

Qualitätsmanagementhandbuch

Prüflaboratorium

Dr. rer. nat. Detlef Reimer

66125 Saarbrücken

Exemplar Nr. 1

Dieses Exemplar

- unterliegt dem Änderungsdienst
- unterliegt nicht dem Änderungsdienst

**Dieses Handbuch ist Eigentum des Prüflaboratoriums
Dr. rer. nat. D. Reimer. Eine Weitergabe an Dritte oder eine
Vervielfältigung ist ohne Genehmigung der Laboratoriums-
leitung unzulässig.**

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 2 Id.-Code: H100-1-0
100 Hauptinhaltsverzeichnis		

100	Hauptinhaltsverzeichnis	H100-1-0.DOC	01.06.2005
200	Benutzungshinweise	H200-1-0.DOC	01.06.2005
300	Definitionen	H300-1-0.DOC	01.06.2005
401	Organisation	H401-1-0.DOC	01.06.2005
402	Qualitätsmanagementsystem	H402-1-0.DOC	01.06.2005
403	Lenkung der Dokumente	H403-1-0.DOC	01.06.2005
404	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	H404-1-0.DOC	01.06.2005
405	Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag	H405-1-0.DOC	01.06.2005
406	Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	H406-1-0.DOC	01.06.2005
407	Dienstleistung für den Kunden	H407-1-0.DOC	01.06.2005
408	Beschwerden	H408-1-0.DOC	01.06.2005
409	Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten	H409-1-0.DOC	01.06.2005
410	Korrekturmaßnahmen	H410-1-0.DOC	01.06.2005
411	Vorbeugende Maßnahmen	H411-1-0.DOC	01.06.2005
412	Lenkung von Aufzeichnungen	H412-1-0.DOC	01.06.2005
413	Interne Audits	H413-1-0.DOC	01.06.2005
414	Management-Bewertungen	H414-1-0.DOC	01.06.2005
502	Personal	H502-1-0.DOC	01.06.2005
503	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	H503-1-0.DOC	01.06.2005
504	Prüfverfahren und deren Validierung	H504-1-0.DOC	01.06.2005
505	Einrichtungen	H505-1-0.DOC	01.06.2005
506	Meßtechnische Rückführung	H506-1-0.DOC	01.06.2005
507	Probenahme	H507-1-0.DOC	01.06.2005
508	Handhabung von Prüfgegenständen	H508-1-0.DOC	01.06.2005
509	Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen	H509-1-0.DOC	01.06.2005
510	Ergebnisberichte	H510-1-0.DOC	01.06.2005

erstellt von Name/Abt.: Reimer Handz.:	QM-gepr. von Name/Abt.: Reimer Handz.:	freigegeben von Name/Abt.: Reimer Handz.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code: Entf. gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 4 Id.-Code: H200-1-0
200 Benutzungshinweise		

200.1 Ziel des QM-Elementes	1
200.2 Aufgaben des QM-Elementes.....	1
200.3 Begriffe.....	1
200.4 Anwendungsbereich	2
200.5 Aufbau und Handhabung des QM-Handbuchs.....	2
200.5.1 Aufbau	2
200.5.2 Erstellung, Freigabe und Verteilung.....	3
200.5.3 Änderung und Ergänzungen	3
200.6 Verantwortlichkeiten	4
200.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	4

200.1 Ziel des QM-Elementes

Ziel ist es, in diesem Kapitel einen Überblick über Aufbau und Gestaltung des QM-Handbuchs zu vermitteln und den Benutzer in die Handhabung des QM-Handbuchs einzuführen.

200.2 Aufgaben des QM-Elementes

Einführung in Aufbau und Handhabung des QM-Handbuchs anhand von Beschreibungen

- zur Gliederung und Gestaltung des QM-Handbuchs
- zur Erarbeitung, Freigabe und Verteilung des QM-Handbuchs
- zur Änderung und Ergänzung des QM-Handbuchs.

200.3 Begriffe

Die wichtigsten Begriffe zum Qualitätsmanagement sowie ausgewählte technische Begriffe werden mit ihren Definitionen in Kapitel 300 dieses QM-Handbuchs in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt. Weitere, für unser Laboratorium spezifische Begriffe, die für das Verständnis wichtig sind, werden in den einzelnen QM-Elementen definiert.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 4 Id.-Code: H200-1-0
200 Benutzungshinweise		

200.4 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich für dieses QM-Handbuch bezieht sich auf das gesamte Prüflaboratorium.

200.5 Aufbau und Handhabung des QM-Handbuchs

200.5.1 Aufbau

Der Aufbau unserer QM-Dokumentation aus

- Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch)
- Verfahrensanweisungen und SOPs
- Arbeitsanweisungen und Prüfspezifikationen

ist in Kapitel 402 *Qualitätsmanagementsystem* beschrieben.

Die folgenden Benutzungshinweise beziehen sich auf Aufbau und Handhabung des Führungsteils (QM-Handbuch):

Das QM-Handbuch unterteilt sich in verschiedene Kapitel, deren Titel und Identifizierungscodierung (Id.-Code) im Hauptinhaltsverzeichnis aufgeführt sind. Im Hauptinhaltsverzeichnis ist zusätzlich das Gültigkeitsdatum (Beginn der Gültigkeit) angegeben.

Die Identifizierungscodierung enthält:

- das „H“ für „Handbuch“
- die Nummer des betreffenden QM-Elements
- eine fortlaufende Nummerierung der Dokumente, die das QM-Element betreffen (bei den Handbuchkapiteln immer „1“, da es hier nur jeweils ein Dokument gibt)
- eine Änderungs- bzw. Revisionsnummer (diese Nummer ist bei der Einführung des Dokuments auf „0“ gesetzt)

Am Anfang eines Kapitels steht immer ein weiteres Inhaltsverzeichnis, das die Unterverzeichnisse dieses Kapitels beinhaltet. Ebenso befinden sich am Anfang Zielsetzung und Aufgaben des beschriebenen QM-Elementes.

Im oberen Teil des Kopfes sind links der Name sowie der Sitz bzw. Ort unseres Laboratoriums aufgeführt. Auf der rechten Seite erfolgen die Durchnummerierung der Seiten (Beginn bei 1), die Angabe der Gesamtseitenzahl und die jeweilige Identifizierungscodierung.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 4 Id.-Code: H200-1-0
200 Benutzungshinweise		

Die Überschrift eines Kapitels befindet sich mit der jeweiligen Kapitelnummer im unteren Teil des Kopfes. Die Fußzeile des Deckblattes enthält jeweils das Datum und die Unterschrift bzw. Namenskürzel des Bearbeiters bezüglich Erstellung, Prüfung, Freigabe und Gültigkeit des Kapitels. Weiterhin ist im Falle von Revisionsfassungen der Code des vorausgegangenen Kapitels ersichtlich.

200.5.2 Erstellung, Freigabe und Verteilung

Aufgrund der spezifischen Unternehmensstruktur des Laboratoriums erfolgt die Erstellung des QM-Handbuchs durch den Laborleiter, der gleichzeitig auch die Funktionen des Qualitätsmanagers und des technischen Leiters innehat.

Näheres ist in Kapitel 403 *Lenkung der Dokumente* geregelt. Die Verteilung des QM-Handbuchs bzw. von Auszügen daraus erfolgt sofern vorhanden an alle Führungskräfte (Liste wird von der Personalabteilung geführt) gegen Quittung durch den Qualitätsmanager. In einer Verteilerliste werden Ausgabetag, Empfänger des QM-Handbuchs, Handbuch-Nr. und -Typ registriert.

Exemplare, die nicht dem Änderungsdienst unterliegen, können nur mit Zustimmung der Laboratoriumsleitung auch an betriebsfremde Personen/Organisationen (z.B. Akkreditierer, Kunden, Lieferanten) abgegeben werden.

Bei einer personellen Veränderung (z.B. Ausscheiden aus unserem Laboratorium) ist das Handbuch an den Qualitätsmanager zurückzugeben.

Es ist Pflicht der Handbuchbesitzer, bisherige und neue Mitarbeiter mit dem Inhalt vertraut zu machen und die Einhaltung der darin enthaltenen Forderungen sicherzustellen.

200.5.3 Änderung und Ergänzungen

Inhaltliche Änderungen und Ergänzungen des QM-Handbuchs erfolgen durch die Stellen, die die Kapitel erstellt haben. Die weitere Bearbeitung - Prüfung, Freigabe, Ausgabe - erfolgt wie unter Punkt 200.5.2 beschrieben. Jeder Benutzer ist für die Vollständigkeit und Aktualisierung seines QM-Handbuchs verantwortlich.

Änderungen und Ergänzungen umfassen grundsätzlich ganze Kapitel. Folgende Unterlagen werden hierzu verteilt:

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 4 Id.-Code: H200-1-0
200 Benutzungshinweise		

- Eine Liste der geänderten bzw. zu ergänzenden Kapitel mit der Angabe, welche Kapitel zu vernichten sind.
- Die geänderten bzw. zu ergänzenden Kapitel.

Alle Exemplare, die dem Änderungsdienst unterliegen, werden fortlaufend nummeriert. Exemplare ohne Änderungsdienst erhalten eine Sammelnummer aus einem separaten Nummernkreis.

200.6 Verantwortlichkeiten

Weitere Verantwortlichkeiten und durchzuführende Aktivitäten, die im Zusammenhang mit der Erstellung und Aktualisierung des QM-Handbuchs festgelegt sind, sind dem Kapitel 403 *Lenkung der Dokumente* zu entnehmen.

200.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

entfällt

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

ABWEICHUNG

Unterschied zwischen einem Merkmalswert (oder einem dem Merkmal zugeordneten Wert) und einem Bezugswert.

AKKREDITIERUNG

Verfahren zur formellen Anerkennung der Kompetenz einer Organisation, spezifische Aufgaben auszuführen. Akkreditiert werden z.B. Zertifizierungsstellen und Prüflaboratorien.

AUDIT (QUALITÄTSAUDIT)

Systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.

AUDITTEAM

An der Durchführung eines Audits beteiligte dafür qualifizierte Personen, bestehend aus einem Auditleiter und einem oder mehreren Co-Auditoren.

AUFTRAGGEBER

Kunde in einer Vertragssituation.

AUFZEICHNUNGEN

s. Qualitätsaufzeichnungen.

BEZUGSNORMAL

Normal von der höchsten an einem betrachteten Ort verfügbaren Genauigkeit, von dem an diesem Ort vorgenommene Messungen abgeleitet werden.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

CHARGE (LOS, LOT)

Teilgesamtheit eines Produkts, die unter Bedingungen entstanden ist, die als einheitlich angesehen werden.

DOKUMENT (VORGABEDOKUMENT)

Unterlagen zur Beschreibung der Organisation und Abläufe des QM-Systems. Sie enthalten Regeln, Verfahren, Anweisungen, Maßstäbe (Spezifikationen) und sind als Vorgaben für das QM-System anzusehen. Z.B.: Gesetze und Normen, Grundsatzenerklärungen, das QM-Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Prüfverfahren und -anweisungen, Spezifikationen, Software, Lehrbücher, Kalibriertabellen, Diagramme, Zeichnungen, Poster, Anzeigen, Verträge, bei sehr umfangreichen Prüfvorhaben Projektpläne usw. Die Informationen können auf unterschiedlichen Medien (als Hardcopy oder elektronisch) in z.B. digitaler, analoger, fotografischer oder schriftlicher Form vorliegen.

DOKUMENTATION

Für die Fachinformation wesentliche *Tätigkeit*, die das systematische Sammeln und Auswählen, das formale Erfassen, inhaltliche Auswerten und Speichern von Dokumenten umfaßt, um sie zum Zweck der gezielten Information rasch und treffsicher auffinden zu können.

Unter Dokumentation wird abweichend von obiger Definition häufig die Gesamtheit der Dokumente zu einer betrachteten Einheit verstanden.

EICHUNG

Qualitätsprüfung eines Meßgeräts in bezug auf die Forderungen der Eichvorschrift durch eine amtliche Stelle und bei Erfüllung dieser Forderungen dessen diesbezügliche Kennzeichnung.

FEHLER

Nichterfüllung einer Forderung.

FEHLERHAFTES PRODUKT

Als fehlerhafte Einheit eingestuftes Produkt, das nicht oder nur unter Inkaufnahme von Mehrkosten und/oder Mindererlös verwendungsfähig ist oder das eine interne Einzelforderung im Rahmen der Qualitätsforderung nicht erfüllt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

FEHLERURSACHE

Aktion, die ursächlich für einen später auftretenden Fehler ist.

GEBRAUCHSNORMAL

Normal, das unmittelbar oder über einen oder mehrere Schritte mit einem Bezugsnormal kalibriert ist und routinemäßig benutzt wird, um Maßverkörperungen oder Meßgeräte zu kalibrieren oder zu prüfen.

GEFAHR

Das größte noch vertretbare Risiko überschreitende Risiko.

GEFÄHRDUNG

Potentielle Schadensquelle.

GENAUIGKEIT

Qualitative Bezeichnung für das Ausmaß der Annäherung von Ermittlungsergebnissen an den Bezugswert, wobei dieser je nach Festlegung oder Vereinbarung der wahre Wert, der richtige Wert oder der Erwartungswert sein kann.

Die Genauigkeit wird durch die Sorgfalt beim Ausschalten bekannter systematischer Ergebnisabweichungen und durch die Ergebnisunsicherheit bestimmt.

GUTE LABORPRAXIS (GLP)

Grundsätze, aufgestellt durch die OECD, die sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Bedingungen, unter denen Laborprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden, sowie mit der Aufzeichnung und Berichterstattung der Prüfung befassen, aufgeführt im Anhang 1 zum Chemikaliengesetz (Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen).

INTERNES QUALITÄTSAUDIT

Auf Veranlassung der Leitung der Organisation durchgeführtes Qualitätsaudit zu dem Zweck, den auditierten Bereich qualitätsbezogen besser beurteilen zu können, regelmäßig und aus besonderem Anlaß bzw. zur Vorbereitung oder Unterstützung einer QM-Bewertung.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

JUSTIERUNG

Beseitigen systematischer Meßabweichungen durch verändernden Eingriff in das Meßgerät, soweit für dessen vorgesehene Anwendung erforderlich.

KALIBRIERUNG

Ermitteln der systematischen Meßabweichungen einer Meßeinrichtung unter vorgegebenen Anwendungsbedingungen ohne verändernden Eingriff in die Meßeinrichtung.

KORREKTURMAßNAHME

Tätigkeit, ausgeführt zur Beseitigung der Ursachen eines vorhandenen Fehlers.

KUNDE

Empfänger eines vom Lieferanten bereitgestellten Produkts bzw. Nutzer einer vom Lieferanten bereitgestellten Dienstleistung.

LIEFERANT

Organisation, die dem Kunden ein Produkt bzw. eine Dienstleistung bereitstellt.

MANGEL

Behaftung mit Fehlern, die den Wert oder die Tauglichkeit zu dem gewöhnlichen oder dem nach dem Vertrag vorausgesetzten Gebrauch aufheben oder mindern. Ein Mangel ist auch das Fehlen einer zugesicherten Eigenschaft.

MEßEINRICHTUNG

Gesamtheit aller Meßgeräte und zusätzlicher Einrichtungen zur Erzielung eines Meßergebnisses.

MEßGERÄT

Gerät, das allein oder in Verbindung mit anderen Einrichtungen für die Messung einer Meßgröße vorgesehen ist.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

MEßUNSIKERHEIT

Aus Messungen gewonnener Schätzbetrag zur Kennzeichnung eines Wertebereichs, innerhalb dessen der Bezugswert der Meßgröße mit einer vorgegebenen Wahrscheinlichkeit (üblicherweise 95 %) liegt, wobei der Bezugswert je nach Festlegung oder Vereinbarung der wahre Wert, der richtige Wert oder der Erwartungswert sein kann.

Die Meßunsicherheit ist ein Maß für die Genauigkeit des Meßergebnisses und enthält prinzipiell zwei Komponenten: Die Komponente der unbekannt systematischen Meßabweichungen als Maß für die Richtigkeit des (berichtigten) Meßergebnisses und die Komponente der zufälligen Meßabweichungen als Maß für die Präzision des (berichtigten) Meßergebnisses.

MUSTER

Materielle Einheit, die einer Qualitätsprüfung aus besonderem Anlaß unterzogen oder im Rahmen einer Qualitätsprüfung benötigt wird.

NORMAL

Maßverkörperung, Referenzmaterial, Meßgerät oder Meßeinrichtung mit dem Zweck, eine (Maß-)Einheit darzustellen, zu bewahren oder zu reproduzieren, um diese an andere Meßgeräte durch Vergleich weiterzugeben.

PRÄZISION

Qualitative Bezeichnung für das Ausmaß der gegenseitigen Annäherung voneinander unabhängiger Ermittlungsergebnisse bei mehrfacher Anwendung eines festgelegten Ermittlungsverfahrens unter vorgegebenen Bedingungen.

Je kleiner die zufälligen Ergebnisabweichungen, um so präziser arbeitet das Ermittlungsverfahren.

PROBE (STICHPROBE)

Eine oder mehrere Einheiten, die aus der Grundgesamtheit oder aus einer Teilgesamtheit entnommen sind.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 6 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

PROZESS

Gesamtheit von in Wechselbeziehungen stehenden Abläufen, Vorgängen und Tätigkeiten, durch welche Werkstoffe, Energien oder Informationen transportiert oder umgeformt werden.

PRÜFMITTEL

Meßeinrichtungen, die für Qualitätsprüfungen eingesetzt sind.

PRÜFSTATUS

Eine

- am Produkt selbst auf einem angebrachten Träger aufgebrachte oder
- in einem Begleitpapier des Produkts eingetragene oder
- aus der Positionierung (z.B. Aufstellungsort, Lagerungsort usw.) des Produkts zweifelsfrei zu folgernde oder
- in der Datenverarbeitung im Rahmen eines CAQ-Systems abrufbare oder
- in einer sonstigen geeigneten Weise dem Produkt zugeordnete

Aussage darüber, daß eine planmäßige Qualitätsprüfung am Produkt durchgeführt wurde, wobei eine Information darüber enthalten ist, ob die betreffende(n) zur Qualitätsforderung gehörende(n) Einzelforderung(en) erfüllt ist (sind) oder nicht.

