

4. Qualitätspolitik, Qualitätsmanagement

Qualitätspolitik

Das Personal in der Lebensmittelüberwachung trägt eine besondere Verantwortung, weil die Untersuchungsergebnisse im Spannungsfeld zwischen den vom Staat sehr hoch angesetzten Anforderungen an den Schutz der Verbraucher und der Rechtssicherheit der Betroffenen stehen. Die Untersuchungsergebnisse können ausserdem Grundlage für Entscheide von grosser wirtschaftlicher Tragweite sein und zu erheblichen Konsequenzen für die Rechtsunterworfenen führen.

An die Ergebnisse der im Rahmen der Lebensmittelüberwachung durchzuführenden Untersuchungen sind daher höchste Ansprüche zu stellen. Die Zuverlässigkeit dieser Ergebnisse muss gegenüber den dabei entstehenden Kosten und anderen Parametern oberste Priorität geniessen.

Durch kritische Überprüfung der Untersuchungsergebnisse und anderen Massnahmen muss die höchstmögliche Gewähr für die Richtigkeit der Ergebnisse und der daraus resultierenden Beurteilung angestrebt werden. Jeder Schritt der Leistungserbringung, der in der Lebensmittelüberwachung vollzogen wird, muss dokumentiert und nachvollziehbar sein.

Sämtliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind aufgerufen, ihren Beitrag zur Zuverlässigkeit der Untersuchungsergebnisse zu leisten.

Nach dem Motto:

Lieber ungefähr richtig als exakt falsch

sind die Analysenergebnisse kritisch auf ihren Aussagewert zu überprüfen.

Die korrekte Untersuchung beschränkt sich nicht nur auf die Laborergebnisse, sondern umfasst den ganzen Prozess, von der geeigneten Probenauswahl und Probenahme, über den Transport, die mitgehenden Informationen, die Analytik, die Beurteilung und den Bericht inklusive die zu ergreifenden Massnahmen. Die Arbeiten auf allen Stufen müssen geeignet sein, korrekt interpretierbare Ergebnisse zu liefern. Insbesondere, wenn auf selbst erarbeitete Untersuchungen und Beurteilungskriterien abgestützt wird, sind diese besonders sorgfältig zu validieren und zu dokumentieren.

Gleiches gilt auch für Inspektionen. Die Anzahl der durchgeführten Kontrollen darf nicht "das Mass aller Dinge" darstellen. Korrektes Verhalten, einheitliche Vorgehensweisen, adäquate Massnahmen, ergänzt durch eine vollständige Dokumentation sämtlicher Handlungen muss für alle mit Inspektionen beauftragten Personen im Vordergrund stehen. Anhand dieser Verhaltensweise werden die Inspektionen und damit die erbrachte Leistung durch die Beteiligten beurteilt.

Ziel und Zweck des Qualitätsmanagement (QM)

Das *Qualitätsmanagement* in lebensmittelanalytischen Labors hat das Ziel, die Vertrauenswürdigkeit und Zuverlässigkeit der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen. Die Qualitätssicherung umfasst alle Massnahmen die geeignet sind, dieses Ziel zu erreichen.

Ein *Qualitätsmanagement* nach ISO-IEC 17025/17020 ist Voraussetzung für die Anerkennung von Untersuchungsergebnissen durch die Behörden anderer Länder, Industrie und andere Laboratorien.

Mittel

Folgende Voraussetzungen und Werkzeuge sind Bedingung für das Erreichen der gesetzten Qualitätsziele:

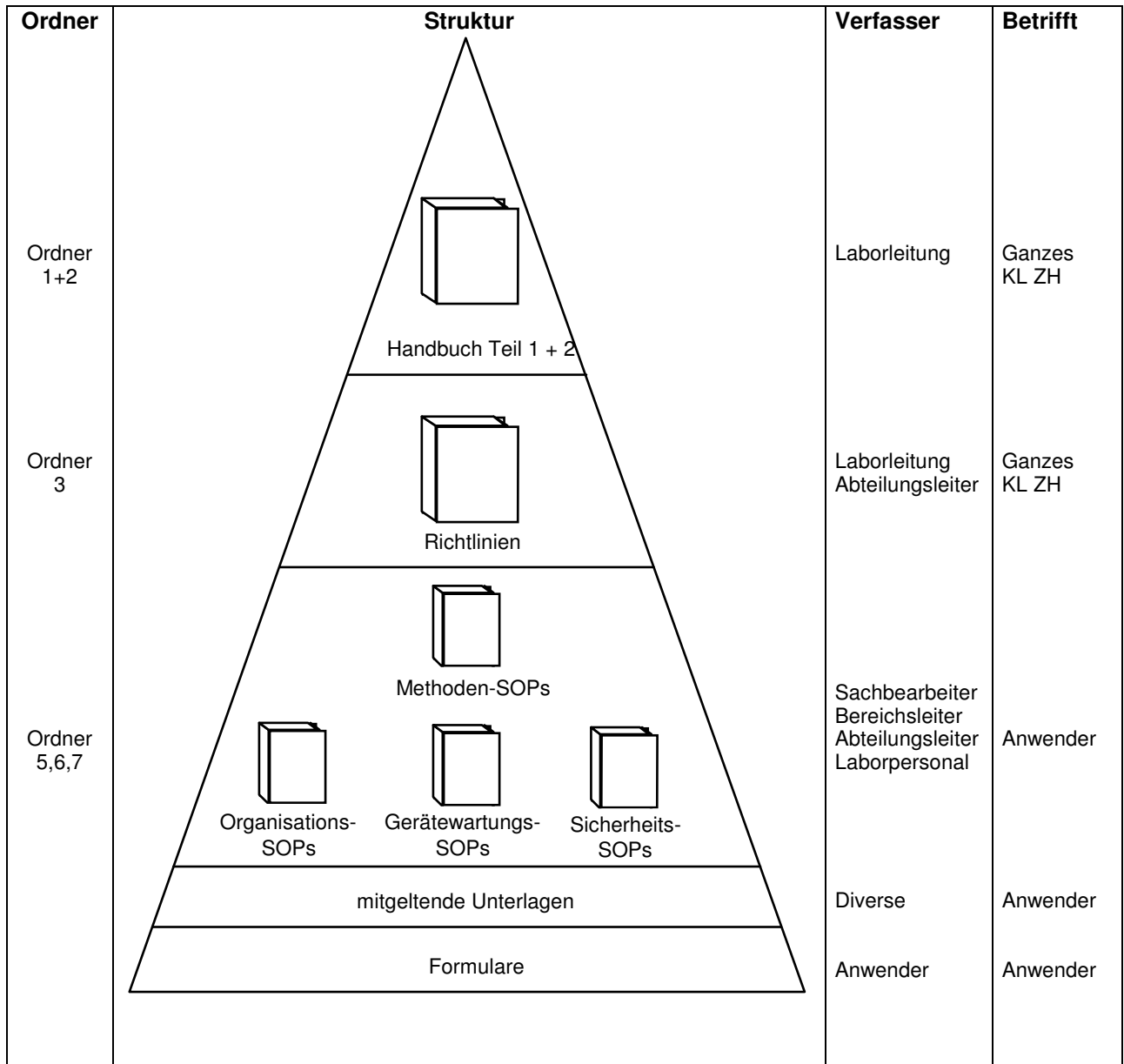
- ***qualifizierte Mitarbeiter mit sachgerechter Schulung und Fortbildung, die die Grundsätze des Qualitätsmanagements kennen und diese in ihrer täglichen Arbeit umsetzen.***
- ***geeignete Räume, Ausstattung und Materialien.***
- ***die Verwendung für den jeweiligen Zweck geeigneter, kalibrierter Geräte.***
- ***die Anwendung anerkannter Untersuchungsmethoden. Andere Methoden können eingesetzt werden wenn sie geeignet sind, richtig interpretierbare Ergebnisse und korrekte Grundlagen für die abzuleitenden Massnahmen zu liefern.***
- ***klar erkennbare Verantwortungsbereiche bei der Organisation.***
- ***geeignete Dokumentation***

Das Kantonale Labor besitzt schriftliche Unterlagen über alle relevanten Bereiche. Diese werden funktionsbezogen abgegeben. Zu diesen Unterlagen zählen:

QM-Handbuch

Ordner 1	Teil 1
Ordner 2	Teil 2
Ordner 3	Richtlinien
Ordner 5	Arbeitsanweisungen (Organisation, Sicherheit)
Ordner 6	Arbeitsanweisungen, Dokumentation (Gerätewartung)
Ordner 7	Arbeitsanweisungen (Untersuchungsmethoden)

Dokumentenstruktur des QM-Handbuches



*SOP = Standard Operating Procedure

Der QM-Verantwortliche führt ein Gesamtverzeichnis aller gültigen Richtlinien und Arbeitsanweisungen. Dieses Verzeichnis ist allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern über das Computernetzwerk zugänglich.

Ebenfalls zu einer lückenlosen Dokumentation gehören:

- Gesetze**
- Schweizerisches Lebensmittelbuch**
- Fachliteratur**

Geeignete Mittel zur Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung umfasst Aktivitäten durch grundsätzlich alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Kantonalen Labors.

Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement sind keine Pflichten, die man erledigt und dann ad acta legt. Durch ein richtig verstandenes, konsequent umgesetztes und kontinuierlich verbessertes Qualitätsmanagement soll mit vertretbarem Aufwand eine maximale Korrektheit der erarbeiteten Daten im Routinebetrieb erreicht werden. Dabei kommt der Verifizierung der einzelnen Analysenresultate und der Plausibilitätskontrolle der Ergebnisse für jede einzelne Probe grösste Bedeutung zu.

