompetenz des Laborpersonals in der Darstellung zu schmälern, und nur das macht auf Dauer Sinn, sollte es keine Alibi-Akkreditierung zur Erlangung eines Stückes Papier sein. Es liegt nicht zuletzt in der Phantasie der Verantwortlichen, wesentliche Prüfverfahren und Techniken angemessen auf der Urkunde mit zu erwähnen und so zu einer umfassenden Außendarstellung der Kompetenzen zu kommen.

Die Einführung eines integrierten Managementsystems gemäß ISO/IEC 17020 und ISO/IEC 17025 hat wesentliche Vorteile. Die Forderungen beider Normen würden in ein Managementsystem übernommen und somit insgesamt verbindlich in der Anwendung. Damit kann es keine begründbaren Zweifel daran geben, dass die Prüfverfahren den Anforderungen der ISO /EC 17025 genügen.

Man kann sich separat nach beiden Normen akkreditieren lassen. Sinnvoller und kostengünstiger ist aber die Akkreditierung gemäß der ISO/IEC 17020, denn sie beinhaltet die gutachterliche Tätigkeit **und** die Feststellung dessen, dass alle Prüfverfahren der ISO/IEC 17025 entsprechen. Dieses wird auf der Urkunde eindeutig bestätigt.

#### **Der Autor:**

Helmut Martens ist Inhaber der Unternehmensberatung MartensLabConsult (<http://www.martenslabconsult.de>) in Leverkusen und befasst sich seit vielen Jahren auch mit der Einführung von Managementsystemen. Von 2005 bis 2008 war er u. a. an maßgeblicher Stelle beratend bei der Einführung des integrierten Managementsystems im Kriminaltechnischen Institut des Bundeskriminalamtes tätig.