PRÜFUNG

Feststellen, inwieweit eine Einheit eine Forderung erfüllt.

QUALITÄT

Gesamtheit der Merkmale einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.

QUALITÄTSAUFZEICHNUNGEN (NACHWEISDOKUMENTE)

Schriftstücke oder Daten, die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen an einer Tätigkeit oder an einem Produkt enthalten, eingeschlossen Zwischenprodukte. Sie geben Auskunft darüber, inwieweit tätigkeitsbezogene oder produktbezogene Qualitätsforderungen erfüllt sind.

QUALITÄTSFÄHIGKEIT

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 7 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

Eignung einer Organisation oder ihrer Elemente zur Realisierung einer Einheit, die Qualitätsforderung an diese Einheit zu erfüllen.

QUALITÄTSFÖRDERUNG

Verbessern der Qualitätsfähigkeit.

QUALITÄTSKREIS

Modell für das Ineinandergreifen der Qualitätselemente eines Angebotsprodukts aus den Planungs-, Realisierungs- und Nutzungsphasen. Es zeigt, daß in allen diesen Phasen die Qualität beeinflußt wird.

QUALITÄTSMERKMAL

Die Qualität mitbestimmendes Merkmal.

QUALITÄTSNACHWEIS

Produktbezogene Qualitätsaufzeichnung, die als Nachweis darüber dient, daß die Qualitätsforderung an ein materielles, ein immaterielles oder ein kombiniertes Angebotsprodukt erfüllt ist.

QUALITÄTSPLANUNG

Auswählen, Klassifizieren und Gewichten der Qualitätsmerkmale sowie schrittweises Konkretisieren aller Einzelforderungen an die Beschaffenheit zu Realisierungsspezifikationen, und zwar im Hinblick auf die durch den Zweck der Einheit gegebenen Erfordernisse, auf die Anspruchsklasse und unter Berücksichtigung der Realisierungsmöglichkeiten.

Es wird nicht die Qualität geplant, sondern die Qualitätsforderung mit ihren Einzelforderungen. Qualitätsplanung ist dabei die qualitätsbezogene Komponente der Entwicklung.

QUALITÄTSPOLITIK

Umfassende Absichten und Zielsetzungen einer Organisation zur Qualität, wie sie durch die oberste Leitung formell ausgedrückt werden.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 8 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

Aus der Qualitätspolitik ergeben sich die Qualitätsziele für das QM-System. Deshalb müssen die „umfassenden Absichten und Zielsetzungen“ so konkretisiert sein, daß sie in die Praxis umgesetzt werden können.

QUALITÄTSSICHERUNG (QM-DARLEGUNG)

Alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems verwirklicht sind und die wie erforderlich (z.B. in einem Audit) dargelegt werden, um (intern und/oder extern) ausreichendes Vertrauen zu schaffen, daß eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird. Abschließendes Ziel ist die Anerkennung der Qualitätsfähigkeit des QM-Systems (Zertifizierung).

QUALITÄTSMANAGEMENT (QM)

Gesamtheit der qualitätsbezogenen Zielsetzungen und Tätigkeiten.

QM ist nicht - wie früher - allein Aufgabe der Führungskräfte, sondern beinhaltet sämtliche qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen (zur Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätsprüfung, Qualitätsverbesserung und QM-Darlegung) auf allen Ausführungsebenen.

QM-BEWERTUNG (MANAGEMENT-REVIEW)

Formelle Bewertung des Standes und der Angemessenheit des QM-Systems in bezug auf die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele durch die Leitung der Organisation.

QM-HANDBUCH

Dokument, in dem die Qualitätspolitik festgelegt und das QM-System einer Organisation beschrieben ist.

Titel und Zweck des QM-Handbuchs spiegeln den Anwendungsbereich wider. Es enthält gewöhnlich mindestens oder verweist auf

- die Qualitätspolitik
- die Verantwortungen und Befugnisse (Zuständigkeiten) sowie die gegenseitigen Beziehungen (Zuständigkeitsarten, auch für Schnittstellen) von Personal, das qualitätsbezogene Tätigkeiten leitet, ausführt, prüft oder bewertet
- die Verfahren des QM-Systems und Anweisungen hierzu
- eine Festlegung zur Prüfung, Aktualisierung und Verwaltung des QM-Handbuchs.

QM-PLAN

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 9 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

Dokument, in dem die spezifischen qualitätsbezogenen Arbeitsweisen und Hilfsmittel sowie der Ablauf der Tätigkeiten im Hinblick auf ein einzelnes Produkt, ein einzelnes Projekt oder einen einzelnen Vertrag dargelegt sind.

QM-SYSTEM

Die zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Mittel.

Das QM-System ist in erster Linie dazu vorgesehen, die internen Erfordernisse des Qualitätsmanagements für die Organisation zu erfüllen. Es ist umfangreicher als das, worauf sich die Darlegungsforderung eines einzelnen Kunden bezieht, der nur den zu dieser Forderung gehörigen Teil des QM-Systems bewertet.

QUALITÄTSWESEN (QW)

QM-Aufbauelement, das sich vorwiegend mit Qualitätsmanagement befaßt.

Qualitätsmanagement ist eine Aufgabe aller Aufbauelemente (Stellen, Personen) der Organisation. Deshalb ist es nicht zweckmäßig, einem der QM-Aufbauelemente, die sich vorwiegend mit Qualitätsmanagement befassen, z.B. dem Qualitätswesen, den Namen „Qualitätsmanagement“ zu geben.

REFERENZMATERIAL/REFERENZSUBSTANZ

Material bzw. Substanz mit Merkmalen, deren Werte für die Kalibrierung, für die Beurteilung eines Meßverfahrens oder für die quantitative Ermittlung von Merkmalswerten eines Materials mit ausreichender Genauigkeit und Zeitunabhängigkeit festliegen.

REPRODUZIERBARKEIT

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen den Ergebnissen von Messungen derselben Meßgröße, wobei die einzelnen Messungen bei unterschiedlichen Bedingungen ausgeführt sind, so etwa bezüglich Meßverfahren, Beobachter, Meßeinrichtung, Meßort, Anwendungsbedingungen, Zeitpunkt. Eine quantitative Angabe der Reproduzierbarkeit in Einheiten der Meßgröße erfordert deshalb die Spezifizierung dieser Bedingungen.

RICHTIGER WERT

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 10 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

Wert für Vergleichszwecke, dessen Abweichung vom wahren Wert für den Vergleichszweck als vernachlässigbar betrachtet wird.

RICHTIGKEIT

Qualitative Bezeichnung für das Ausmaß der Annäherung des Erwartungswertes des Ermittlungsergebnisses an den Bezugswert, wobei dieser je nach Festlegung oder Vereinbarung der wahre Wert oder der richtige Wert sein kann.

Je kleiner die systematische Ergebnisabweichung ist, um so richtiger arbeitet das Ermittlungsverfahren.

RISIKO

Zusammenfassende Bewertungsgröße für einen technischen Zustand, ein technisches Ereignis oder einen technischen Vorgang (Prozeß), die gleichgewichtig die Wahrscheinlichkeit eines zum Schaden führenden Ereignisses und das im Ereignisfall zu erwartende Schadensausmaß berücksichtigt.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Vermögen, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort einer Einheit oder gleicher Einheiten anhand aufgezeichneter Kennzeichnungen verfolgen zu können.

Rückverfolgbarkeit kann sich beziehen auf

- ein Produkt (Herkunft von Material und Teilen, Verarbeitungsgeschichte, Verteilung und Verbleib des Angebotsprodukts nach seiner Auslieferung z.B. an Kunden oder Zwischenlager)
- eine Kalibrierung von Meßeinrichtungen, indem sie eine Verbindung mit (inter)nationalen Normalen, Primärnormalen oder physikalischen Fundamentalkonstanten oder -eigenschaften oder mit Referenzmaterial herstellt
- Qualitätsdaten von Einheiten im Hinblick auf die Erfüllung der Qualitätsforderung an diese Einheiten.

TEST

Tätigkeiten zur Erzielung eines Ermittlungsergebnisses an einer Einheit nach einem festgelegten Verfahren.

SPEZIFIKATION

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 11 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

Dokument, in dem Einzelforderungen (an die Qualität) festgelegt sind. Beispiele: Produktspezifikation, Prüfspezifikation.

VALIDIERUNG

Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, daß die besonderen Forderungen für einen speziellen beabsichtigten Gebrauch erfüllt worden sind.

In der Entwicklung betrifft die Validierung den Prozeß der Untersuchung eines (probeweise realisierten) Angebotsprodukts, um festzustellen, daß dieses Angebotsprodukt die vom Kunden/Auftraggeber gestellte Qualitätsforderung erfüllt.

VERIFIZIERUNG

Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, daß die festgelegten Forderungen erfüllt worden sind.

In der Entwicklung betrifft die Verifizierung den Prozeß der Untersuchung des Ergebnisses einer betrachteten Tätigkeit, um festzustellen, daß diese Tätigkeit die an sie gestellte Qualitätsforderung erfüllt.

VERGLEICHBARKEIT (VERGLEICHSPRÄZISION)

Präzision unter Vergleichsbedingungen (Anwendung eines festgelegten Ermittlungsverfahrens am identischen Objekt durch verschiedene Beobachter mit verschiedenen Geräteausrüstungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten an verschiedenen Orten/in verschiedenen Labors).

VORBEUGUNGSMABNAHME

Tätigkeit, ausgeführt zur Beseitigung der Ursachen eines möglichen Fehlers.

WAHRER WERT

Tatsächlicher Merkmalswert unter den bei der Messung herrschenden Bedingungen.

Sofern er sich nicht aus theoretischen Überlegungen ableiten läßt, ist er meist unbekannt. Näherungswert für den wahren Wert ist der richtige Wert.

WIEDERHOLBARKEIT (WIEDERHOLPRÄZISION)

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 12 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

Präzision unter Wiederholbedingungen (wiederholte Anwendung eines festgelegten Ermittlungsverfahrens am identischen Objekt durch denselben Beobachter in kurzen Zeitabständen mit derselben Geräteausrüstung am selben Ort/im selben Labor).

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 13 von 13 Id.-Code: H300-1-0
300 Definitionen		

ZERTIFIZIERUNG

Verfahren, bei dessen erfolgreichem Abschluß der unparteiische Dritte für eine Einheit ein Zertifikat ausstellt. Die Einheit kann ein QM-System, ein Umweltmanagementsystem, ein Angebotsprodukt oder eine Person sein.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 5 Id.-Code: H401-1-0
401 Organisation		

401.1	Ziel des QM-Elementes	1
401.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
401.3	Begriffe	2
401.4	Anwendungsbereich	2
401.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
401.5.1	Personal und Mittel	2
401.5.2	Unparteilichkeit.....	2
401.5.3	Schutz der vertraulichen Information	2
401.5.4	Aufbau der Organisation	3
401.5.5	Technische Leitung.....	3
401.5.6	Qualitätsmanager	3
401.6	Verantwortlichkeiten	4
401.7	Datensicherung	4

401.1 Ziel des QM-Elementes

Ziel dieses QM-Elementes ist es, einen organisatorischen Aufbau für unser Laboratorium festzulegen, mit dem die Verwirklichung des Qualitätsmanagements sichergestellt wird.

401.2 Aufgaben des QM-Elementes

Sicherstellung des Aufbaus und der Funktionsfähigkeit des laboratoriumsspezifischen QM-Systems und Einhaltung der Anforderungen der zugrundeliegenden Norm durch:

- Beschreibung allgemeiner organisatorischer Maßnahmen,
- Schaffen der personellen und materiellen Voraussetzungen für ein effizientes Qualitätsmanagement,
- Ernennung eines Qualitätsmanagers.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 5 Id.-Code: H401-1-0
401 Organisation		

401.3 Begriffe

entfällt

401.4 Anwendungsbereich

Die organisatorischen Regelungen betreffen das gesamte Laboratorium.

401.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

401.5.1 Personal und Mittel

Das leitende Personal unseres Laboratoriums ist neben der Erfüllung seiner fachspezifischen Aufgaben dafür verantwortlich, Maßnahmen zu bestimmen und einzuleiten, durch die das Auftreten von Abweichungen vom QM-System oder von den Verfahren festgestellt und minimiert wird. Die Laboratoriumsleitung stellt dafür das Personal und die erforderlichen Mittel zur Verfügung.

Kommerzielle, finanzielle und sonstige interne und externe Zwänge, die auf Mitarbeiter einwirken, gefährden die Qualität der Arbeit. Deshalb wird von jedem Mitarbeiter eine Erklärung abgefordert, daß er keinen solchen Zwängen unterliegt. Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, es der Laboratoriumsleitung oder seiner betrieblichen Vertrauensperson sofort anzuzeigen, wenn er sich in eine Zwangslage begeben haben sollte. Es werden dann gemeinsame Lösungen gefunden.

401.5.2 Unparteilichkeit

Besonders wichtig zur Aufrechterhaltung unserer guten Reputation sind die Wahrung unserer Kompetenz, unserer Unparteilichkeit und unseres Urteilsvermögens bzw. unserer betrieblichen Integrität. Die Teilnahme an Tätigkeiten, die diese in Frage stellen können, muß daher vermieden werden. Hierzu treffen wir die notwendigen Regelungen in den QM-Elementen und Verfahrensanweisungen.

401.5.3 Schutz der vertraulichen Information

Von jedem Mitarbeiter wird eine Erklärung zum Schutz der vertraulichen Informationen von Kunden und von Eigentumsrechten abgefordert. Bei der elektronischen Übertragung von Daten

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 5 Id.-Code: H401-1-0
401 Organisation		

an unsere Kunden stellen wir diesen Schutz sicher. Die Einzelheiten hierzu sind in einer Verfahrensanweisung festgelegt.

401.5.4 Aufbau der Organisation

Das Laboratorium wird derzeit als Einmannbetrieb geführt, bei dem die allgemein geltenden Aufgabenverteilungen und Befugnisse durch Dr. Reimer wahrgenommen werden. Für den Fall einer personellen Erweiterung werden die sonst üblichen Verteilungen im folgenden bereits beschrieben:

Die Verantwortungen, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter, die geregelt werden müssen, ergeben sich aus den Beschreibungen der QM-Dokumentation. Die Laboratoriumsleitung legt die Organisation für die Führungsebene fest. Für Mitarbeiter mit qualitätsrelevanten Aufgaben gibt es Funktionsbeschreibungen, in denen die Zuständigkeiten eindeutig festgelegt sind. In den Abteilungen führen die jeweiligen Abteilungsleiter abteilungsspezifische Organigramme und/oder Beschreibungen mit den Namen der Mitarbeiter zur Zuordnung konkreter Zuständigkeiten.

401.5.5 Technische Leitung

Die Technische Leitung trägt die Gesamtverantwortung für den technischen Betrieb und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität des Laborbetriebs. Sie trägt außerdem die Verantwortung dafür, daß insbesondere die technischen Forderungen der zugrundeliegenden Norm (Kapitel 502 - 510) eingehalten werden. Dabei arbeitet sie mit dem Qualitätsmanager zusammen.

401.5.6 Qualitätsmanager

Der Qualitätsmanager trägt die Gesamtverantwortung für das QM-System und hat die Befugnis, Maßnahmen anzuordnen, die sicherstellen, daß die Forderungen der zugrundeliegenden Norm jederzeit umgesetzt und eingehalten werden. Hierzu wird das QM-System regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepaßt (siehe Kapitel 413 *Interne Audits*).

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 5 Id.-Code: H401-1-0
401 Organisation		

401.6 Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung für die konkrete Umsetzung des QM-Systems übernehmen die Leiter der einzelnen Bereiche. Sie sind verantwortlich dafür, daß jeder Mitarbeiter das QM-System verstanden hat und die für seine Arbeit zutreffenden Verfahrensanweisungen sowie Arbeitsanweisungen kennt und befolgt. Die Hauptverantwortung für das QM-System und die Verantwortung für die Durchführung der Management-Bewertungen liegen bei der Laboratoriumsleitung.

401.7 Datensicherungskonzept

Die Sicherung und Archivierung der Roh- und Prüfdaten erfolgt auf der Labordatenbank. Dadurch, dass die Eingabe der Rohdaten direkt am Messplatz entweder in den dort positionierten Rechner erfolgt, kann weitestgehend auf die Prozedur der Erfassung in Protokollform verzichtet werden. Dies hat den außerordentlichen Vorteil, dass Übertragungsfehler, welche nach unserer Erfahrung etwa 70% des gesamten Fehleraufkommens ausmachen, a priori eliminiert werden. Bei allen Geräten, bei denen eine Protokollierung unumgänglich ist bzw. automatisch durchgeführt wird, erfolgt die Archivierung (z.B. GC, GC-MS) chronologisch geordnet durch Abheften der Ausdrucke im Rohdatenordner.

Für die Erstellung von Probenahmeprotokollen bzw. Speicherung der entsprechenden Daten erfolgt die Eingabe der relevanten Daten in die Datenbank vor Ort über Laptop. Probenahmeprotokolle werden bei Bedarf als pdf-file im Rechner gespeichert.

