

Zeitschrift: Mitteilungen aus dem Gebiete der Lebensmitteluntersuchung und Hygiene = Travaux de chimie alimentaire et d'hygiène

Herausgeber: Bundesamt für Gesundheit

Band: 89 (1998)

Heft: 2

Artikel: Akkreditierung und EDV : Anforderungen an die Informatikmittel = Accreditation and use of computers : guidance on the use of computers in laboratories

Autor: Meier, Peter

DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-983140>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 08.02.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

Akkreditierung und EDV* Anforderungen an die Informatikmittel

Accreditation and Use of Computers
Guidance on the Use of Computers in Laboratories

Key words: Accreditation, Computer, Validation, Laboratory

Peter Meier
Kantonales Laboratorium Aargau, Aarau

Einleitung

EDV – Hard- und Software – ist heute in allen Lebenssituationen ein nicht mehr wegzudenkendes Hilfsmittel. Dies gilt im besonderen Masse auch für den Alltag in einem analytischen Laboratorium.

Die eingesetzte Hard- und Software beeinflusst die Qualität der Analyseabläufe und -resultate in einem Durchschnittslabor derart gewaltig, dass sie nie ohne Vorkehrungen seitens des Benutzers eingesetzt werden sollte.

Darum verlangt die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) gewisse minimale Qualitätsmanagement-Massnahmen seitens der Prüfstellen, die anlässlich der Erstakkreditierung und den folgenden Überwachungsbesuchen überprüft werden.

Die SN EN 45001 (1) spricht die EDV direkt und indirekt gleich an zwei Stellen an:

- Punkt 5.3.3 verlangt, dass Prüfstellen ihre Mess- und Prüfeinrichtungen vor Inbetriebnahme überprüfen und freigeben, in der Gebrauchsphase sodann warten, kalibrieren und Aufzeichnungen darüber führen sollen.
- Punkt 5.4.1 verlangt, dass alle Berechnungen und Datenübertragungen überprüfbar sein müssen. *Wenn Prüfergebnisse mittels Datenverarbeitung ermittelt werden, muss das EDV-System so zuverlässig und stabil sein, dass die Genauigkeit der Prüfergebnisse nicht beeinträchtigt wird.* Das System muss in der Lage

* Vortrag gehalten im Auftrag der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) anlässlich der Vorlesung «Einsatz von Informatikmitteln» (Hans Hinterberger, ETHZ) am 9. Januar 1998

sein, Störungen während des Programmablaufs zu entdecken und geeignete Massnahmen zu ergreifen.

Im weiteren soll darauf eingegangen werden, welche Qualitätsmanagement-Massnahmen in einem durchschnittlichen Analyselabor bezüglich EDV-Hilfsmittel sinnvollerweise durchgeführt werden sollten.

EDV-Anwendungsmöglichkeiten

In einem analytischen Laboratorium sind zahlreiche EDV-Anwendungen denkbar und möglich. Nachfolgend einige Beispiele:

- Überwachung der kritischen Umweltbedingungen
- Inventarlisten
- Prüfmittelüberwachung (Wartung/Kalibrierung)
- Verwaltung der Reagenzien und Referenzsubstanzen
- Resultateauswertung und Statistik
- Probenverwaltung und Auftragsüberwachung
- Regelkarten
- Überwachung des Analyseprozesses
- Überwachung der automatisierten Analysysteme
- Erfassung/Speicherung/Verwaltung von allgemeinen Daten
- Literaturverwaltung und -recherchen
- Erstellen von Prüfberichten
- Textverarbeitung
- Lenkung/Überwachung der Dokumente
- Kommunikation usw.

Software-Validierung

Grundsätzlich sollte heutzutage nur noch validierte Software eingekauft werden. Kein bedeutender und hoffentlich nach ISO 9001 (2) zertifizierter Softwareentwickler kann es sich mehr leisten, seine Software nicht zu *charakterisieren*, zu *verifizieren* und zu *validieren*. Beim Kauf sollten die entsprechenden Daten verlangt oder wenigstens darin Einsicht genommen werden.

Eine Arbeitsgruppe der ISO hat sogar eine Richtlinie für die Anwendung von ISO 9001 für Softwarefirmen erstellt. Diese Richtlinie verlangt, Kontrollmechanismen und Methoden für die Entwicklung und Pflege von Software zu definieren, die die Anforderungsspezifikation des Käufers befriedigen. Dies wird primär durch Verhütung von Mängeln und Fehlern erreicht, indem auf die Konformität zu einem definierten Prozessmodell geachtet wird. Diese Richtlinie besteht aus drei Teilen: Quality System Framework, Quality System Life Cycle Activities und Quality System Supporting Activities.