Interne Proben zur Qualitätssicherung

In Ergänzung zu den in den Arbeitsvorschriften aufgezeigten Kontrollmöglichkeiten werden im Kantonalen Labor für wichtige Analysen auch regelmässig Proben zur Qualitätssicherung im Rahmen der normalen Untersuchungstätigkeit analysiert. Diese Proben werden entweder im Labor selbst hergestellt oder, idealerweise, als zertifiziertes Referenzmaterial eingekauft. Die Proben werden registriert und den einzelnen Arbeitsgruppen zugeteilt. Die Auswertung erfolgt jährlich unter Federführung des QM-Verantwortlichen.

Externe Proben zur Qualitätssicherung

Ideale Kontrollmöglichkeiten bieten Ringversuche und Laborvergleiche. Wo immer möglich wird an derartigen Programmen teilgenommen.

Die Dokumentation zu den externen Ringversuchen werden zentral in der Kanzlei abgelegt.

QM-Audits

Im Rahmen der Akkreditierung des Kantonalen Labors finden sowohl interne als auch externe Audits (unter Leitung der SAS) statt.

In diesen Audits wird überprüft, ob die tatsächliche Arbeitsweise mit den Vorgaben des QM-Handbuchs übereinstimmen.

Die internen Audits werden durch das Auditoren-Team durchgeführt. Die betrauten Personen sollen vom überprüften Bereich unabhängig sein und die zu überprüfenden Untersuchungen und Tätigkeiten nicht selbst durchgeführt haben (RL A 001).

Das Auditoren-Team wird von der Laborleitung auf Vorschlag des QM-Personals ernannt.

Verbesserungsvorschläge und Behebung von Mängeln

Auch ein gut funktionierendes Qualitätsmanagement-System kann noch optimiert werden. Dies geschieht durch alle Mitarbeiter, die mit den Grundsätzen und Anweisungen des Qualitätsmanagements vertraut sind und diese Vorgaben bei ihrer täglichen Arbeit auch umsetzen. Sofern sie bei ihrer Aufgabe Verbesserungsmöglichkeiten für bestehende Prozesse ausmachen, sind sie aufgerufen, aktiv zu werden und diese dem QM-Personal zu melden (RL A 012).

Trotz korrekter Anwendung aller Vorschriften können bei der täglichen Arbeit Fehler oder Mängel auftreten. Jede Person hat bei einer Feststellung von Fehlern oder Mängeln der Vorschriften selber aktiv zu werden. Werden Unstimmigkeiten bei Laborprüfungen oder Inspektionen festgestellt, die

Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse haben, informiert der betreffende Mitarbeiter umgehend seinen direkten Vorgesetzten. Der Vorgesetzte entscheidet über weitere Massnahmen. (RL A 011).

Geregelte und dokumentierte Behandlung von Reklamationen, Einsprachen und Beschwerden

Reklamationen Dritter (z.B. Kunden) werden sofort dokumentiert und untersucht. Es ist das Ziel, raschmöglichst eine sachlich befriedigende Antwort zu liefern. Bei Einspracheverfahren kommen die Vorschriften gemäss Lebensmittelgesetz, Artikel 52-57, zur Anwendung.

Reklamationen, Einsprachen und Beschwerden sind von den Abteilungen hinsichtlich ihrer QM-Relevanz zu beurteilen. Diesbezügliche Abklärungen und Korrekturen sind aufzuzeichnen (RL A 011). Gegebenenfalls ist der Untersuchungsbericht zu ändern.

Resultierende Massnahmen fliessen in die Überarbeitung von Vorschriften ein und tragen so zur Verbesserung des Qualitätsmanagement-Systems bei. Korrekturen sind dem QM-Verantwortlichen zu melden (RL A 011). Kundenrelevante Reklamationen sind unter dem jeweiligen Fall abzulegen.

Jährliche Bewertung des Qualitätsmanagement-Systems

Der QM-Verantwortliche erstellt in Zusammenarbeit mit dem Kantonschemiker und dem QM-Personal jährlich eine schriftliche Bewertung des Qualitätsmanagement-Systems.

Darin werden u.a. die Resultate der internen und externen Audits, von Ringversuchen und Proben zur Qualitätskontrolle übersichtsmässig zusammengestellt. Der Zustand des QM-Systems wird beurteilt. Dazu gehören auch eine Überprüfung der Effizienz des Systems und die Abschätzung des Verbesserungspotentials.

Ein Ausblick auf die Schwerpunkte und Ressourcen für das kommende Jahr runden den Bericht ab.

Die Struktur der Management-Beurteilung ist in RL A 002 detailliert festgelegt.

Kommunikation bezüglich des Qualitätsmanagement-Systems

Die Mitarbeiter werden mindestens einmal pro Jahr über die Bewertung der einzelnen Aspekte des QM-Systems informiert. Das QM-Personal informiert die Laborleitung periodisch über Anpassungen und Optimierungen des QM-Systems.

Bezug

Untergeordnet: RL A 001
 RL A 002
 RL A 011
 RL A 012