Die aus den Rohdaten ermittelten Prüfdaten werden in der Regel durch Visual-Basic Prozeduren automatisch errechnet und in das entsprechende Datenfeld übernommen. Die genannte Vorgehensweise hat den Vorteil, dass Übertragungsfehler ebenfalls äußerst selten sind und dass Roh- und Prüfdaten in kürzester Zeit auf Konsistenz überprüft werden können. Die Sicherung der Daten (Datenbank, Komplette Gutachten, sonstige Dateien) erfolgt wöchentlich Freitags zum Arbeitsende auf einem separatem Verzeichnis der Festplatte. Zusätzlich erfolgt monatlich eine Sicherung auf CD. Darüber hinaus ist die aktuelle Version der Datenbank meist auf 2 Computern gleichzeitig gespeichert, nämlich auf dem Laptop und auf

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 5 Id.-Code: H401-1-0
401 Organisation		

dem Desktop Rechner. Werden nun auf dem Laptop im Rahmen einer Probenahme Daten geändert, dann wird die Desktop-Version direkt nach Eintreffen im Labor aktualisiert. Diese Aktualisierung bzw. Angleichung der Daten erfolgt bei Bedarf sobald eine Version geändert wurde.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 8 Id.-Code: H402-1-0
<h2>402 Qualitätsmanagementsystem</h2>		

402.1	Ziel des QM-Elementes	1
402.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
402.3	Begriffe	2
402.4	Anwendungsbereich	2
402.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
402.5.1	Zugrundeliegende Norm	2
402.5.2	Lenkungsmaßnahmen	2
402.5.3	Qualitätspolitik und Qualitätsziele	2
402.5.4	QM-Systemdokumentation	6
402.5.5	Prüfmaßnahmen	8
402.5.6	Qualitätsaufzeichnungen	8
402.6	Verantwortlichkeiten	8
402.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	9

402.1 Ziel des QM-Elementes

Ziel des QM-Elementes ist die Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems in unserem Laboratorium als Mittel, um die Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderungen an die von uns erzeugten Ergebnisse sicherzustellen und darüber hinaus die Qualitätspolitik der Laboratoriumsleitung zu realisieren. Das System regelt in angemessenem Umfang alle notwendigen Abläufe, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten. Weiterhin wird durch Anweisungen sichergestellt, daß die Elemente des QM-Systems bei allen Mitarbeitern bekannt sind, verstanden, umgesetzt und aufrechterhalten werden.

402.2 Aufgaben des QM-Elementes

In diesem QM-Element wird dargestellt, wie

- die Steuerung und Überwachung der Qualitätsaktivitäten und
- der Nachweis der Wirksamkeit des QM-Systems erfolgen.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 8 Id.-Code: H402-1-0
402 Qualitätsmanagementsystem		

402.3 Begriffe

entfällt

402.4 Anwendungsbereich

Die Grundsätze zum QM-System betreffen das gesamte Laboratorium. Alle Mitarbeiter arbeiten an der Umsetzung der Qualitätspolitik mit.

402.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

402.5.1 Zugrundeliegende Norm

Dem hier dargestellten QM-System liegen die Anforderungen der ISO/IEC 17025 „General requirements for the competence of testing and calibration laboratories“ (Ausgabe Dezember 1999) bzw. der DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ zugrunde. Wir verpflichten uns zur Einhaltung dieser internationalen Norm.

402.5.2 Lenkungsmaßnahmen

Die Lenkungsmaßnahmen bestehen aus Planen, Beschreiben und Überprüfen aller für die Einhaltung der Qualitätsforderungen und die Erreichung der laboratoriumseigenen Qualitätsziele wichtigen Abläufe sowie der dafür erforderlichen Strukturen. Dabei werden alle einschlägigen rechtlichen Regelungen berücksichtigt.

402.5.3 Qualitätspolitik und Qualitätsziele

Die Laboratoriumsleitung hat folgende Aussage zur Qualitätspolitik verabschiedet und verpflichtet sich, alles Notwendige zu tun, damit die festgelegten Ziele verwirklicht und die Anforderungen der zugrundeliegenden Norm erfüllt werden.

Wir sehen in der Qualität unserer Dienstleistungen sowie in den gesellschaftlichen und ökologischen Auswirkungen unserer Tätigkeiten wesentliche Erfolgsfaktoren des Laboratoriums. Wir wollen die verschiedenen Interessen des Spannungsfeldes aus kundenbezogenen, unternehmerischen, gesellschaftlichen und ökologischen Forderungen optimal befriedigen und die Grundsätze einer guten fachlichen Praxis und Qualität und die Anforderungen der zugrundeliegenden Norm erfüllen. Ziel ist es, langfristig die Marktposition unseres

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 8 Id.-Code: H402-1-0
402 Qualitätsmanagementsystem		

Laboratoriums zu sichern und zu stärken. Jeder Mitarbeiter ist verantwortlich für die Qualität seiner Arbeit und ist aufgefordert, diese kontinuierlich zu verbessern. Die Mitarbeiter erhalten dafür das erforderliche Training und die notwendige Unterstützung. Jeder Mitarbeiter, der sich innerhalb unseres Laboratoriums mit Prüftätigkeiten befaßt, ist verpflichtet, sich mit der Qualitätsdokumentation vertraut zu machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen jederzeit umzusetzen. Inhalt und Absicht der Qualitätspolitik werden durch die nachfolgend beschriebenen (übergeordneten) Qualitätsziele definiert. Daraus abgeleitete konkrete und/oder meßbare Qualitätsziele können außerhalb des QM-Handbuchs festgelegt werden.

Kundenzufriedenheit

Die Qualität unserer Dienstleistungen bildet ein festes Band zwischen unseren Kunden und unserem Laboratorium. Dieses Band wird gestärkt durch enge, partnerschaftliche Beziehungen, in die wir unser Wissen und unsere Erfahrung zum gegenseitigen Vorteil einbringen. Unsere Aktivitäten zur Kundenzufriedenheit beschränken sich nicht darauf, dem Kunden eine angemessene Dienstleistung zu einem vereinbarten Termin zu leisten. Wir bemühen uns, auch die unausgesprochenen Wünsche unserer Kunden und auch erst in der Zukunft möglicherweise auftretende Anforderungen zu erfüllen. Bei allen Kontakten begegnen wir unseren Kunden mit Höflichkeit und Hilfsbereitschaft.

Unabhängigkeit

Bei allen unseren Aktivitäten, insbesondere bezüglich Drittmittel, Forschungsgelder etc., achten wir darauf, unsere Unabhängigkeit und Unparteilichkeit zu wahren. Durch unsere Kunden- und Auftragsstruktur sind wir unabhängig und unterliegen keinen Zwängen in dieser Hinsicht. Unabhängigkeit sichert uns langfristig unsere Aufträge.

Qualitätsführerschaft

Wir wollen mit unserer Kompetenz und Innovationsfähigkeit unseren Kunden helfen, daß sie ihre Produkte erfolgreich und wettbewerbsfähig auf ihrem Markt positionieren können. Deshalb versuchen wir, unsere eigene Qualitätsfähigkeit in einem anerkannten Maßstab zu entwickeln und Qualitätsführung in unserem Angebotsfeld zu sichern. Diesem Zweck dient das Qualitätsmanagementsystem, das wir mit diesem Handbuch beschreiben.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 8 Id.-Code: H402-1-0
402 Qualitätsmanagementsystem		

Gesellschaftliche Anerkennung

Wir haben schon früh erkannt, daß unser Laboratorium nur dann erfolgreich sein kann, wenn wir uneingeschränkte gesellschaftliche Anerkennung erreichen können. Hierfür arbeiten und investieren wir: Durch Öffnung des Laboratoriums und verträgliche Integration unseres Laboratoriums in sein Umfeld und durch Mitarbeit in Gremien und wissenschaftlichen Organisationen.

Sicherheit und Umweltverträglichkeit

Unsere Verfahren müssen jederzeit zuverlässig, sicher und umweltverträglich sein. Dies erreichen wir durch das hohe Qualitäts- und Umweltbewußtsein unserer Mitarbeiter, durch Auswahl umweltverträglicher Stoffe und den Einsatz ressourcenschonender Verfahren. Den heute erreichten Stand zu halten und weiter auszubauen, ist unser erklärtes Ziel.

Gesellschaftliche Verantwortung

Durch unsere ständige Bereitschaft, neue Wege in Prüfung und Technik zu gehen und qualitativ immer bedarfsgerechte und damit hochwertigere Lösungen zu erarbeiten, investieren wir in zukunftssichere und anspruchsvolle Arbeitsplätze. Dies entspricht unserer gesellschaftlichen Verantwortung gegenüber unseren Mitarbeitern und deren Angehörigen.

Überlebensfähigkeit sichern

Wir verstehen es als unsere vordringlichste Aufgabe, die Dienstleistungen unseres Laboratoriums ständig so zu verbessern, daß wir die Forderungen unserer Kunden immer besser treffen und erfüllen. Dies erlaubt uns, unser Laboratorium so zu führen, daß wir einen angemessenen Gewinn erwirtschaften können. Gewinn ist die einzige Voraussetzung zum Überleben unseres Unternehmens. Gewinn wird erzielt, wenn der Aufwand niedriger ist als der Ertrag. Wir sind uns dabei bewußt, daß nicht nur unser Aufwand entscheidend ist, sondern überwiegend der Nutzen, den unsere Kunden von der Dienstleistung haben.

Engagierte, motivierte Mitarbeiter

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 8 Id.-Code: H402-1-0
402 Qualitätsmanagementsystem		

Unser wichtigstes Potential, diese Mission zu erfüllen, sind unsere Mitarbeiter. Sie stellen unsere Stärke, Intelligenz und Lebensfähigkeit dar. Nur engagierte, geschulte, motivierte Mitarbeiter auf allen Ebenen erlauben es, dieses Potential zu nutzen und das Überleben unseres Unternehmens zu sichern. Als Dienstleister leben wir in dem Verständnis, daß alle Mitarbeiter „dem Kunden dienen“. Häufig kommen auch recht „einfache“ oder immer wiederkehrende Aufgabenstellungen vor, die auf den ersten Blick unseren Mitarbeitern nicht die gewünschte Anerkennung verleihen mögen. Gerade hier lassen wir besondere Sorgfalt walten und streben Jobrotation im Rahmen unserer Möglichkeiten an, um allen Mitarbeitern im Team entsprechend ihren Kenntnissen und Fähigkeiten einen interessanten Arbeitsplatz zu bieten.

Mitarbeitergerechte Arbeitsbedingungen

Es ist eine der wichtigsten Aufgaben der Führungskräfte, die Arbeitsbedingungen, die Arbeitsplätze, das Arbeitsumfeld und die Organisation des Aufwandes ständig so weiterzuentwickeln, daß Engagement und Motivation der Mitarbeiter primär gefördert werden können.

Aus- und Weiterbildung

Berufliche Ausbildung, Förderung der Weiterbildung sowie die ausbildungsgerechte Übernahme von Verantwortung bilden wichtige Fundamente der Motivation unserer Mitarbeiter. Schwerpunktmäßig werden Maßnahmen gefördert, die Qualitätsverbesserungen unserer Dienstleistungen bewirken können und die die Persönlichkeit unserer Mitarbeiter fördern.

Fehler vermeiden und kostenbewußt handeln

Trotz unserer anerkannten Marktposition stehen wir fast weltweit im Preiswettbewerb. Um den notwendigen Ertrag sicherzustellen, müssen wir im Laboratorium an allen Plätzen kostenbewußt denken und handeln. Unnötige Kosten, z.B. durch fehlerhafte Prüfungen, Wiederholungen, Nacharbeiten, Gerätestillstand, schlecht genutzte Geräte und Fehler an allen Plätzen, müssen immer wieder aktiv und mit großem Engagement reduziert werden. Unser aller Ziel ist es, Fehler überhaupt zu vermeiden, und nicht, sie aufwendig zu finden und verlustreich zu beseitigen. Wir wollen allen Mitarbeitern die Möglichkeit geben, sich mit dieser Zielsetzung zu identifizieren. Die Bereitschaft hierfür setzen wir kompromißlos voraus.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 6 von 8 Id.-Code: H402-1-0
402 Qualitätsmanagementsystem		

Teamarbeit

Unser Angebot an Dienstleistungen (z.B. Probenahme, Prüfung, Ergebnisdarstellung, Rechnungslegung) erfordert in besonderem Maße Teamarbeit und Abstimmung über die Abteilungsgrenzen hinaus. Dies ist eine wichtige Führungsaufgabe. Vorrangiges Ziel ist die rechtzeitige Marktpräsenz mit ausgereiften und preisgerechten Dienstleistungen. Dies erreichen wir durch erhebliche Verringerung von Entwicklungszeiten für neue Dienstleistungen, Durchlaufzeiten und des Umlaufvermögens.

Qualitätsfähigkeit der Zulieferer einbeziehen

Die Qualität unseres Angebotes wird in erheblichem Umfang durch die Qualitätsfähigkeit unserer Zulieferer bestimmt. Wir arbeiten deshalb nur mit solchen Zulieferern zusammen, die bereit sind, unsere Qualitätszielsetzungen partnerschaftlich und vorbehaltlos zu unterstützen.

Anerkanntes Qualitätsmanagementsystem

Unser Qualitätsmanagementsystem fördert unsere anspruchsvollen Qualitätszielsetzungen. Seine internationale Ausrichtung nach der zugrundeliegenden Norm entspricht unseren Marktforderungen. Wir streben eine öffentliche Anerkennung durch Akkreditierung und Aufrechterhaltung der Akkreditierung an. Dies ist eine vertrauensbildende Maßnahme gegenüber unseren Kunden und stärkt unsere Wettbewerbsfähigkeit.

Das Qualitätsmanagementsystem hilft unseren Mitarbeitern, die Qualitätsziele des Laboratoriums zu verwirklichen. Um die Erreichung und Einhaltung dieser Ziele zu gewährleisten, definieren wir Meßgrößen, mit deren Hilfe wir die Annäherung an diese Ziele und damit die Effizienz des QM-Systems regelmäßig überprüfen und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen zur Verbesserung einleiten.

402.5.4 QM-Systemdokumentation

Die QM-Systemdokumentation gibt den Sollzustand des QM-Systems unseres Prüflaboratoriums vor, indem es die Abläufe beschreibt. Einzelne Dokumente der QM-Systemdokumentation sind z.B. durch Revision änderbar. Die *Lenkung der Dokumente* ist in Kapitel 403 beschrieben.

Die QM-Systemdokumentation besteht aus folgenden Teilen:

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 7 von 8 Id.-Code: H402-1-0
402 Qualitätsmanagementsystem		

QM-Handbuch

Das QM-Handbuch (Führungsteil der QM-Systemdokumentation) ist die Beschreibung des QM-Systems des Laboratoriums und wird von der Laboratoriumsleitung in Kraft gesetzt. Es informiert Mitarbeiter über

- Grundsätze zum Aufbau des QM-Systems und Ziele
- Aufbau- und Ablauforganisation
- Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten
- Verweise auf mitgeltende Unterlagen

Gleichzeitig wird gegenüber Kunden und Geschäftspartnern sowie gegenüber dem Akkreditierer dokumentiert, daß unser Prüflaboratorium ein wirksames QM-System unterhält.

Die QM-Elemente des QM-Handbuchs sind in Anlehnung an die zugrundeliegende Norm gegliedert und beschreiben zum einen Anforderungen an das Management (Kapitel 401 - 414) und zum anderen technische Anforderungen (Kapitel 502 - 510).

Verfahrensanweisungen und SOPs

Verfahrensanweisungen sind schriftlich niedergelegte interne Durchführungsbestimmungen, die (abteilungsübergreifend) qualitätsrelevante Abläufe und technische Verfahren, einschließlich der Verantwortlichkeiten und deren Verknüpfung, beschreiben. Sie werden in den zuständigen Bereichen erstellt und enthalten gegebenenfalls Hinweise auf mitgeltende Arbeitsanweisungen. Im Sinne der Anforderungen der Norm (ISO 17025, Abschnitte 4.2.2 und 4.2.3) haben wir die grundsätzlichen Verfahren schriftlich festgelegt.

SOPs (Standard Operating Procedures/Standardarbeitsanweisungen) werden von uns als Verfahrensanweisungen angesehen.

Arbeitsanweisungen und Prüfspezifikationen

Arbeitsanweisungen beschreiben in Ergänzung zu den Verfahrensanweisungen detailliert einzelne qualitätsbezogene Tätigkeiten für einzelne Mitarbeiter/Arbeitsplätze und sind in den entsprechenden Bereichen verfügbar. Sie haben für die jeweiligen Mitarbeiter Weisungscharakter. Prüfmethode und -spezifikationen werden von uns als eine besondere Form der Arbeitsanweisung angesehen.

402.5.5 Prüfmaßnahmen

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 8 von 8 Id.-Code: H402-1-0
402 Qualitätsmanagementsystem		

Die geplante Durchführung von Prüfmaßnahmen umfaßt die Festlegung aller relevanten Qualitätsforderungen sowie die Planung und Durchführung der Qualitätsprüfungen in den Bereichen

- Probenahme,
- Probenvorbereitung,
- Analytische Prüfungen,
- Verbrauchsmaterialien, Chemikalien, Verpackungsmaterial,
- Verträge, Ergebnisberichte, Rechnungen,
- Lagerung und Transport von Proben,
- Prüfspezifikationen,
- Prüfmittel, Meßtechnik,
- Qualitätsmanagementsystem (Audit und Bewertung des QM-Systems).

402.5.6 Qualitätsaufzeichnungen

Qualitätsaufzeichnungen halten Feststellungen schriftlich fest (Istzustand von Abläufen) und dienen dem Nachweis, daß die Qualitätsforderungen erfüllt sind. Sie schaffen intern gegenüber der Laboratoriumsleitung wie extern gegenüber dem Kunden und dem Akkreditierer ein begründetes Vertrauen in die Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderungen und in die Wirksamkeit des QM-Systems. Deshalb dürfen Qualitätsaufzeichnungen im Gegensatz zu Vorgabedokumenten nicht überschrieben werden (z.B. Tipp-Ex, Überklebeetiketten, Ausradieren). Sie fallen zu fast allen Normelementen der Handbuchabschnitte 401 - 510 an. Siehe auch Kapitel 412 *Lenkung von Aufzeichnungen*.

402.6 Verantwortlichkeiten

Die Verantwortlichkeiten für die unter Punkt 402.5 genannten Aufgaben werden in den jeweiligen Kapiteln des QM-Handbuchs festgelegt.

