Anlage 8.9 Durchführung von Laboraudits

Grundlegendes

Gemäß des mit der QS Qualität und Sicherheit GmbH (QS) geschlossenen Rahmenvertrages über Labortätigkeiten ist QS berechtigt, Maßnahmen zur Überprüfung der Tätigkeit der Labore im QS-Futtermittelmonitoring durchzuführen. Im Zuge dessen können Laboraudits durch Mitarbeiter von QS und/oder einen von QS beauftragten Dritten durchgeführt werden, um die Laborkompetenz sowie QS-spezifische Anforderungen vor Ort zu prüfen. Grundsätzlich werden Laboraudits vor Ort durchgeführt. QS kann im Einzelfall entscheiden, Audits ganz oder teilweise remote durchzuführen.

Das Labor ist verpflichtet, die Durchführung des Audits durch QS oder durch von QS beauftragte Dritte konstruktiv zu unterstützen. Dazu gehört insbesondere die uneingeschränkte Einsichtnahme in sämtliche für das QS-Futtermittelmonitoring relevante Unterlagen sowie in alle damit verbundenen Tätigkeiten, einschließlich der räumlichen und technischen Gegebenheiten. Für die Durchführung des Laboraudits relevante Unterlagen können von QS bereits im Vorfeld des Laboraudits angefordert werden. Dessen ungeachtet müssen die erforderlichen Unterlagen im Labor mindestens in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein. Alternativ stellt das Labor QS eine englische oder deutsche Übersetzung der Unterlagen zur Verfügung. Der Einsatz digitaler Übersetzungstools ist zulässig, wobei die inhaltliche Richtigkeit durch das Labor zu verifizieren ist.

Ablauf

Im Vorfeld des Laboraudits unterbreitet QS dem Labor mit ausreichender Frist mindestens zwei Termine zur Durchführung des Laboraudits. Von diesen Terminen kann nur in begründeten Einzelfällen abgewichen werden. QS entscheidet über die Angemessenheit der ggf. vorgebrachten Ablehnungsgründe.

Zur effizienten Durchführung des Laboraudits können seitens QS vorab insbesondere folgende Unterlagen angefordert werden (nicht QS-relevante Inhalte können geschwärzt werden):

- Abweichungsprotokoll des letzten Akkreditierungsaudits
- Beschwerdemanagementsystem
- Übersicht der Kontaktdaten der Mitarbeiter, die mit Tätigkeiten im QS-System beschäftigt sind
- Übersicht der Unterauftragsvergaben
- Prüfberichte aus QS-Laborkompetenztests
- Prüfberichte zu Routineproben
- Aktuelles Untersuchungsspektrum der Multimethode (Pflanzenschutzmittelrückstände)
- Standardarbeitsanweisungen (SOPs) zu bestimmten Untersuchungsmethoden

Dauer

Ein Laboraudit dauert mindestens einen Werktag. Stellt das Labor die angeforderten Unterlagen nicht im Vorfeld zur Verfügung, verlängert sich die Auditdauer um den Zeitraum, der für die Prüfung der Unterlagen vor Ort erforderlich ist. Wenn mehrere Monitoringprogramme auditiert werden, verlängert sich die Auditdauer entsprechend.

Auditbericht

Die Ergebnisse des Laboraudits werden vor Ort protokolliert und vom Labor gegengezeichnet. Eine Kopie des Protokolls verbleibt im Labor (Anfertigung einer Kopie vor Ort oder digitale Zusendung). Wurden Abweichungen festgestellt, schlägt das Labor QS geeignete Korrekturmaßnahmen mit Umsetzungsfristen vor. Korrekturmaßnahmen sind individuell zur jeweiligen Abweichung und sowohl in sachlicher als auch zeitlicher Hinsicht angemessen zu vereinbaren. QS entscheidet über die Angemessenheit der Korrekturmaßnahmen.

Die Korrekturmaßnahmen werden mit den vereinbarten Umsetzungsfristen in einem Maßnahmenplan als Anhang zum Auditbericht festgehalten. Sofern der Maßnahmenplan nicht bereits während des Audits festgelegt werden kann, muss dieser spätestens 14 Tage nach dem Audit bei QS eingereicht werden. Das Labor erhält dann abschließend einen Auditbericht inklusive des vereinbarten Maßnahmenplans.

Korrekturmaßnahmen sind innerhalb der vereinbarten Fristen umzusetzen und unaufgefordert gegenüber QS nachzuweisen. Sollten Korrekturmaßnahmen unbegründet nicht umgesetzt werden, kann dies zur Einleitung eines Sanktionsverfahrens bzw. zum Verlust der QS-Anerkennung führen.

QS Qualität und Sicherheit GmbH
Schwertberger Straße 14, 53177 Bonn
Tel +49 228 35068-0, info@q-s.de
Geschäftsführer: Dr. A. Hinrichs