Was bedeuten die Begriffe «Charakterisierung, Verifizierung und Validierung»?

Die Charakterisierung und Verifizierung von Software

Die Beurteilung der Eignung einer Software für einen bestimmten vorgegebenen Verwendungszweck verlangt vom Entwickler deren *Charakterisierung* oder die *Bestimmung der qualitätsrelevanten Kenngrößen* (Korrektheit, Zuverlässigkeit, Benutzerfreundlichkeit, Wartungsfreundlichkeit, Effizienz, Portabilität usw.). Diese Kenngrößen müssen anschliessend mit den für eine neue oder modifizierte Software vorgängig festzulegenden Qualitätsforderungen verglichen werden.

Geschieht dieser Vergleich im Hinblick auf den vorgesehenen Einsatz einer Software in einem definierten Anwendungsgebiet, gilt die Definition der Verifizierung, wie sie in der Norm ISO 8402 (3) festgehalten ist:

Verifizierung bedeutet die *Bestätigung* aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellen eines Nachweises, dass *festgelegte Forderungen erfüllt* worden sind.

Die Validierung von Software

Gemäss der oben erwähnten Norm ISO 8402 (1994) bedeutet *Validierung* die *Bestätigung* aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, dass die *besonderen Forderungen für einen speziellen, beabsichtigten Gebrauch erfüllt* worden sind.

Bezogen auf die Validierung einer Software bedeutet dies zu beurteilen und nachzuweisen, ob die Software zur Erfüllung vorgesehener Aufgaben geeignet ist. Der Unterschied zwischen der Validierung und der Verifizierung liegt somit in der unterschiedlichen Konkretisierung der an eine Software gestellten Qualitätsforderungen. Mit der Validierung muss gezielt die Frage beantwortet werden, ob die verifizierte Software für einen spezifischen Kundenwunsch auch tatsächlich geeignet ist (Vertragsanalyse). Eine effiziente Validierung erfolgt bei der Abnahme und periodisch während des Einsatzes anhand definierter Kriterien durch den Softwareentwickler in Zusammenarbeit mit dem Kunden.

Die Kosten der Verifizierung/Validierung müssen sich an der jeweiligen Problemstellung orientieren. Softwarehäuser müssen diese Kosten letztendlich ihren Kunden weiterverrechnen und es ist deshalb wichtig, entsprechende Aktivitäten auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten und ggf. unter Einbezug einer Risikoanalyse oder direkt unter Einbezug der Kunden zu planen.

Charakterisierungs-, Verifizierungs- und Validierungsverfahren müssen entsprechend dokumentiert und rückverfolgbar sein.

Qualitätsmanagement-Massnahmen im Prüflabor bezüglich EDV

In den seltensten Fällen wird Software in den Laboratorien selber entwickelt. Trotzdem müssen Vorkehrungen für den kompetenten Einsatz getroffen werden.

Kunden erwarten von ihren beauftragten Laboratorien kompetente Dienstleistungen. Die Akkreditierung ihrerseits bedeutet formelle Anerkennung der Kompetenz für bestimmte, im Geltungsbereich der akkreditierten Stelle umschriebene Aufgaben.

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle betrachtet deshalb Prüfstellen dann als kompetent, bestimmte Prüfaufgaben wahrzunehmen, wenn diese auch die eingesetzten EDV-Hilfsmittel im Hinblick auf die Fragestellungen ihrer Kunden oder auch im Hinblick auf das vorgesehene Einsatzgebiet beurteilen können.

Im folgenden werden verschiedene Massnahmen aufgezeigt, damit EDV im Labor kundenorientiert, sicher und kompetent eingesetzt werden kann. Die Auflistung der Massnahmen erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, zählt jedoch die Minimal Kriterien für ein Überwachungskonzept bezüglich EDV in einer akkreditierten Prüfstelle auf.

Es sind meist Qualitätsmanagement-Massnahmen, die nach dem Kauf und also nach der Validierung durch den Softwarehersteller zusätzlich zu treffen sind.