Die Verantwortung, die Einhaltung der Anforderungen der zugrundeliegenden Norm sicherzustellen, liegt bei der Laboratoriumsleitung, dem Qualitätsbeauftragten und der technischen Leitung.

402.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

entfällt

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1 style="margin: 0;">QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 8 Id.-Code: H403-1-0
<h2 style="margin: 0;">403 Lenkung der Dokumente</h2>		

403.1	Ziel des QM-Elementes	1
403.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
403.3	Begriffe	2
403.4	Anwendungsbereich	3
403.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	3
403.5.1	Erstellung und Kennzeichnung der Dokumente.....	3
403.5.2	Prüfung, Freigabe und Verteilung der Dokumente.....	3
403.5.3	Verwaltung und Lenkung der Dokumente	4
403.5.4	Änderung der Dokumente	4
403.5.5	Elektronische Vorgabedaten	4
403.6	Verantwortlichkeiten	6
403.7	Datensicherungskonzept.....	6
403.8	Form und Gliederung von Verfahrensanweisungen	6
403.9	Dokumentation und Prüfung von Software	6
.....		

403.1 Ziel des QM-Elementes

Es wird sichergestellt, daß eine sachdienliche und stets aktuelle Qualitätsdokumentation an allen Stellen verfügbar ist, an denen Tätigkeiten ausgeführt werden, die für die Funktion des QM-Systems wichtig sind.

403.2 Aufgaben des QM-Elementes

Es werden Regeln geschaffen, nach denen

- die Erstellung, Aufbewahrung und Aktualisierung der Qualitätsdokumente erfolgen

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 8 Id.-Code: H403-1-0
403 Lenkung der Dokumente		

- die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit der Qualitätsdokumente (auch für Lieferanten und Kunden) geklärt werden

403.3 Begriffe

entfällt

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 8 Id.-Code: H403-1-0
403 Lenkung der Dokumente		

403.4 Anwendungsbereich

Die Dokumentation umfaßt alle Unterlagen, die notwendig sind, um die Forderungen eines modernen QM-Systems zu erfüllen, sowie Beschreibungen zu Aufbau und Funktion des normenkonformen QM-Systems. Das QM-Element betrifft alle Abteilungen in unserem Laboratorium.

403.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

403.5.1 Erstellung und Kennzeichnung der Dokumente

Zuständig für die Erstellung von Qualitätsdokumenten ist grundsätzlich der jeweilige Leiter der Abteilung, deren Abläufe durch die Dokumente geregelt werden. Ist eine eindeutige Zuordnung nicht möglich bzw. betrifft das zu erstellende Dokument mehrere Abteilungen, wird die Zuständigkeit einvernehmlich, notfalls durch den Qualitätsmanager oder die Laboratoriumsleitung festgelegt.

Die von uns erstellten Dokumente werden in schriftlicher Form oder auf Datenträger gespeichert und eindeutig mit Namen des Verfassers, Datum und Codierung des Dokumentes gekennzeichnet.

Die Identifizierungscodierung enthält:

- eine Kennzeichnung der Dokumentenart:
 - „H“ für „Handbuch“
 - „V“ für „Verfahrensanleitung“ oder „SOP“
 - „A“ für „Arbeitsanleitung“
 - „L“ für „Listen/Verzeichnisse“
 - „P“ für „Prüfverfahren“
- die Nummer des betreffenden QM-Elements
- eine fortlaufende Numerierung der Dokumente, die das QM-Element betreffen
- eine Änderungs- bzw. Revisionsnummer (diese Nummer ist bei der Einführung des Dokumentes auf „0“ gesetzt)

Neben der Seitenzahl wird stets auch die Gesamtseitenzahl angegeben, um die Vollständigkeit der Dokumente erkennbar zu machen. Dokumente externen Ursprungs (z.B. Gesetze, Vorschriften, Normen, Prüfverfahren) werden in Hinsicht auf die Lenkung wie selbsterstellte Dokumente behandelt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 8 Id.-Code: H403-1-0
403 Lenkung der Dokumente		

403.5.2 Prüfung, Freigabe und Verteilung der Dokumente

Dokumente werden erst verteilt und verwendet, wenn sie

- durch autorisierte Mitarbeiter fachlich geprüft
- durch den Qualitätsmanager bzw. die Technische Leitung auf Konformität mit dem QM-System geprüft
- durch die zuständige Stelle freigegeben

worden sind. Prüfer und Ersteller des Dokumentes sind in der Regel verschiedene Personen. Dokumente übergeordneter Hierarchie (QM-Handbuch, Verfahrensanweisungen) werden von der Laboratoriumsleitung freigegeben, Dokumente untergeordneter Hierarchie (Arbeitsanweisungen und Spezifikationen) von den Abteilungsleitern.

Bei der Prüfung werden folgende Kriterien berücksichtigt:

- (technische) Angemessenheit und Durchführbarkeit
- Übereinstimmung mit (anderen) Forderungen
- Schnittstellendefinitionen
- Verantwortlichkeiten
- Kostenaspekt

Sowohl Prüfung als auch Freigabe werden von den befugten Personen durch Datum und Unterschrift auf dem Original (bzw. elektronische Unterschrift bei Computer-Dokumenten) dokumentiert. Der Qualitätsmanager führt ein Verzeichnis aller QM-Dokumente und registriert dort Codierung und Ausgabetag des Dokuments.

Die Verteilerliste ist Bestandteil des Dokuments und wird vom Ersteller festgelegt. Die Verteilung der freigegebenen Dokumente nimmt der Ersteller anhand dieser Verteilerliste vor.

403.5.3 Verwaltung und Lenkung der Dokumente

Dokumente sind ab dem Tage ihrer Freigabe gültig und werden erst ungültig, wenn sie durch eine geänderte Version ersetzt oder formal außer Kraft gesetzt werden. Dokumente werden nicht zeitlich begrenzt freigegeben.

Die Dokumente werden von den Stellen verwaltet, von denen sie erstellt worden sind. Die Leiter sind dafür verantwortlich, daß alle Dokumente an allen Stellen in ihrer Abteilung verfügbar und bekannt sind, an denen sie für das wirksame Funktionieren des QM-Systems wesentlich sind.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 8 Id.-Code: H403-1-0
403 Lenkung der Dokumente		

Die Dokumente werden vor äußeren Beeinträchtigungen geschützt aufbewahrt. Besteht Unsicherheit über die Aktualität eines Dokuments, kann diese anhand des Verzeichnisses aller QM-Dokumente beim Qualitätsmanager überprüft werden. Ungültige und gegenstandslos gewordene Dokumente werden unverzüglich entfernt bzw. von unbeabsichtigter Benutzung ausgeschlossen. Ungültige Dokumente werden im Original z.B. aus rechtlichen Gründen oder zur Bewahrung von Wissen archiviert. Die Dokumente werden entsprechend gekennzeichnet.

403.5.4 Änderung der Dokumente

Alle Dokumente werden von ihren Erstellern regelmäßig (einmal jährlich) daraufhin überprüft, ob sie den Erfordernissen noch entsprechen oder überarbeitet werden müssen bzw. außer Kraft gesetzt werden können.

Änderungen von Dokumenten (einschließlich Außer-Kraft-Setzungen) werden von denselben Mitarbeitern bzw. Stellen oder Funktionen vorgenommen, die die Dokumente erstellt haben. Alle neuen Änderungen werden in dem geänderten Dokument durch einen senkrechten Balken am linken Rand ausgewiesen. Die neuen Dokumente werden von denselben Stellen geprüft und freigegeben, die die vorhergehende Version überprüft bzw. freigegeben hatten. Der Qualitätsmanager aktualisiert das Ausgabedatum im Verzeichnis aller QM-Dokumente. Danach wird das geänderte Dokument wie im Kapitel 403.5.2 beschrieben verteilt.

Handschriftliche Änderungen in Dokumenten sind grundsätzlich nicht erwünscht. Wenn der zeitliche Ablauf des Änderungsverfahrens jedoch als zu lang erscheint, werden vorläufige handschriftliche Änderungen vorgenommen. Die Änderung wird dann eindeutig, lesbar und unverwischbar vorgenommen. Alle Änderungen werden direkt daneben durch die prüfende Stelle mit Datum und Handzeichen abgezeichnet. Das Dokument wird so bald wie möglich neu ausgestellt (im Rahmen der nächsten größeren Überarbeitung). In Aufzeichnungen, die sich auf ein handschriftlich geändertes Dokument beziehen und aus denen die Art der handschriftlichen Änderungen nicht hervorgeht, werden entsprechende Vermerke gemacht, damit sichergestellt ist, daß sie nicht anhand der nicht geänderten Version des Dokuments interpretiert werden.

403.5.5 Elektronische Vorgabedaten

Elektronische Vorgabedaten werden wie schriftliche Vorgabedokumente sinngemäß gelenkt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 6 von 8 Id.-Code: H403-1-0
403 Lenkung der Dokumente		

Bei der Erstellung, Prüfung und Freigabe von elektronischen Vorgabedaten ist durch Beschränkung der Zugangsberechtigungen und/oder Einrichtung von Codewörtern sichergestellt, daß nur die jeweils berechtigten Personen

- Daten erfassen und speichern können
- Daten verarbeiten oder übertragen können
- Dokumente erstellen und ändern können (Ersteller)
- nicht freigegebene Dokumente einsehen und dies bestätigen können (Prüfer) oder
- nicht freigegebene Dokumente freigeben können (Freigebender)

Einzelheiten hierzu sind in Verfahrensanweisungen geregelt.

Software, die speziell für unser Laboratorium entwickelt wird und die in Computern und automatisierten Einrichtungen bei der Durchführung von Prüfarbeiten verwendet wird, wird gemäß Verfahrensanweisungen hinreichend detailliert dokumentiert und auf ihre Eignung überprüft.

Durch unser elektronisches Datensicherungskonzept ist sichergestellt, daß Vorgabedaten und Software vor unberechtigtem Zugriff und Änderung geschützt sind und nicht verlorengehen.

403.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Lenkung von Dokumenten:

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	EDV	S					
Erstellung und Pflege des Systems zur Verwaltung von QM-Dokumenten		D	M	M	M	M					
Erstellung und Pflege des QM-Handbuchs		D	D	M	M	M					
Erstellung und Pflege sonstiger QM-Dokumente		D	D	D	M	M					
Prüfung der Dokumente des QM-Handbuchs und der Verfahrensanweisungen		D	D								
Prüfung anderer Dokumente	D	D	D	D							
Freigabe des QM-Handbuchs und der Verfahrensanweisungen	D										
Freigabe anderer Dokumente	D	D	D	D							

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 7 von 8 Id.-Code: H403-1-0
403 Lenkung der Dokumente		

Aufgaben	Abteilungen											
	OL	QB	TL	AL	EDV	S						
Verteilung des QM-Handbuchs und der Verfahrensanweisungen		D				M						
Verteilung anderer Dokumente				D								
Verzeichnis aller QM-Dokumente führen		D										
Verwaltung und Lenkung der Dokumente	D	D	D	D	D	D						
Verwaltung von Zugangsberechtigungen und Codewörtern in der EDV		D			M							
Verwaltung, Dokumentation und Validierung von Software		I	I		D							

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung	AL = Abteilungsleiter	D = Durchführungspflicht
QB = Qualitätsmanager	EDV = EDV-Abteilung	M = Mitarbeitspflicht
TL = Technische Leitung	S = Sekretariat	I = Informationsempfänger

403.7 Datensicherungskonzept

Die Sicherung und Archivierung der Roh- und Prüfdaten erfolgt auf der Labordatenbank. Dadurch, dass die Eingabe der Rohdaten direkt am Messplatz entweder in den dort positionierten Rechner erfolgt, kann weitestgehend auf die Prozedur der Erfassung in Protokollform verzichtet werden. Dies hat den außerordentlichen Vorteil, dass Übertragungsfehler, welche nach unserer Erfahrung etwa 70% des gesamten Fehleraufkommens ausmachen, a priori eliminiert werden. Bei allen Geräten, bei denen eine Protokollierung unumgänglich ist bzw. automatisch durchgeführt wird, erfolgt die Archivierung (z.B. GC, GC-MS) chronologisch geordnet durch Abheften der Ausdrucke im Rohdatenordner.

Für die Erstellung von Probenahmeprotokollen bzw. Speicherung der entsprechenden Daten erfolgt die Eingabe der relevanten Daten in die Datenbank vor Ort über Laptop. Probenahmeprotokolle werden bei Bedarf als pdf-file im Rechner gespeichert.

Die aus den Rohdaten ermittelten Prüfdaten werden in der Regel durch Visual-Basic Prozeduren automatisch errechnet und in das entsprechende Datenfeld übernommen. Die

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 8 von 8 Id.-Code: H403-1-0
403 Lenkung der Dokumente		

genannte Vorgehensweise hat den Vorteil, dass Übertragungsfehler ebenfalls äußerst selten sind und dass Roh- und Prüfdaten in kürzester Zeit auf Konsistenz überprüft werden können. Die Sicherung der Daten (Datenbank, Komplette Gutachten, sonstige Dateien) erfolgt wöchentlich Freitags zum Arbeitsende auf einem separatem Verzeichnis der Festplatte. Zusätzlich erfolgt monatlich eine Sicherung auf CD. Darüber hinaus ist die aktuelle Version der Datenbank meist auf 2 Computern gleichzeitig gespeichert, nämlich auf dem Laptop und auf dem Desktop Rechner. Werden nun auf dem Laptop im Rahmen einer Probenahme Daten geändert, dann wird die Desktop-Version direkt nach Eintreffen im Labor aktualisiert. Diese Aktualisierung bzw. Angleichung der Daten erfolgt bei Bedarf sobald eine Version geändert wurde.

403.8 Form und Gliederung von Verfahrensanweisungen

Verfahrens Anweisungen oder auch des SOPs genannt enthaltenen in der Kopfzeile den Gegenstand der Anweisung das Datum ab welchem die jeweilige Anweisung gültig ist, sowie welche Fassung ersetzt wird.

Die SOP enthält des weiteren zumindestens einen Verweis auf die zu Grunde liegende Norm, einen Hinweis auf den Gültigkeitsbereich sowie gegebenenfalls zusätzliche Erläuterungen.

403.9 Dokumentation und Prüfung von Software

Käuflich erworbene Software gilt als dokumentiert und geprüft. Selbst erstellte Software wird durch den Ersteller hinreichend dokumentiert und geprüft.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 4 Id.-Code: H404-1-0
<h2>404 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</h2>		

404.1	Ziel des QM-Elementes	1
404.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
404.3	Begriffe	2
404.4	Anwendungsbereich	2
404.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
404.5.1	Prüfung der Anfragen, Angebote und Verträge.....	2
404.5.2	Aufzeichnungen.....	3
404.5.3	Auftragsänderungen	3
404.6	Verantwortlichkeiten	3
404.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	4

404.1 Ziel des QM-Elementes

Durch die Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen wird sichergestellt, dass zwischen unserem Laboratorium und unseren Kunden Konsens über die Bedingungen und Qualitätsforderungen und damit den Auftrag herrscht. Alle Anforderungen werden angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und werden von beiden Seiten verstanden. Wir vergewissern uns, dass wir jeden Auftrag mit allen Anforderungen erfüllen und annehmen können. Damit sichern wir unsere Qualitätsfähigkeit. Außerdem ist es Ziel dieser Prüfung, dass eine Wahrnehmung von Tätigkeiten, die das Vertrauen in unsere Kompetenz, Unparteilichkeit und unser Urteilsvermögen bzw. unsere betriebliche Integrität herabsetzen könnten, vermieden wird.

404.2 Aufgaben des QM-Elementes

Die Vermeidung von Fehlern an der Schnittstelle Laboratorium/Kunde und die Erfüllung aller Qualitätsforderungen sichern wir durch:

- festgelegte Verfahren zur Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen und zur Bewertung von Vertragspunkten
- Prüfen der Vertragsunterlagen
- Klären von Abweichungen zwischen Verhandlungsergebnis und Auftrag/Vertrag

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 4 Id.-Code: H404-1-0
404 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen		

- Auswahl bzw. Absprache der geeigneten Prüfverfahren vor der Auftragsbestätigung (Diese Auswahl betrachten wir als einen wesentlichen Schritt der Validierung)
- Abstimmen der erforderlichen innerbetrieblichen Maßnahmen
- Führen von Aufzeichnungen zu Vertragsprüfungen

404.3 Begriffe

entfällt

404.4 Anwendungsbereich

Dieses QM-Element betrifft alle Aufträge zur Durchführung von Prüfungen. Entsprechend der Auftragsart (routinemäßig wiederkehrende Aufträge/Erstverträge) sind mit der Vertragsprüfung verschiedene Funktionen beschäftigt (siehe Punkt 404.6).

404.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

404.5.1 Prüfung der Anfragen, Angebote und Verträge

Um alle Qualitätsforderungen nachweisen zu können, werden Anfragen, Angebote und Verträge von uns immer schriftlich protokolliert bzw. festgelegt. Mündliche Absprachen werden z.B. als Notiz protokolliert. Jeder Auftrag wird festgelegten Verfahren vor der Annahme (Auftragsbestätigung) überprüft. Ebenso werden Anfragen und Angebote vor der Herausgabe überprüft. Die Prüfung bezieht sich (soweit zutreffend) auf folgendes:

- Übereinstimmung mit dem Ergebnis der Vertragsverhandlungen bzw. Kundengespräche
- Angemessenheit, sachliche Richtigkeit und Vollständigkeit aller Qualitätsforderungen und QM-Nachweisforderungen, Dokumentation und Informationsverknüpfung zum Kunden
- Erfüllbarkeit der Forderungen unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden materiellen, intellektuellen und Informationsmittel und der Fertigkeiten und Erfahrungen unseres Personals
- Annehmbarkeit der Bedingungen unter finanziellen, rechtlichen und terminlichen Aspekten
- Annehmbarkeit hinsichtlich der Wahrung des Vertrauens in unsere Kompetenz, Unparteilichkeit und Urteilsvermögen bzw. betriebliche Integrität

Generell gilt: Wer seitens unseres Laboratoriums gegenüber Kunden Zusagen irgendwelcher Art macht, muss ggf. im Vorwege die Machbarkeit innerbetrieblich abstimmen und trägt die volle Verantwortung dafür auch gegenüber dem Kunden. Dies gilt insbesondere auch, soweit wir für

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 4 Id.-Code: H404-1-0
404 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen		

Prüfungen Unteraufträge an Drittlaboratorien vergeben sollten (siehe hierzu auch Kapitel 405 *Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag*).

404.5.2 Aufzeichnungen

Über die Prüfung nach Kapitel 404.5.1 werden Aufzeichnungen geführt. Diese können je nach dem Grad der Routine mehr oder weniger umfangreich sein. Ausführliche Aufzeichnungen sind jedoch immer nötig, wenn der Auftrag oder Teile des Auftrags als Unterauftrag vergeben werden. Die Einzelheiten sind in Verfahrensanweisungen festgelegt.

404.5.3 Auftragsänderungen

Auftragsänderungen werden genauso behandelt wie Aufträge, d.h. noch einmal nach o.g. Kriterien überprüft. Die den geänderten Auftrag annehmende Person ist verantwortlich dafür, dass alle von den Änderungen betroffenen Stellen im Laboratorium über die Art der Änderungen schnellstmöglich Kenntnis erlangen. Auch Kunden werden über Änderungen/Abweichungen informiert.

404.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Vertragsprüfung.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	S						
Erstellung und Pflege eines Verfahrens zur Vertragsprüfung und zur Bewertung von Vertragspunkten		M	D								
Prüfen der Vertragsunterlagen auf Vollständigkeit und Richtigkeit			D		M						
Abstimmen der Qualitätsforderungen mit den erforderlichen innerbetrieblichen Maßnahmen			D	M							
Auswahl der Prüfverfahren			D	M							
Klären von Abweichungen zwischen Verhandlungsergebnis und vorliegendem Vertrag			D								
Durchführung von Auftragsänderungen		I	D	I							
Führen von Aufzeichnungen zu Vertragsprüfungen			D	M							

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 4 Id.-Code: H404-1-0
404 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen		

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung

AL = Abteilungsleiter

D = Durchführungspflicht

QB = Qualitätsmanager

S = Sekretariat

M = Mitarbeitspflicht

TL = Technische Leitung

I = Informationsempfänger

404.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

Entf.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 5 Id.-Code: H405-1-0.DOC
<h2>405 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag</h2>		

405.1	Ziel des QM-Elementes	1
405.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
405.3	Begriffe	2
405.4	Anwendungsbereich	2
405.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
405.5.1	Zustimmung des Kunden	3
405.5.2	Schutz der vertraulichen Information	3
405.5.3	Festlegung der Qualitätsforderungen	3
405.5.4	Auswahl und Beurteilung der Unterauftragnehmer und Aufzeichnungen.....	3
405.5.5	Plausibilitätsprüfung und Kompetenznachweise.....	4
405.6	Verantwortlichkeiten	4
405.7	Verzeichnis der Unterauftragnehmer	Fehler! Textmarke nicht definiert.

405.1 Ziel des QM-Elementes

Mit dem festgelegten Ablauf wird sichergestellt, dass bei der Vergabe von Prüfungen an Unterauftragnehmer (Fremdlaboratorien) die Qualitätsanforderungen genauso eingehalten werden, als ob sie von unserem Hause durchgeführt werden würden. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Vergabe von Unteraufträgen dürfen weder die Vertraulichkeit der Informationen unseres Kunden, noch das Vertrauen in unsere Kompetenz, Unparteilichkeit und unser Urteilsvermögen bzw. unsere betriebliche Integrität gefährden, denn für die Qualität der von unseren Unterauftragnehmern erzeugten Ergebnisse sind wir selbst verantwortlich.

405.2 Aufgaben des QM-Elementes

Die Qualität der Ergebnisse der von uns im Unterauftrag vergebenen Prüfungen stellen wir z.B. sicher durch:

- Auswahl und Beurteilung der Unterauftragnehmer, z.B. durch Vergleichsprüfungen und Audits
- Abstimmung über Qualitätsforderungen

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 5 Id.-Code: H405-1-0.DOC
405 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag		

- Gegenseitige Information über Qualitätsdaten
- Berücksichtigung der Kompetenz (möglichst Akkreditierung) von Unterauftragnehmern

405.3 Begriffe

entfällt

405.4 Anwendungsbereich

Vergabe von Unteraufträgen für Prüfungen oder Teile von Prüfungen.

405.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

Eine Vergabe von Prüfungen oder Teilen von Prüfungen an Unterauftragnehmer möchten wir möglichst vermeiden. Daher prüfen wir die Erfüllbarkeit und Annehmbarkeit der Aufträge (siehe Kapitel 404) hinsichtlich unserer verfügbaren personellen- und Gerätekapazitäten. Das Hinzuziehen eines Unterauftragnehmers kann z.B. wegen unvorhergesehener Umstände (Krankheit, Urlaub), wegen Überlastung, bei großer Auftragsflut oder bei Aufträgen, die wir aufgrund unserer personellen und/oder technischen Ausstattung nicht selbst bzw. nur mit fremder Hilfe erledigen können, nötig sein.

Häufig erwarten unsere Kunden eine kompetente Problemlösung aus einer Hand. Deshalb ist es unser Ziel, im Rahmen der Wertschöpfung möglichst alle Probenahmen bzw. Prüfungen selbständig durchzuführen. Dennoch kann es auch für Spezialanalytik oder zunächst sehr selten vorkommende Prüfungen oder in ganz neuen Prüfgebieten vorkommen, dass wir einzelne Prüfungen extern vergeben müssen. In diesen Fällen berücksichtigt unsere Kostenkalkulation einen angemessenen Gewinn (auch unter Berücksichtigung der zusätzlichen Logistikkosten). Alle Mitarbeiter, die für die Vergabe von Unteraufträgen zuständig sind, sind gehalten, ständig (auch unter fachlichen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten) zu überprüfen, ob es nicht sinnvoll erscheint, die angesprochenen Prüfungen im eigenen Haus durchzuführen.

Die bei der Vergabe von Unteraufträgen zu berücksichtigenden Einzelheiten sind in einer Verfahrensanweisung geregelt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 5 Id.-Code: H405-1-0.DOC
405 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag		

405.5.1 Zustimmung des Kunden

Über die Absicht, einen Unterauftrag zu vergeben, wird unser Kunde schriftlich informiert. Die Information erfolgt auf angemessenem Weg (schriftlich bzw. durch die allgemeinen Geschäftsbedingungen bei Erstauftrag). Dabei ist es unser Ziel, den Kunden fachkompetent zu bedienen, aber auch, den Kunden nicht zu verlieren. Der Unterauftrag wird nur vergeben, wenn der Kunde seine Zustimmung gibt. Die Vergabe des Unterauftrags wird Vertragsbestandteil.

405.5.2 Schutz der vertraulichen Information

Daten über den Kunden und die Probe, die für die Erfüllung des Auftrags nicht unbedingt notwendig sind, werden an den Unterauftragnehmer nicht bzw., wenn erforderlich, nur verschlüsselt weitergegeben. Die Proben werden möglichst neutral (unter Angabe unserer Auftrags-/Probennummer) versandt.

405.5.3 Festlegung der Qualitätsforderungen

Bei der Vergabe eines Unterauftrags werden alle Qualitätsforderungen und Abnahmekriterien im Auftrag klar festgelegt. Dazu gehören z.B.:

- die anzuwendenden Prüfverfahren und -spezifikationen
- die zu verwendenden Standards und die Art des zu verwendenden Prüfmittels
- bei Vergabe einer Probenahme: der Stichprobenumfang
- vom Unterauftragnehmer zu erbringende Qualitätsnachweise (z.B. Aufbewahrung und Zur-Verfügung-Stellung von Prüfaufzeichnungen)
- eine Erklärung des Unterauftragnehmers, dass er alle Informationen über den Unterauftrag sowie eventuell erlangte Erkenntnisse (z.B. über die Identität unseres Kunden) gegenüber Dritten geheim hält
- die Vereinbarung, dass der Unterauftragnehmer nicht seinerseits einen Unterauftrag für die entsprechenden Prüfungen/Kalibrierungen oder Teile davon vergibt
- Vorgehen bei Streitfällen

405.5.4 Auswahl und Beurteilung der Unterauftragnehmer und Aufzeichnungen

Grundsätzlich wird bei der Auswahl und Beurteilung der Qualitätsfähigkeit eines Unterauftragnehmers zwischen einer Erstbeurteilung vor einem geplanten Auftrag und einer laufenden periodischen Bewertung unterschieden.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 5 Id.-Code: H405-1-0.DOC
405 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag		

Es wird ein Verzeichnis aller in Frage kommenden Fremdlaboratorien geführt. Dieses enthält neben den Adressen und Ansprechpartnern alle Kriterien zur Bewertung der Unterauftragnehmer und Aufzeichnungen über die Qualität bereits erbrachter Dienstleistungen (Ergebnisse der Plausibilitätsprüfungen, Einhaltung der Termine etc.), Ergebnisse von Vergleichsprüfungen und (sofern wir diese für notwendig erachten und die Unterauftragnehmer es zulassen) in Einzelfällen auch Audits. Es wird eine Zusammenarbeit möglichst mit akkreditierten und/oder zertifizierten Lieferanten angestrebt. Bei neuen Unterauftragnehmern werden im Vorfeld z.B. Vergleichsprüfungen durchgeführt oder Referenzen eingeholt, mit Hilfe derer eine Beurteilung möglich ist.

405.5.5 Plausibilitätsprüfung und Kompetenznachweise

Nach Erledigung des Auftrags durch einen Unterauftragnehmer werden die Ergebnisse, soweit es uns möglich ist, unter Berücksichtigung aller Hintergrunddaten einer Plausibilitätsprüfung unterzogen. Erst wenn das Ergebnis in diesem Fall als plausibel eingestuft wurde, wird es zur Weitergabe an unsere Kunden bzw. zur Verwendung freigegeben. Die schriftlichen Qualitätsnachweise des Unterauftragnehmers und die im Unterlieferanten-Verzeichnis aufgezeichneten Bewertungsergebnisse werden als Kompetenznachweise aufbewahrt.

Die Unterauftragnehmer sind verpflichtet, Abweichungen von der vereinbarten Qualität sowie grundlegende Änderungen, die zur Veränderung von Qualitätsmerkmalen führen können, mitzuteilen.

405.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Vergabe von Unteraufträgen.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 5 von 5 Id.-Code: H405-1-0.DOC
405 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag		

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	S						
Vergabe von Unteraufträgen		I	D								
Festlegung der Qualitätsforderungen an den Unterauftrag			D	M							
Auswahl und Beurteilung der Unterauftragnehmer			D								
Durchführung der Plausibilitätsprüfung			D	M							
Beibringung von Kompetenznachweisen für Unterauftragnehmer			D								

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung
 QB = Qualitätsmanager
 TL = Technische Leitung

AL = Abteilungsleiter
 S = Sekretariat

D = Durchführungspflicht
 M = Mitarbeitspflicht
 I = Informationsempfänger

405.7 Verzeichnis der Unterauftragnehmer

In der Labor Datenbank ist ein Verzeichnis der Unterauftragnehmer aufgeführt.

Diesem Verzeichnis ist die Bewertung im Hinblick auf folgende Faktoren zu entnehmen
 Kompetenz, Preis-Leistung, Pünktlichkeit.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 5 Id.-Code: H406-1-0
<h2>406 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen</h2>		

406.1	Ziel des QM-Elementes	1
406.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
406.3	Begriffe	1
406.4	Anwendungsbereich	2
406.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
406.5.1	Einkaufsunterlagen	2
406.5.2	Auswahl und Beurteilung von Lieferanten und Aufzeichnungen	3
406.5.3	Eingangsprüfungen/Aufzeichnungen und Qualitätsnachweise.....	3
406.6	Verantwortlichkeiten	4
406.7	Verzeichnis der Lieferanten.....	5

406.1 Ziel des QM-Elementes

Mit dem festgelegten Ablauf wird sichergestellt, daß alle Zulieferungen (die beschafften Ausrüstungen und Dienstleistungen) in der festgelegten Qualität, in dem geforderten Umfang und zeitgerecht geliefert bzw. erbracht werden.

406.2 Aufgaben des QM-Elementes

Sicherung der Qualität von Zulieferungen durch

- Planung des Bestellvorgangs
- Auswahl und Beurteilung von qualitätsrelevanten Lieferanten (Lieferanten mit kritischer Bedeutung für die Qualität)
- Gegenseitige Abstimmung über Qualitätsforderungen (z.B. Spezifikationen)
- Gegenseitige Information über Qualitätsdaten

406.3 Begriffe

entfällt

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 5 Id.-Code: H406-1-0
406 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen		

406.4 Anwendungsbereich

Dieses QM-Element behandelt die Beschaffung von Ausrüstungen und Dienstleistungen, wie z.B.

- Meßgeräte und technische Einrichtungen
- qualitätsrelevante Verbrauchsmaterialien, Hilfs- und Betriebsstoffe
- Kalibrierungen, Wartung und Instandsetzung
- Standards und Referenzmaterialien
- Verpackungen und Transport von Materialien und Geräten
- Kurierdienstleistungen
- Reinigungsdienstleistungen in qualitätsrelevanten Bereichen

Die Vergabe von Probenahmen und/oder Prüfungen im Unterauftrag ist in Kapitel 405 beschrieben.

406.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

406.5.1 Einkaufsunterlagen

Die Beschaffung von Ausrüstungen und Dienstleistungen beginnt mit der klaren Festlegung aller Forderungen. Diese sind als Qualitätsforderungen und Abnahmekriterien Bestandteile der Einkaufsunterlagen. Einkaufsunterlagen können z.B. sein:

- Kataloge
- Unterlagen in Datenform (CDs, Onlinedateien etc.)
- Bestellzettel/Bestellbücher
- Formblätter
- Angebote von Lieferanten
- Auftragsbestätigungen von Lieferanten oder von uns

Die Qualitätsforderungen sind Angaben, die der Produktbeschreibung dienen. Hierzu gehören z.B.:

- Spezifikationen
- Zeichnungen

Die Abnahmekriterien können z.B. enthalten:

- Umfang der Prüfung bei Wareneingang
- vom Lieferanten zu erbringende Qualitätsnachweise

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 5 Id.-Code: H406-1-0
406 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen		

Die Einkaufsunterlagen stellen einen wichtigen Teil des Kaufvertrages dar. Die Einkaufsunterlagen werden regelmäßig auf Richtigkeit und Vollständigkeit überprüft und bei Bedarf angepaßt.

406.5.2 Auswahl und Beurteilung von Lieferanten und Aufzeichnungen

Grundsätzlich wird bei der Auswahl und Beurteilung der Qualitätsfähigkeit eines Lieferanten zwischen einer Erstbeurteilung vor einer geplanten Beschaffung und einer laufenden periodischen Bewertung unterschieden.

Nur dort, wo sinnvoll und durchführbar, wird bei wichtigen Lieferanten eine Inspektion der Qualitätsmanagementmaßnahmen in Form von Audits vorgenommen. Soweit dabei Aufzeichnungen angefertigt werden, können diese auch formlos sein (z.B. Besuchsbericht).

Es wird ein Verzeichnis aller qualitätsrelevanten Lieferanten geführt. Dieses enthält alle Kriterien zur Bewertung der Lieferanten und Aufzeichnungen über die Qualität bereits gelieferter Produkte/Ausrüstungen bzw. bereits erbrachter Dienstleistungen. Wenn möglich, bevorzugen wir zertifizierte Lieferanten.

406.5.3 Eingangsprüfungen/Aufzeichnungen und Qualitätsnachweise

Der Nachweis der Erfüllung der in den Einkaufsunterlagen definierten Qualitätsforderungen erfolgt in der Regel durch eine Eingangsprüfung in unserem Hause. Im Rahmen der Sorgfaltspflicht werden auch bei Vorliegen von Qualitätsnachweisen stichprobenweise Eingangsprüfungen vorgenommen, da schriftliche Erklärungen und Qualitätsnachweise des Lieferanten Eigenkontrollen nicht vollständig ersetzen können. Bei Warenlieferungen erfolgt im Rahmen der Eingangsprüfung immer eine Prüfung auf Menge und Identität zum Zeitpunkt der Anlieferungen. Offensichtliche Mängel (z.B. Fehlmengen, Falschlieferungen, Beschädigungen) werden sofort geltend gemacht und ggf. auf den Lieferpapieren vom Lieferanten bzw. Transporteur bestätigt. Generell werden Aufzeichnungen über durchgeführte Prüfungen geführt.

Der Lieferant wird verpflichtet, Abweichungen von der vereinbarten Qualität sowie grundlegende Änderungen, die zur Veränderung von Qualitätsmerkmalen führen können, mitzuteilen.

Freigaben und Sperrmaßnahmen werden aufgrund der Ergebnisse von Eingangsprüfungen und Qualitätsnachweisen eingeleitet.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 5 Id.-Code: H406-1-0
406 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen		

Meßgeräte und technische Einrichtungen, die vor Gebrauch installiert/kalibriert werden müssen, werden nach Eingangsprüfung und Installation mit angemessenen Maßnahmen geprüft und erst nach festgestellter Eignung freigegeben.