Allgemeines (4)

Wichtig ist, dass *Computer, Schnittstellen* und *Kabel* den Anforderungen genügen. Sie haben massgeblichen Einfluss auf Geschwindigkeit und Qualität des Datentransfers.

Die *Umgebung* in analytischen Labors birgt Gefahren für die EDV: Dämpfe, Hitze, Feuchtigkeit und Magnetfelder beeinflussen Hard- und Software.

Ein besonderes Augenmerk ist auf die *korrekte Bedienung* der Computer zu richten (Schulung, Manuals). Besondere Prüfungen sind nach Hard- und Softwareänderungen und Unterhaltsarbeiten vorzusehen. Dies kann mittels Referenzmaterialien und Standards geschehen. Solche Validierungen sind immer zu dokumentieren.

Der *Zugriff zu den Daten* ist mittels Passwörtern und anderer Sicherheitsvorkehrungen zu regeln und abzusichern.

Regelungen betreffend *Datensicherung* sind aufzustellen. Periodisch müssen Backups erstellt werden; Sicherheitskopien sind feuer- und wassersicher sowie geschützt von starken elektromagnetischen Feldern aufzubewahren (Safe). Im Extremfall muss auch veraltete Hardware aufbewahrt werden, um ebensolche Software für das Abrufen von alten Daten wieder zum Laufen bringen zu können. In solchen Fällen empfiehlt sich eher das Erstellen von Hardcopies.

Bei *frei zugänglicher* Software sind besondere Sicherheitsanforderungen zu definieren (file management).

Software ist häufig fehlerhaft. Solche Fehler müssen aufgezeichnet werden. Oft sind *Fehlerlisten* (list of «bugs») mit den möglichen Auswirkungen beim Softwarehersteller erhältlich.

Computer leiden unter dem «*black box – Syndrom*»: Auf der einen Seite werden Daten eingegeben und auf der anderen Seite erscheint die Antwort. Was dazwischen genau geschieht, ist nicht ersichtlich. Normalerweise kann davon ausgegangen werden, dass der Computer richtig funktioniert, wenn er erwartete Antworten liefert.

Software und die folgenden Updates dürfen erst nach sorgfältiger Charakterisierung, Verifizierung und Validierung (inkl. Virus-Check) zum Gebrauch *freigegeben* werden. Die Benützung von nicht freigegebener Software ist zu unterbinden.

Aufwand und Art der Charakterisierung, Verifizierung und Validierung hängen wie schon erwähnt von der *genauen Anwendung* von Hard- und Software ab. Diese muss vorgängig also definiert werden.

Massnahmen bei der Textverarbeitung

Textverarbeitung ist in den Labors weitverbreitet und wird für die Erstellung verschiedenster Dokumente verwendet. Es ist sicherzustellen, dass keine unerwünschten und fehlerhaften Dokumente (z. B. Prüfberichte) damit erstellt, freigegeben und wenn möglich sogar versandt werden. Hier genügt in den meisten Fällen eine manuelle, periodische Kontrolle der Hardcopies.

Tabellenkalkulationsprogramme müssen ebenfalls periodisch nachgerechnet werden.

Mikroprozessorgesteuerte Instrumente

Diese besitzen meist Kontrollprogramme, die beim Einschalten aktiviert werden und auch periphere Geräte überprüfen. Die Software ist meistens nicht zugänglich. Für eine Validierung reicht in diesem Fall eine Kontrolle der verschiedenen Instrumentenfunktionen mittels Referenzmaterialien, Kalibrierstandards oder Kontrollproben.

Detektoren und Integratoren

Der Output des analytischen Instrumentes wird üblicherweise in ein digitales Signal umgewandelt. Softwarealgorithmen übersetzen dieses dann in sichtbare Peaks, Zahlen oder Spektren.

Es ist schwierig, diese Geräte losgelöst vom analytischen Instrument zu validieren. Normalerweise wird das gesamte System zusammen mittels Referenzmaterialien oder anderen Standards validiert. Im Normalfall genügt dies auch.

Computergesteuerte zusammengesetzte Analysensysteme

Die System-Validierung erfolgt hier durch eine Validierung der Einzelkomponenten und der Kontrolle des Dialogs der Einzelkomponente zum Computer. Wichtig ist auch, dass Computer, Schnittstellen und Kabel den Anforderungen genügen, sonst muss mit einem Verlust von Daten gerechnet werden.