406.6 Verantwortlichkeiten

Um die Forderungen an die Qualität im Einkauf sicherzustellen, ist eine abteilungsübergreifende Zusammenarbeit organisiert. Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Qualität im Einkauf.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	EK						
Art, Inhalt und Umfang von Einkaufsunterlagen festlegen			M	M	D						
Erstellen und Pflegen von Einkaufsunterlagen			M	M	D						
System zur Lieferantenbeurteilung erstellen und pflegen		D			M						
Durchführung von Lieferantenaudits		M			D						
Auswahl und Beurteilung von Lieferanten			I	I	D						
Prüfen der Qualitätsnachweise des Lieferanten			D	D	I						
Durchführen von Wareneingangsprüfungen			D	D	I						
Festlegen des Ablaufs für Freigabe bzw. Sperrung		D	I	I	I						
Freigabe und Sperrung von Materialien und Produkten			D	D	I						
Informationsweitergabe über Qualitätsdaten		I	D	D	D,I						

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung
 QB = QM-Beauftragter
 TL = Technische Leitung

AL = Abteilungsleiter
 EK = Zentraler Einkauf

D = Durchführungspflicht
 M = Mitarbeitspflicht
 I = Informationsempfänger

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 5 Id.-Code: H406-1-0
406 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen		

406.7 Verzeichnis der Lieferanten

Ein Verzeichnis der Lieferanten ist in der Labor Datenbank aufgeführt. Ebenso eine Bewertung der Lieferanten im Hinblick auf Preis-Leistungs-Verhältnis, Pünktlichkeit und Qualität.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 4 Id.-Code: H407-1-0
<h2>407 Dienstleistung für den Kunden</h2>		

407.1	Ziel des QM-Elementes	1
407.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
407.3	Begriffe	2
407.4	Anwendungsbereich	2
407.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
407.5.1	Kontaktaufnahme	2
407.5.2	Vertraglich festgelegte Zusammenarbeit	2
407.5.3	Kundenbetreuung und -beratung	3
407.5.4	Rückfließende Informationen, Kundenbefragung	3
407.6	Verantwortlichkeiten	4
407.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	4

407.1 Ziel des QM-Elementes

Die Kundenbetreuung und -beratung prägen zusammen mit der Vertragsprüfung (Kapitel 404 *Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen*) und weiteren kundenbezogenen Tätigkeiten entscheidend das Bild der Qualität unseres Laboratoriums aus der Sicht des Kunden. Deshalb wird mit diesem QM-Element die Qualität des Informationsflusses von unserem Laboratorium zum Kunden sichergestellt.

407.2 Aufgaben des QM-Elementes

Um einen optimalen Informationsfluss zu gewährleisten, arbeiten wir möglichst eng mit unseren Kunden zusammen. Zusammenarbeit bedeutet

- die Kontaktaufnahme reibungslos zu gestalten
- alle Fragen und Probleme im Zusammenhang mit dem Auftrag zu erläutern
- die Überwachung der Leistung unseres Laboratoriums zu ermöglichen

und dies nach definierten Regeln zu organisieren.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 4 Id.-Code: H407-1-0
407 Dienstleistung für den Kunden		

Durch festgelegte Verfahren sorgen wir systematisch dafür, dass wir rückfließende Informationen in ausreichendem Umfang erhalten, damit wir unsere Dienstleistungen weiter verbessern können.

407.3 Begriffe

entfällt

407.4 Anwendungsbereich

Die Grundsätze zur Zusammenarbeit werden auf alle Aufträge je nach Erfordernis (Umfang des Auftrags) und vertraglicher Vereinbarung angewendet.

407.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

407.5.1 Kontaktaufnahme

Dem Kunden ist es im Rahmen unserer Geschäftszeiten jederzeit möglich, zu uns Kontakt herzustellen. Dazu stehen moderne Kommunikationsmittel (Telefon, Telefax, E-Mail) zur Verfügung, deren Nummern und Adressen unseren Kunden mitgeteilt werden. Außerhalb der Geschäftszeiten sind wir über Mobiltelefone oder in Ausnahmefällen (z.B. Krisensituationen unserer Kunden) über private Rufnummern erreichbar.

Von uns wird der Kunde in jedem Falle informiert, sobald Verzögerungen oder sonstige Probleme, die die vertragsgemäße Erledigung des Auftrags gefährden, erkennbar sind.

407.5.2 Vertraglich festgelegte Zusammenarbeit

Bestimmte Formen der Zusammenarbeit werden immer vertraglich geregelt. Dazu gehören alle Tätigkeiten, durch die eine Überwachung der Leistung unseres Laboratoriums durch den Kunden ermöglicht wird oder die der Kunde für seine Verifizierung benötigt (z.B. Einsicht in interne Unterlagen, Gewährung von Zugang zu unserem Laboratorium, Zulassung von Zeugen während der Prüfungen, Zur-Verfügung-Stellung von Prüfeinrichtungen und -gegenständen).

Es werden dann die grundsätzlichen Abläufe und Verantwortlichkeiten festgelegt und in den Vertrag aufgenommen. Sie werden damit zu einem Bestandteil der kundenbezogenen Unterlagen mit qualitätsrelevanten Forderungen und werden geprüft und überwacht wie in Kapitel 404 *Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen* beschrieben.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 4 Id.-Code: H407-1-0
407 Dienstleistung für den Kunden		

407.5.3 Kundenbetreuung und -beratung

Die Aktivitäten im Rahmen der nicht vertraglich geregelten Kundenbetreuung umfassen im wesentlichen Information und Beratung über

- Stand der Bearbeitung von Aufträgen
- Prognosen über zu erwartende Ergebnisse, bevor ein Prüfergebnis feststeht
- Interpretation der Prüfergebnisse
- Erörterungen zu Prüfverfahren, Mitteln und Bedingungen, unter denen die Ergebnisse gewonnen werden
- Empfehlungen zu weiteren Prüfungen etc.

Es werden selbstverständlich nur nach bestem Wissen und Gewissen richtige Informationen weitergegeben. Mit Unsicherheiten behaftete Ergebnisse oder Informationen müssen deutlich entsprechend ausgewiesen werden.

Bei entsprechenden Großkunden oder Kunden von wichtiger Bedeutung ist es Aufgabe der Technischen oder Kaufmännischen Leitung, für eine spezielle Betreuung (Jahresgespräche, Jahresessen etc.) Sorge zu tragen.

Wo für erforderlich erachtet, werden Inhalte und Ergebnisse der Kundenberatung schriftlich dokumentiert.

407.5.4 Rückfließende Informationen, Kundenbefragung

Rückfließende Informationen sind alle positiven oder negativen, schriftlich oder mündlich vorgebrachten, systematisch oder spontan eingehenden Aussagen, Erklärungen und Bemerkungen von Kunden, die die Qualität unserer Arbeitsausführung betreffen. Dazu gehören selbstverständlich auch Verdachtsmomente für Beanstandungen bzw. Reklamationen, die mündlich oder schriftlich geäußert werden.

Um uns ein genaueres Bild von der Zufriedenheit unserer Kunden zu machen, als wir es allein durch Reklamationen bekommen, führen wir auch aktiv Kundenbefragungen durch. Diese sind in Abhängigkeit von Häufigkeit und Umfang der Aufträge mehr oder weniger umfangreich. Hierzu sind in der Regel keine schriftlichen Kundenbefragungen notwendig. Vielmehr obliegt es dem Geschick aller Mitarbeiter, die Kundenkontakt haben, die individuelle Kundenzufriedenheit zu hinterfragen, ohne dass dabei bewußt Reklamationen oder Preisnachlässe provoziert werden.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 4 Id.-Code: H407-1-0
407 Dienstleistung für den Kunden		

Durch eine Verfahrensanweisung ist auch hier sichergestellt, dass uns ausreichende Informationen erreichen. Die Auswertung der Kundenbefragung obliegt dem Qualitätsmanager, wie in Kapitel 408 *Beschwerden* beschrieben. Positive rückfließende Informationen werden ggf. den Mitarbeitern bekanntgemacht, um sie in ihrer Leistung zu bestätigen und zu motivieren.

407.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich des Informationsflusses zum Kunden.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL							
Kundenbetreuung und -beratung	D	D	D	M							
Abläufe und Verantwortlichkeiten für vertraglich festgelegte Zusammenarbeit festlegen	I	I	D								
Durchführung von Kundenbefragungen			D								

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung
 QB = Qualitätsmanager
 TL = Technische Leitung

AL = Abteilungsleiter

D = Durchführungspflicht
 M = Mitarbeitspflicht
 I = Informationsempfänger

407.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

Entfällt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 3 Id.-Code: H408-1-0
<h2>408 Beschwerden</h2>		

408.1	Ziel des QM-Elementes	1
408.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
408.3	Begriffe	1
408.4	Anwendungsbereich	1
408.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
408.5.1	Entgegennahme von Beschwerden	2
408.5.2	Aufzeichnung und Auswertung von Beschwerden.....	2
408.6	Verantwortlichkeiten	2
408.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	3

408.1 Ziel des QM-Elementes

Mit diesem QM-Element stellen wir sicher, daß wir Beschwerden unserer Kunden dazu nutzen, um die Qualität unserer Dienstleistungen zu verbessern.

408.2 Aufgaben des QM-Elementes

Durch festgelegte Verfahren sorgen wir dafür, daß

- wir auf Beschwerden angemessen reagieren
- die Kunden nach Möglichkeit zufriedenstellen und
- nötigenfalls Maßnahmen treffen, damit die Beschwerde nicht wieder vorkommt.

408.3 Begriffe

entfällt

408.4 Anwendungsbereich

Dieses QM-Element betrifft alle Bereiche unseres Laboratoriums.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 2 von 3 Id.-Code: H408-1-0
<h2>408 Beschwerden</h2>		

408.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

408.5.1 Entgegennahme von Beschwerden

Jeder in unserem Laboratorium ist verpflichtet, Beschwerden und Reklamationen entgegenzunehmen und an den Qualitätsmanager oder die Technische Leitung (bzw. deren Vertretungen) weiterzuleiten. Fachliche Auskünfte und Zusagen werden nur von diesen dazu befugten Personen gemacht. Schriftliche Beschwerden oder Reklamationen von Kunden werden ausnahmslos und unverzüglich an die Technische Leitung weitergeleitet. Soweit zunächst von Kunden Verdachtsmomente für unsererseits fehlerhafte Dienstleistungen auch nur mündlich geäußert werden, wird diesen ernsthaft und unverzüglich nachgegangen. Anfangs ist nicht immer erkenntlich, was sich aus solchen Verdachtsmomenten entwickeln kann. Deshalb ist im Zweifelsfall immer die Technische Leitung hinzuzuziehen.

408.5.2 Aufzeichnung und Auswertung von Beschwerden

Durch eine Verfahrensanweisung ist sichergestellt, daß im Falle von Beschwerden alle nötigen Informationen vom Kunden aufgezeichnet werden. Der Qualitätsmanager wertet die Daten ggf. in Zusammenarbeit mit anderen betroffenen Stellen aus und entscheidet ggf. zusammen mit der Technischen Leitung oder Laboratoriumsleitung über Reaktionen gegenüber dem Kunden (Sofortmaßnahmen, Kunden zufriedenstellen) und über Korrekturmaßnahmen (Beschwerdeursache beheben). Über diese Entscheidungen werden Aufzeichnungen geführt.

408.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Behandlung von Beschwerden.

Aufgaben	Abteilungen									
	OL	QB	TL	AL	S					
Aufzeichnung von Beschwerden	I	D	M	M	M					
Auswertung und Entscheidung über Beschwerden	D	M	I	I	I					

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung
 QB = Qualitätsmanager
 TL = Technische Leitung

AL = Abteilungsleiter
 S = Sekretariat

D = Durchführungspflicht
 M = Mitarbeitspflicht
 I = Informationsempfänger

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 3 Id.-Code: H408-1-0
408 Beschwerden		

408.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

entfällt

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1 style="margin: 0;">QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 4 Id.-Code: H409-1-0
<h2 style="margin: 0;">409 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten</h2>		

409.1	Ziel des QM-Elementes	1
409.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
409.3	Begriffe	1
409.4	Anwendungsbereich	2
409.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
409.5.1	Identifikation und Kennzeichnung fehlerhafter Prüfarbeiten	2
409.5.2	Durchführung von Abhilfemaßnahmen	3
409.5.3	Fehleraufzeichnung und -auswertung	3
409.6	Verantwortlichkeiten	4
409.7	Fehlerverzeichnis	4

409.1 Ziel des QM-Elementes

Ziel der geregelten Vorgehensweise bei fehlerhaften Prüfarbeiten ist es, den entstandenen Schaden zu begrenzen und insbesondere die versehentliche Weiterverwendung bzw. Herausgabe fehlerhafter (Zwischen-) Ergebnisse auszuschließen.

409.2 Aufgaben des QM-Elementes

Die Lenkung fehlerhafter Prüfarbeiten umfaßt:

- deren Identifikation und Kennzeichnung
- die Bewertung des Fehlers (Umfang, Art, mögliche Auswirkungen)
- die Entscheidung über die Annehmbarkeit bzw. den Umgang mit der fehlerhaften Dienstleistung
- die Aufzeichnung der getroffenen Maßnahmen

409.3 Begriffe

entfällt

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 4 Id.-Code: H409-1-0
409 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten		

409.4 Anwendungsbereich

Die Lenkung fehlerhafter Prüfarbeiten betrifft alle Abteilungen, die mit der Festlegung und Überprüfung von, der Einhaltung von oder der Kommunikation (intern und extern) über Qualitätsforderungen zu tun haben.

409.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

409.5.1 Identifikation und Kennzeichnung fehlerhafter Prüfarbeiten

Ein Problem mit dem QM-System oder mit den technischen Abläufen im Laboratorium kann durch verschiedene Aktivitäten innerhalb des QM-Systems festgestellt werden, wie

- Überprüfung fehlerhafter Arbeiten
- Kalibrierung von Geräten
- Prüfung von Verbrauchsmaterial
- Prüfung von Ergebnisberichten (von Probenahme und Prüfungen)
- interne und externe Audits
- Management-Bewertung
- Rückmeldungen vom Kunden
- Beobachtungen der Mitarbeiter

Probenahmen, Prüfungen oder sonstige Dienstleistungen, die fehlerhaft sind oder im Verdacht stehen, fehlerhaft zu sein, werden unverzüglich als gesperrt gekennzeichnet. Diejenigen Arbeiten, die durch die Fehlerhaftigkeit beeinträchtigt werden können, werden eingestellt. Prüfberichte (möglicherweise auch für andere Kunden) werden in erforderlichem Umfang zurückgehalten. Wenn nötig, werden auch Ergebnisse, die bereits an Kunden gegeben wurden, zurückgerufen.

Wenn die Schwere des Fehlers bzw. der Umfang der betroffenen Arbeiten nicht genau bekannt ist, so wird je nach Fehlerart eine „Nachuntersuchung“ durchgeführt, um die fehlerhaften Arbeiten zu identifizieren und über die weitere Vorgehensweise entscheiden zu können. Ist diese Nachuntersuchung wirtschaftlich nicht sinnvoll, wird die Gesamtheit der in Verdacht stehenden Arbeiten - mit dem schwersten zu erwartenden Fehler - als fehlerhaft angenommen.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 4 Id.-Code: H409-1-0
409 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten		

409.5.2 Durchführung von Abhilfemaßnahmen

Es wird über die weitere Vorgehensweise entschieden. Hierbei können Probenahmen, Prüfungen oder sonstige Dienstleistungen soweit möglich

- wiederholt/nachgearbeitet werden, um die festgelegten Qualitätsforderungen zu erfüllen
- für einen anderen Zweck neu eingestuft werden
- eine Sonderfreigabe erhalten, wenn keine Verletzung rechtlicher, normativer, vertraglicher oder sonstiger Bestimmungen vorliegt
- endgültig eingestellt werden

Ist absehbar, daß die geforderte Qualität nicht eingehalten werden kann, daß weitere Verzögerungen auftreten oder der Auftrag überhaupt nicht erfüllt werden kann, so wird der Kunde hierüber informiert (siehe Kapitel 407 *Dienstleistung für den Kunden*) und eine gemeinsame Lösung angestrebt.

Die bei Bekanntwerden des Fehlers eingestellten Arbeiten werden erst wieder aufgenommen, wenn die Technische Leitung oder deren Vertreter die Genehmigung dazu erteilt haben.

409.5.3 Fehleraufzeichnung und -auswertung

Die Fehler und Maßnahmen zur Fehlerbehandlung werden in einer Tabelle (Fehlerdatei) aufgezeichnet. Ziel ist es, die Behandlung fehlerhafter Einheiten nachvollziehbar festzuhalten und Hinweise über

- Häufigkeit von Fehlern (Fehlerschwerpunkte)
- mit den Fehlerschwerpunkten verbundene Fehlerkosten
- zugrundeliegende Prozeßfehler als Basis für Korrekturmaßnahmen

zu erhalten.

Weiterhin wird aufgezeichnet, welche Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergriffen wurden.

Der Qualitätsmanager führt regelmäßig eine Bewertung der Fehler durch und regt ggf. Korrekturmaßnahmen an (siehe Kapitel 410).

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 4 Id.-Code: H409-1-0
409 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten		

409.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Lenkung fehlerhafter Prüfarbeiten.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL							
Kennzeichnung und Identifikation fehlerhafter Prüfarbeiten, Sperrung von Arbeiten		I	D	D							
Rückruf von Ergebnissen	I	I	D								
Durchführung von Nachuntersuchungen und Wiederholprüfungen		I	I	D							
Entscheidung über Neueinstufung, Sonderfreigabe, Freigabe zur Wiederaufnahme der Arbeiten		I	D	I							
Information des Kunden		I	D								
Dokumentation der Abhilfemaßnahmen, Führen der Fehlerdatei		D	M								

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung	AL = Abteilungsleiter	D = Durchführungspflicht
QB = Qualitätsmanager		M = Mitarbeitspflicht
TL = Technische Leitung		I = Informationsempfänger

409.7 Fehlerverzeichnis

Ein Fehlerverzeichnis ist in der Labordatenbank enthalten. Das Fehlerverzeichnis enthält mindestens: Auftragsnummer, Labornummer, Grund der Beanstandungen, Datum, Sofortmaßnahmen, Lösung des Problems.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 4 Id.-Code: H410-1-0
410 Korrekturmaßnahmen		

410.1	Ziel des QM-Elementes	1
410.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
410.3	Begriffe	1
410.4	Anwendungsbereich	2
410.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
410.5.1	Ursachenanalyse	2
410.5.2	Durchführung und Überwachung von Korrekturmaßnahmen	3
410.5.3	Aufzeichnung der Korrekturmaßnahmen.....	3
410.6	Verantwortlichkeiten	3
410.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	4

410.1 Ziel des QM-Elementes

Ziel dieses QM-Elementes ist es, die Qualität unserer Dienstleistungen durch systematische Beseitigung von Fehlerursachen zu verbessern.

410.2 Aufgaben des QM-Elementes

Korrekturmaßnahmen zur Verbesserung der Qualität unserer Dienstleistungen umfassen die:

- Erörterung von möglichen Ursachen für das Auftreten fehlerhafter Dienstleistungen in den Prozessen und Abläufen
- Durchführung von Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Fehlerursachen
- Aufzeichnung der Korrekturmaßnahmen

410.3 Begriffe

entfällt

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 4 Id.-Code: H410-1-0
410 Korrekturmaßnahmen		

410.4 Anwendungsbereich

Die Einführung und Anwendung von Korrekturmaßnahmen betrifft alle Bereiche des Laboratoriums. Jeder Mitarbeiter ist im Rahmen seiner Eigenverantwortung verpflichtet, auftretende Fehler im Rahmen seiner Kompetenzen zu beheben bzw. entsprechende Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

410.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

410.5.1 Ursachenanalyse

Grundlage für weitere Maßnahmen ist die Auflistung von Fehlern und deren Bewertung in der Fehlerdatei (siehe Kapitel 409 *Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten*). Aber auch Fehler, die nicht direkt im Zusammenhang mit fehlerhaften Prüfarbeiten stehen, z.B. solche, die im Rahmen von Audits entdeckt werden, werden wie folgt behandelt.

Wird ein Fehler als erheblich bzw. als systematisch eingestuft, so wird eine Analyse eingeleitet, um die Ursachen des Fehlers zu entdecken. Die Analyse von Fehlern kann sich z.B. erstrecken auf

- Proben
- Anforderungen des Kunden und Probenspezifikationen
- Prüfverfahren (Probenahme, Prüfungen)
- Fertigkeiten und Schulung des Personals
- Verbrauchsmaterial und Reagenzien
- Einrichtungen und ihre Kalibrierung

Die Anordnung eines besonderen Audits (siehe Kapitel 413) kann nötig sein, wenn der Verdacht besteht, daß grundsätzliche Regelungen und Verfahren in unserem Laboratorium nicht eingehalten werden oder ernsthafte Risiken für den Betrieb bestehen. Kann eine Fehlerursache nicht eindeutig festgestellt werden, werden die möglichen Ursachen dahingehend überprüft, ob sie durch Korrekturmaßnahmen ausgeschaltet werden können.

Für die Ursachenanalyse größerer Probleme ist der Qualitätsmanager verantwortlich. Er bezieht ggf. weitere Mitarbeiter, Abteilungen oder auch externe Berater in den Prozeß mit ein. Dies geschieht je nach Komplexität, Bedeutung und Risiken des Problems und der Schwierigkeit, die Fehlerursache zu bestimmen.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 4 Id.-Code: H410-1-0
410 Korrekturmaßnahmen		

410.5.2 Durchführung und Überwachung von Korrekturmaßnahmen

Sofern sich aus der Ursachenanalyse Korrekturmaßnahmen ergeben, werden diese der Bedeutung und den Risiken des Problems angepaßt. Dabei werden zunächst (vorläufige) Änderungen im Prozeß/Arbeitsablauf durchgeführt, um festzustellen, ob sie wirksam sind. Zusammen mit jeder Korrekturmaßnahme werden, wenn sinnvoll und erforderlich, auch Maßnahmen festgelegt, mit denen die Wirksamkeit der Maßnahme (Überwindung des Problems) überprüft wird.

Eine Korrekturmaßnahme ist abgeschlossen, wenn sie sich als wirksam erwiesen hat. Die bis dahin vorläufige Prozeßänderung wird dann in den Standardprozeß übernommen. Um die Verwirklichung der durch Korrekturmaßnahmen geänderten Abläufe zu bestätigen, können in Ausnahmefällen auch besondere Audits durchgeführt werden (siehe Kapitel 413).

Bei ungenügender Wirksamkeit werden die vorläufigen Prozeßänderungen rückgängig gemacht, die bisherigen Prozeßbedingungen wiederhergestellt und einer erneuten Erörterung zugeführt.

410.5.3 Aufzeichnung der Korrekturmaßnahmen

Alle Aktivitäten bei der Durchführung von Korrekturmaßnahmen werden aufgezeichnet.

Bleibende Änderungen, die sich aus den Korrekturmaßnahmen ergeben, führen zur Überarbeitung oder Erstellung der relevanten QM-Dokumente.

410.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Korrekturmaßnahmen.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	S						
System zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen erstellen und pflegen		D									
Kleinere Fehler korrigieren	D	D	D	D	D						
Fehler und Schäden aus Reklamationen erfassen		I	D	M	D						

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 4 Id.-Code: H410-1-0
410 Korrekturmaßnahmen		

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	S						
Innerbetriebliche Fehler erfassen		D	D	D	D						
Fehlerbewertung durchführen und Ursachen ermitteln		D	M	M	M						
Besondere Audits anordnen	I	D									
Durchführung von Korrekturmaßnahmen	M	M	D	D	D						
Überwachung von Korrekturmaßnahmen und Bestätigung der Wirksamkeit	I	D									
Übernahme von Änderungen in die Standardprozesse		I	D	D	D						

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung
 QB = Qualitätsmanager
 TL = Technische Leitung

AL = Abteilungsleiter
 S = Sekretariat

D = Durchführungspflicht
 M = Mitarbeitspflicht
 I = Informationsempfänger

410.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

Entfällt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 4 Id.-Code: H412-1-0
412 Lenkung von Aufzeichnungen		

412.1	Ziel des QM-Elementes	1
412.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
412.3	Begriffe	2
412.4	Anwendungsbereich	2
412.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
412.5.1	Handhabung von Aufzeichnungen	2
412.5.2	Schutz der vertraulichen Information	2
412.5.3	Elektronische Daten	3
412.5.4	Auftragsbezogene Aufzeichnungen	3
412.5.5	Systembezogene Aufzeichnungen	3
412.6	Verantwortlichkeiten	4
412.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	4

412.1 Ziel des QM-Elementes

Es wird sichergestellt, daß Qualitäts- und technische Aufzeichnungen verfügbar sind, um den Nachweis zu erbringen, daß die Qualitätsforderungen erfüllt wurden, und eine Überprüfung zu ermöglichen.

412.2 Aufgaben des QM-Elementes

Qualitäts- und technische Aufzeichnungen werden für Überprüfungen parat gehalten und für Auswertungen zugänglich gemacht, indem sie

- gekennzeichnet, gesammelt und registriert
- auf geeignete Art und Weise aufbewahrt und zur Verfügung gehalten

werden.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 4 Id.-Code: H412-1-0
412 Lenkung von Aufzeichnungen		

412.3 Begriffe

entfällt

412.4 Anwendungsbereich

Die Regelung über Aufzeichnungen gilt in allen Bereichen unseres Laboratoriums. Von der zugrundeliegenden Norm werden die Aufzeichnungen in Qualitäts- und technische Aufzeichnungen unterteilt. Wir unterscheiden auftrags- und systembezogene Aufzeichnungen.

412.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

412.5.1 Handhabung von Aufzeichnungen

Alle Aufzeichnungen werden immer leserlich erstellt, gekennzeichnet, gesammelt, registriert, aufbewahrt und gelagert, um bei Bedarf leichte Zugänglichkeit zu gewährleisten. Alle Beobachtungen und Berechnungen zu Prüfungen werden zu dem Zeitpunkt der speziellen Aufgabe zugeordnet, wo sie gemacht werden. Originaldaten bzw. Rohdaten dürfen nicht verlorengehen. Deshalb werden Änderungen nur vorgenommen, indem der Fehler ausgestrichen und von der verantwortlichen Person abgezeichnet wird. Die ursprüngliche Version wird nie ausgeradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht (z.B. durch Tipp-Ex, Klebeetiketten oder durch Löschen von Daten).

Aufzeichnungen werden in den Abteilungen aufbewahrt, die für ihre Erstellung verantwortlich sind. Sie werden vor Schäden oder Verlust geschützt gelagert.

Die Aufbewahrungszeiten richten sich nach Kriterien wie z.B.:

- Nachweis der Erfüllung von Qualitätsforderungen
- Gesetzliche Auflagen

und werden für jede Aufzeichnung festgelegt und dokumentiert.

Ausgewählte Aufzeichnungen werden aufgrund ihrer Menge und Verfügbarkeit im zentralen Archiv aufbewahrt.

412.5.2 Schutz der vertraulichen Information

Alle auftragsbezogenen Aufzeichnungen werden so gehandhabt, daß der Schutz der darin enthaltenen vertraulichen Informationen gewährleistet ist. Zu diesem Zweck gibt es z.B.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 4 Id.-Code: H412-1-0
412 Lenkung von Aufzeichnungen		

abschließbare Aktenschränke in jeder Abteilung. Vertrauliche Daten im Computersystem werden vor unberechtigtem Zugriff passwortgeschützt abgelegt.

412.5.3 Elektronische Daten

Unser elektronisches Datensicherungskonzept stellt sicher, daß alle Aufzeichnungen, die in elektronischen Medien zur Verfügung gehalten werden,

- nicht nachträglich gelöscht, sondern nur nachvollziehbar korrigiert werden können
- vor unberechtigtem Zugriff geschützt sind und damit nicht unbefugt korrigiert werden können
- regelmäßig gesichert werden und damit erforderlichenfalls der Stand eines bestimmten Zeitpunkts (im Rahmen des festgelegten Intervalls) wiederhergestellt werden kann

Die Einzelheiten sind im Konzept festgelegt.

412.5.4 Auftragsbezogene Aufzeichnungen

Als auftragsbezogene Aufzeichnungen werden die Kopien bzw. Originale der

- Prüfberichte
- Aufzeichnungen über das die Probenahme, die Prüfungen und die Überprüfung der Ergebnisse durchführende Personal
- Berechnungen

aufbewahrt. Diese Aufzeichnungen werden nicht unbedingt zentral gelagert, sind aber anhand der Auftrags- bzw. Probennummer schnell wiederauffindbar. Sie reichen aus, um die kritischen Faktoren, die die Unsicherheit der Ergebnisse beeinflussen, zu erkennen, und ermöglichen eine Wiederholung der Untersuchungen unter möglichst ursprünglichen Bedingungen.

412.5.5 Systembezogene Aufzeichnungen

Die systembezogenen Aufzeichnungen, z.B.:

- Fehlerlisten und -auswertungen
- Aufzeichnungen aus internen Audits und Management-Bewertungen
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Aufzeichnungen über Qualifikationen (Personal, Geräte, Lieferanten etc.)

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 4 Id.-Code: H412-1-0
412 Lenkung von Aufzeichnungen		

werden auftragsunabhängig gesammelt. Sie dienen dazu, den Stand unseres QM-Systems abzubilden, uns Möglichkeiten zu Verbesserungen anzuzeigen und erfolgte Verbesserungen nachzuweisen.

412.6 Verantwortlichkeiten

Verantwortlich für die Erstellung des Kennzeichnungssystems ist der Qualitätsmanager.

Verantwortlich für die Kennzeichnung und sachgemäße Aufbewahrung der Aufzeichnungen sind die für die Erstellung zuständigen Abteilungen.

412.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

403-7 Datensicherungskonzept

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 3 Id.-Code: H413-1-0
<h2>413 Interne Audits</h2>		

413.1	Ziel des QM-Elementes	1
413.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
413.3	Begriffe	1
413.4	Anwendungsbereich	2
413.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
413.5.1	Durchführung von internen Qualitätsaudits und Aufzeichnungen.....	2
413.5.2	Auditoren.....	3
413.6	Verantwortlichkeiten	3
413.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	3

413.1 Ziel des QM-Elementes

Die Wirksamkeit des QM-Systems wird durch regelmäßige Überprüfung und Begutachtung sichergestellt.

413.2 Aufgaben des QM-Elementes

Die Durchführung von Qualitätsaudits umfaßt folgende Aufgaben:

- Planung der Audits
- Durchführung der Audits
- Berichterstattung
- Durchführung von Korrekturmaßnahmen

413.3 Begriffe

entfällt

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 3 Id.-Code: H413-1-0
413 Interne Audits		

413.4 Anwendungsbereich

Interne Qualitätsaudits werden in allen Abteilungen durchgeführt, die Aufgaben im QM-System, einschließlich Prüfarbeiten zu erfüllen haben.

413.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

413.5.1 Durchführung von internen Qualitätsaudits und Aufzeichnungen

Durch ein Auditprogramm (Auditplan) wird sichergestellt, daß alle „Elemente“ des QM-Systems einmal jährlich auditiert werden. Die Laboratoriumsleitung gibt den jährlichen Auditplan frei und stellt damit die notwendigen Mittel und das notwendige Personal zur Verfügung.

Die Audits werden anhand von individuell erstellten Auditchecklisten durchgeführt.

Hierbei sind folgende Fragen zu beantworten:

- Sind QM-Maßnahmen schriftlich festgelegt?
- Sind sie zweckmäßig?
- Werden sie wie vorgegeben durchgeführt?
- Wird die Durchführung ggf. nachgewiesen?

Abweichungen von den Vorgaben werden schriftlich festgehalten. Die zuständigen Abteilungsleiter schlagen Korrekturmaßnahmen und Zeitrahmen zur Behebung der Abweichungen vor. Wenn durch die Abweichungen Arbeiten für Kunden betroffen sein könnten, werden die Kunden schriftlich benachrichtigt und ggf. auch bereits ausgestellte Prüfberichte zurückgerufen (siehe Kapitel 409 *Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten*).

Der Auditbericht enthält eine zusammenfassende Beurteilung mit einer Auflistung der Abweichungen und vorgesehenen Korrekturmaßnahmen. Sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, muß vom Auditor ein ergänzender Bericht über die Durchführung der Korrekturmaßnahmen angefertigt werden (siehe Kapitel 410). Auditchecklisten und Protokolle werden als Aufzeichnungen gelenkt.

Die Auditberichte werden verteilt an:

- die Laboratoriumsleitung
- den Leiter der auditierten Abteilung
- den Qualitätsmanager

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 3 Id.-Code: H413-1-0
413 Interne Audits		

413.5.2 Auditoren

Der Qualitätsmanager ist zusammen mit der Laborleitung für die Auswahl der Auditoren verantwortlich und stellt sicher, daß die Auditoren über ausreichende Kenntnisse im Bereich Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement verfügen (Schulung) und ausreichend unabhängig von den dem Audit unterzogenen Tätigkeiten sind, um ein wirksames Audit durchführen zu können. Im Bedarfsfall zieht er externe Experten zur Unterstützung der Auditoren hinzu. Die Abteilung Qualitätswesen wird von Mitarbeitern aus anderen Bereichen oder auch von externen Experten auditiert.

413.6 Verantwortlichkeiten

Der Qualitätsmanager ist zuständig für:

- Einrichtung und Funktionsfähigkeit des Auditsystems
- Auswahl und ggf. interne und externe Schulung der Auditoren
- Auditplanung
- Terminüberwachung der Korrekturmaßnahmen

Die Durchführung von Korrekturmaßnahmen liegt in der Zuständigkeit des jeweiligen Abteilungsleiters.

413.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

Entfällt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 2 Id.-Code: H414-1-0
<h2>414 Management-Bewertungen</h2>		

414.1	Ziel des QM-Elementes	1
414.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
414.3	Begriffe	1
414.4	Anwendungsbereich	1
414.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
414.6	Aufzeichnungen zur Management-Bewertung	2
414.7	Verantwortlichkeiten	2
414.8	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	2

414.1 Ziel des QM-Elementes

Ziel dieses QM-Elementes ist die Sicherstellung der dauerhaften Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems.

414.2 Aufgaben des QM-Elementes

Sicherstellung, daß alle notwendigen Änderungen und Verbesserungen eingeführt werden, durch:

- regelmäßige Bewertung des QM-Systems durch die Laboratoriumsleitung nach festgelegten Regeln
- ggf. Festlegung von Korrekturmaßnahmen

414.3 Begriffe

entfällt

414.4 Anwendungsbereich

Die Management-Bewertung erstreckt sich auf das gesamte QM-System.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 2 Id.-Code: H414-1-0
414 Management-Bewertungen		

414.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

Die Bewertung des QM-Systems durch die Laboratoriumsleitung wird mindestens einmal im Jahr, bei Bedarf auch außerplanmäßig, durchgeführt. Die Management-Bewertung berücksichtigt folgende Daten und Fakten aus dem Zeitraum seit der letzten Bewertung:

- Information durch den Qualitätsmanager
- Kundenbeschwerden bzw. -reklamationen
- Berichte der internen Audits
- Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal
- Begutachtungen von externen Stellen (z.B. Akkreditierer, Kunden, Behörden etc.)
- Stand der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Ergebnisse von Eignungs- und Vergleichsprüfungen
- Änderungen in Umfang und Art der Arbeiten (z. B. Hinweise auf neue Arbeitsgebiete), an die das QM-System ggf. angepaßt werden muß
- Informationsrückfluß von Kunden

Die Laboratoriumsleitung legt die Ergebnisse ihrer Bewertung und die darauf sich gründenden Ziele und Maßnahmenpläne ggf. zusammen mit den übrigen Führungskräften für das nächste Jahr schriftlich fest. Sie bestimmt die Verantwortlichkeiten für die Bekanntmachung und Umsetzung der Maßnahmenpläne.

414.6 Aufzeichnungen zur Management-Bewertung

Die Management-Bewertung und deren Ergebnisse und notwendigenfalls sich ergebende Maßnahmen werden protokolliert. Diese Aufzeichnungen werden aufbewahrt.