Zusätzlich müssen bei diesen komplexen Systemen täglich Kontrollproben und Standards periodisch zwischen die Proben gemischt werden. Dies ist ein weiteres Mittel, um den Analysenprozess sicher zu machen.

Laboratory Information Management Systems (LIMS)

LIMS-Systeme sind populär und stark im Trend. LIMS sind Softwarepakete, die den elektronischen Vergleich, die Verarbeitung und Weiterleitung von analytischen Daten erlauben. Sie beinhalten meistens eine Textverarbeitung, Datenbanken, Statistikhilfsmittel usw.

Ihre Anwendung ist vielfältig: Probenregistrierung und Rückverfolgung, Qualitätskontrolle, Generierung der Prüfberichte, Statistiken, Datenverwaltung, Dokumentenlenkung, Kostenermittlung und weiteres mehr.

Zusätzlich zu den bereits genannten Validierungskriterien kommt hier die Kontrolle über die Zutrittsberechtigung zu den verschiedenen Funktionen und Teilprogrammen, über die sorgfältige Dokumentation von Softwareänderungen (Protokolle) sowie das Nachvollziehen der einzelnen Programmschritte hinzu.

Einführung neu entwickelter oder modifizierter Software

Prüfstellen müssen, um ihre Risiken zuverlässig abschätzen zu können, vergleichende Betrachtungen bezüglich der Qualität bisher verwendeter und neu einzuführender Software anstellen können. Die Charakterisierung der Software und deren Verifizierung für bestimmte Fragestellungen liefern dazu die notwendigen Grundlagen.

Für die Charakterisierung eignen sich, wie bereits erwähnt, die folgenden Kriterien:

- Korrektheit
- Zuverlässigkeit
- Benutzerfreundlichkeit (Adäquatheit, Erlernbarkeit, Robustheit)
- Wartungsfreundlichkeit (Lesbarkeit, Erweiterbarkeit, Testbarkeit)
- Effizienz
- Portabilität

Die Prüfstelle muss gewichten, welche dieser Charakterisierungsmerkmale für einen bestimmten EDV-Einsatz beurteilt werden müssen.

Die Beurteilung der Kompetenz für diese Aufgabe bildet einen wichtigen Teil einer im Hinblick auf eine Akkreditierung durchzuführenden Begutachtung, denn die Kunden von akkreditierten Stellen erwarten von diesen eine auf ihre Bedürfnisse zugeschnittene kostenoptimale und qualitativ gute Dienstleistung.

Schlussfolgerung

Neben den riesigen Vorteilen, die die EDV-Hilfsmittel im Labor bieten, dürfen die Risiken und Beeinträchtigungen durch dieselben nicht unterschätzt werden.

Mögliche *Risiken* können sein:

- Irrtum und Nachlässigkeit der Benutzer
- technische Defekte
- Viren, Schadensoftware
- höhere Gewalt (Naturereignisse)
- Manipulationen
- externe Täter (Hacker)
- Diebstahl und Datenspionage
- Sabotage

Darum dürfen Hard- und Software nie unbesehen eingesetzt werden, sondern es ist neben den üblichen Sicherheitsmassnahmen (wie z. B. Anti-Virus-Checks, fremde Disketten checken, regelmässige Back-ups, Passwörter für einen erschweren Zugriff) unter wirtschaftlichen Bedingungen kundenorientiert zu charakterisieren, zu verifizieren, zu validieren und angemessen zu überwachen.

Die Prüflaboratorien haben diesbezügliche Regelungen in ihre EDV-Konzepte aufzunehmen und in die Praxis umzusetzen.

Zusammenfassung

Es werden Richtlinien gegeben, welche Massnahmen im Prüflabor beim Einsatz von Informatikmitteln im Rahmen einer Akkreditierung getroffen werden müssen.

Résumé

Des directives sont édictées concernant l'utilisation des techniques informatiques dans un laboratoire accrédité.

Summary

Guidance is given on the use of computers in testing laboratories in case of accreditation.

Literatur

1. Europäische Norm SN EN 45 001: 1990. Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien.
2. Europäische Norm SN EN ISO 9001: 1994. Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung.
3. Internationale Norm ISO 8402: 1994. Qualität – Begriffe.
4. EURACHEM Guidance Document No. 1/WELAC Guidance Document No. WGD 2: 1993. Accreditation for Chemical Laboratories.

Dr. Peter Meier
Kantonales Laboratorium Aargau
Kunsthauseweg 24
CH-5000 Aarau