414.7 Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung für die Durchführung der Management-Bewertung liegt bei der Laboratoriumsleitung. Diese Aufgabe ist nicht delegierbar. Der Qualitätsmanager ist für die Vorlage der nötigen Informationen verantwortlich und kann bei der Bewertung unterstützend mitwirken, führt sie aber nicht selbst durch.

414.8 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

Entfällt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 6 Id.-Code: H502-1-0
502 Personal		

Anmerkung: Kapitel 501 existiert nicht, da das zugrunde liegende Kapitel 5.1 der Norm (Allgemeines) keine Forderungen enthält, die umgesetzt werden müssen.

502.1	Ziel des QM-Elementes	1
502.2	Aufgaben des QM-Elementes	2
502.3	Begriffe	2
502.4	Anwendungsbereich	2
502.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
502.5.1	Anstellungsverhältnis	2
502.5.2	Ausbildung, Erfahrungen und Fertigkeiten.....	3
502.5.3	Aufgaben und Befugnisse	3
502.5.4	Motivation.....	4
502.5.5	Ermittlung des Schulungsbedarfs	4
502.5.6	Durchführung der Schulung.....	4
502.5.7	Aufzeichnungen.....	5
502.6	Verantwortlichkeiten	5
502.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	6

502.1 Ziel des QM-Elementes

Anmerkung: da das Labor derzeit als quasi Einzelunternehmen ohne Personal geführt wird, ist dieses Kapitel praktisch nur für den Fall relevant, dass sich aufgrund einer großen Nachfrage der Bedarf nach personeller Erweiterung ergeben würde. Dies ist aber im Hinblick auf die derzeitige Konjunktur-, und Konkurrenzsituation sowie die staatliche Überregulierung äußerst unwahrscheinlich.

Mit diesem QM-Element wird sichergestellt, dass alle Mitarbeiter für ihre jeweiligen Aufgaben und zur Erreichung der Qualitätsziele unseres Laboratoriums kompetent sowie motiviert sind.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 6 Id.-Code: H502-1-0
502 Personal		

502.2 Aufgaben des QM-Elementes

Die Qualität der Ausführung prüfungsrelevanter Tätigkeiten stellen wir sicher durch:

- Auswahl fachlich ausgebildeter Mitarbeiter mit entsprechenden Erfahrungen und Fertigkeiten
- betriebsinterne und -externe Schulungsmaßnahmen
- vertragliche Bindung der Mitarbeiter
- Festlegung der Aufgaben und Befugnisse der Mitarbeiter in Funktionsbeschreibungen
- Motivation der Mitarbeiter

Die Schulung umfasst:

- Ermittlung des Schulungsbedarfs
- Durchführung der Schulung
- Aufzeichnung der durchgeführten Schulungsmaßnahmen

502.3 Begriffe

entfällt

502.4 Anwendungsbereich

Die grundsätzlichen Regelungen dieses QM-Elements betreffen alle Mitarbeiter des Laboratoriums, insbesondere aber diejenigen Mitarbeiter, die Prüfungen durchführen, Ergebnisse werten und Prüfberichte unterschreiben, sowie diejenigen, die Aufgaben im Rahmen des Qm-Systems erfüllen. Zeitlich befristet angestellte Mitarbeiter (z.B. Aushilfen) werden entsprechend ihren Aufgaben unterwiesen.

502.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

502.5.1 Anstellungsverhältnis

Unsere Mitarbeiter sind bei uns auf Grundlage von schriftlichen Arbeitsverträgen tätig. Auch mit vorübergehend eingestelltem Personal, wie z.B. Zeitarbeit-Beschäftigten oder Praktikanten schließen wir schriftliche Verträge.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 6 Id.-Code: H502-1-0
502 Personal		

502.5.2 Ausbildung, Erfahrungen und Fertigkeiten

Mit unserem Einstellungsverfahren stellen wir sicher, dass in unserem Laboratorium nur Mitarbeiter eingesetzt werden, die für die übertragenen Aufgabenbereiche kompetent sind. Dabei werden auch mögliche Veränderungen an die Anforderungen in der Zukunft berücksichtigt.

Wenn für die Aufgaben durch gesetzliche oder normative Regelungen Personalzertifizierungen oder personenbezogene Zulassungen gefordert werden, wird dieses bereits im Einstellungsverfahren oder später berücksichtigt und ggf. eine Schulungsmaßnahme veranlasst.

Bei neuem und vorübergehend eingestelltem sowie bei nicht ausreichend erfahrenem Personal wird ein Mitarbeiter bestimmt, der die Ausführung der Arbeiten zunächst angemessen beaufsichtigt.

502.5.3 Aufgaben und Befugnisse

Viele Aufgaben und Befugnisse ergeben sich aus den Festlegungen des QM-Systems (siehe Kapitel 401 *Organisation*).

Die Aufgaben und Befugnisse von leitendem und technischem Personal und unterstützendem Fachpersonal sind in Funktionsbeschreibungen festgelegt, soweit die Funktionen nicht aus Verfahrensanweisungen hervorgehen. Funktionsbeschreibungen enthalten Festlegungen über Befugnisse zur

- Planung und Durchführung von bestimmten Probenahmen und Prüfungen
- Bedienung bestimmter Arten von Einrichtungen
- Bewertung von Ergebnissen
- Meinungsäußerung zu und Interpretation von Ergebnissen in Prüfberichten
- Ausstellung von Prüfberichten
- Durchführung von Kundenbetreuung und -beratung
- Änderung, Entwicklung und Validierung von Verfahren

und die Kriterien, auf die sich die Befugnisse gründen:

- Sachverstand, Fertigkeiten und Erfahrung
- Qualifizierung und Training
- Führungsaufgaben

Die Funktionsbeschreibungen liegen in tabellarischer Form vor.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 6 Id.-Code: H502-1-0
502 Personal		

502.5.4 Motivation

Durch die Forderung entsprechend ihren Qualifikationen erreichen wir, dass unsere Mitarbeiter motiviert an die ihnen gestellten Aufgaben herangehen. Wir versuchen möglichst zu vermeiden, dass Mitarbeiter unter- oder zu stark überfordert werden. Da die Laborarbeit oft auch mit häufig wiederkehrenden, eintönigen Arbeiten verbunden ist, versuchen wir, die Aufgaben unserer Mitarbeiter z.B. durch Jobrotation im Rahmen der Möglichkeiten interessanter zu gestalten. Die Motivation unserer Mitarbeiter, ihre Aufgaben im Rahmen der Untersuchungen und im Qm-System zu erfüllen, unterstützen wir, indem die Führungskräfte mit gutem Beispiel vorangehen. Verbesserungsvorschläge seitens der Mitarbeiter werden offen aufgenommen und diskutiert.

502.5.5 Ermittlung des Schulungsbedarfs

Der Schulungsbedarf ergibt sich vorwiegend aus der Differenz zwischen bestehenden Forderungen an die Tätigkeit (Funktionsbeschreibungen) und den vorhandenen Kenntnissen und Fähigkeiten.

Der im Vorwege planbare Schulungsbedarf wird vom jeweiligen Vorgesetzten mit Unterstützung durch die Mitarbeiter ermittelt und an die Personalabteilung gemeldet.

502.5.6 Durchführung der Schulung

Schulungen werden für alle Hierarchiestufen möglichst betriebsnah durchgeführt durch beispielhafte gemeinsame Erarbeitung von Zielen bzw. Dienstleistungslösungen.

Ein wesentlicher Teil der Schulung erfolgt durch Einbeziehung der Mitarbeiter in teamorientierte Arbeitsgruppen.

Beispiele für Schulungsinhalte sind:

- Vorstellung neuer Probenahme- und Prüfverfahren
- Einweisung an (neuen) Prüfeinrichtungen und -geräten
- EDV-Schulung (Probenmanagement, Textverarbeitung etc.)
- Sprachkurse
- Grundlagen zum Qualitätsmanagement
- Auditorentraining
- Befähigung zu effizienter Gruppenarbeit
- Problemlösungstechniken

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 6 Id.-Code: H502-1-0
502 Personal		

502.5.7 Aufzeichnungen

Die Personalabteilung führt Aufzeichnungen über die fachliche Kompetenz, Ausbildungs- und Berufsqualifikationen und Erfahrungen aller Mitarbeiter (Funktionsbeschreibungen siehe 502.5.3).

Die Teilnahme von Mitarbeitern an Schulungsmaßnahmen sowie die Beteiligung in Arbeitsgruppen werden ebenfalls in der Personalabteilung aufgezeichnet. Anhand dieser Aufzeichnungen ist ersichtlich, welche Mitarbeiter an welchen Schulungsmaßnahmen teilgenommen haben.

502.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich des Personals.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	S	PA					
Einstellung von Personal	D					M					
Anforderungsprofil für Personal erstellen		M	D	D	M	I					
Bestimmung von Aufsichtspersonen für neue Mitarbeiter			D	I							
Ermittlung des Schulungsbedarfs		D	D	D	D	I					
Erstellen eines jährlichen Schulungsplans	I					D					
Durchführung der Ausbildung		D	D	D							
Aufzeichnung der durchgeführten Maßnahmen		I				D					

Leggende:

- | | | |
|---------------------------|------------------------|---------------------------|
| OL = Laboratoriumsleitung | AL = Abteilungsleiter | D = Durchführungspflicht |
| QB = Qualitätsmanager | S = Sekretariat | M = Mitarbeitspflicht |
| TL = Technische Leitung | PA = Personalabteilung | I = Informationsempfänger |

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 6 von 6 Id.-Code: H502-1-0
502 Personal		

502.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

Entfällt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 10 Id.-Code: H503-1-0
<h2>503 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen</h2>		

503.1	Ziel des QM-Elementes	1
503.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
503.3	Begriffe	1
503.4	Anwendungsbereich	2
503.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
503.5.1	Räumlichkeiten	2
503.5.2	Feststellung des Einflusses von Umgebungsbedingungen.....	2
503.5.3	Überwachung und Lenkung von Umgebungsbedingungen.....	3
503.6	Verantwortlichkeiten	3
503.7	Laborordnung	Fehler! Textmarke nicht definiert.

503.1 Ziel des QM-Elementes

Ziel dieses QM-Elementes ist die Sicherstellung der Qualität der Prüfergebnisse durch geeignete Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.

503.2 Aufgaben des QM-Elementes

Geeignete Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen gewährleisten wir, indem wir deren Einfluß auf die Prüfergebnisse

- prüfen bzw. überwachen,
- lenken
- und teilweise aufzeichnen

503.3 Begriffe

entfällt

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 10 Id.-Code: H503-1-0
503 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		

503.4 Anwendungsbereich

Das vorliegende QM-Element betrifft die technischen Abteilungen. Es bezieht sich nur auf die technischen Räume (z.B. Kühleinrichtungen, Gefriereinrichtungen, klimatisierte Räume, Kontrollbereiche (Umgang mit radioaktiven Substanzen, Mikrobiologie) einschließlich Versorgungsquellen, Lichtverhältnisse und Umgebungsbedingungen. Meßgeräte und -einrichtungen sind in Kapitel 505 beschrieben.

503.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

503.5.1 Räumlichkeiten

Zur Aufrechterhaltung von Ordnung und Sauberkeit in unserem Laboratorium ist jeder Mitarbeiter angehalten. Die Leiter der jeweiligen Abteilungen sind verantwortlich, geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion der Räume sind im Reinigungsplan festgelegt.

Benachbarte Bereiche und Anlagen, in denen einander unverträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden oder für die Durchführung der Tätigkeiten gegenseitig unverträgliche Bedingungen herrschen, sind wirksam voneinander abgetrennt (einschließlich Bereiche, die nicht zu unserem Laboratorium gehören). Zur Verhinderung von Querkontamination sind geeignete Maßnahmen festgelegt.

Räumlichkeiten, in denen bestimmte Umgebungsbedingungen (z.B. Temperatur, Sterilität) herrschen müssen, sind entsprechend gekennzeichnet und den entsprechenden Mitarbeitern bekannt. Bei Betrieb haben grundsätzlich nur diejenigen Personen Zugang zu diesen Bereichen, die dort Arbeiten zu erledigen haben.

503.5.2 Feststellung des Einflusses von Umgebungsbedingungen

Bei der Entwicklung von Prüfverfahren und -spezifikationen (siehe Kapitel 504) wird stets berücksichtigt, ob die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen die Qualität der Messungen beeinflussen können. Entsprechend den betreffenden technischen Tätigkeiten werden z.B. überprüft:

- biologische Sterilität
- Staub
- elektromagnetische Wechselwirkungen

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 10 Id.-Code: H503-1-0
503 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		

- Strahlung
- Feuchtigkeit
- Stromversorgung
- Temperatur
- Schall- und Schwingungspegel

Ist ein Einfluß feststellbar, werden Maßnahmen eingeleitet, um diesen Einfluß zu eliminieren oder zu beherrschen. Müssen Umgebungsbedingungen dazu überwacht und gelenkt werden, so werden die Sollwerte der entsprechenden Parameter in die Prüfverfahren bzw. -spezifikationen aufgenommen.

503.5.3 Überwachung und Lenkung von Umgebungsbedingungen

Qualitätsrelevante Umgebungsbedingungen werden nach den Vorgaben der Prüf-spezifikationen ggf. mittels Qualitätsregelkarten überwacht. Soweit wir Probenahmen oder Prüfungen außerhalb unserer Laborräume vornehmen, berücksichtigen wir angemessen die Umgebungsbedingungen. Bei Abweichungen von den Sollwerten, die die Qualität der Messungen beeinträchtigen können, werden die Arbeiten eingestellt. Danach wird gemäß den Grundsätzen zur Lenkung fehlerhafter Prüfarbeiten (siehe Kapitel 409) verfahren.

Alle Daten zur Überwachung und Lenkung von Umgebungsbedingungen werden aufgezeichnet.

503.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	MA						
Ordnung und Sauberkeit im Laboratorium	M	M	M	M	D						
Überwachung von Umgebungsbedingungen und Räumlichkeiten			I	D							
Sperrung von Prüfarbeiten			I	D							

Legende:

- | | | |
|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| OL = Laboratoriumsleitung | AL = Abteilungsleiter | D = Durchführungspflicht |
| QB = Qualitätsmanager | MA = alle Mitarbeiter | M = Mitarbeitspflicht |
| TL = Technische Leitung | | I = Informationsempfänger |

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 10 Id.-Code: H503-1-0
503 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		

503.7 Laborordnung

Obwohl das Labor in der Regel ohne Mitarbeiter betrieben wird, ist das Vorhandensein einer Laborordnung für den Fall, dass im Rahmen von Kapazitätsengpässen auf Hilfskräfte zurückgegriffen werden muss, unumgänglich. Für die allgemeine Sicherheit im Umweltlabor des Labors sind im einzelnen nachfolgende Gesetze und Verordnungen zu beachten:

1. Richtlinien für Laboratorien ZH 1/119 Ausg. 10/93
2. Betriebsanweisungen für den Umgang mit Gefahrstoffen ZH 1/124 Ausg. 7/92
3. Arbeitsmedizinische Vorsorge VBG 100 Ausg. 10/84
4. Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG) vom 16. September 1980 (BGB. Teil I S. 1718 in der Fassung vom 25. Juli 1994)
5. Verordnung zum Verbot von polychlorierten Biphenylen, polychlorierten Terphenylen und zur Beschränkung von Vinylchlorid (PCB-, PCT-, VC-Verbotsverordnung vom 18. Juli 1989, BGBl. I S. 1482)
6. Pentachlorphenolverordnung (PCP-V) vom 12. Dezember 1989, BGBl. I S. 2235 1.
7. Verordnung über die Gefährlichkeitsmerkmale von Stoffen und Zubereitung nach dem Chemikaliengesetz (Gefährlichkeitsmerkmalverordnung - ChemGefMerkV) vom 17. Juli

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 10 Id.-Code: H503-1-0
503 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		

1990, BGBl. IS. 1422)

8. Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV)

vom 26. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1782) in der Fassung vom 29. September 1994

(BGB. I S. 2557)

9. Verordnung über die Entsorgung gebrauchter halogenierter Lösemittel (HKWAbV) vom

23. Oktober 1989, BGBl. I S. 1918

- Informations- und Unterweisungspflicht

Die Labormitarbeiter sind vor der Aufnahme ihrer Beschäftigung ausführlich und sachbezogen über allgemeine und tätigkeitsbezogene Gefahren im Laboratorium sowie über die Maßnahmen zu ihrer Abwendung mündlich und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen. Weibliche Labormitarbeiter sind zusätzlich über die für werdende Mütter möglichen Gefahren und Beschäftigungsbeschränkungen zu unterrichten. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind zu protokollieren und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Die Laborleitung hat dafür zu sorgen, dass die Labormitarbeiter anhand der Betriebsanleitung der Hersteller über die Funktionsweise der im Laboratorium verwendeten Einrichtungen unterrichtet werden. Vor der Durchführung gefährlicher Arbeiten sind die in unmittelbarer Nähe tätigen Labormitarbeiter über die besonderen Gefahren und Schutzmaßnahmen zu unterweisen.

Beim Umgang mit unbekanntem Proben, deren Eigenschaften nicht als ungefährlich bekannt sind, müssen geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Hierzu gehören insbesondere ein geeigneter Augen-, Hand- und Atemschutz sowie Schutzkleidung.

Die Beschäftigten im Umweltlabor haben sich mit dem Inhalt der Richtlinie für Laboratorien ZH 1/119 und den Arbeitsanweisungen des Labor Dr. Reimers vertraut zu machen. Die Laborleitung hat die für das Umweltlabor geltenden Unfallverhütungsvorschriften an geeigneter Stelle auszulegen.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 6 von 10 Id.-Code: H503-1-0
503 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		

Arbeiten von Betriebsfremden im Umweltlabor, z. B. von Handwerkern, sind nur zulässig, wenn vorher auf Anweisung des Laborleiters vom Umweltlabor herrührende Gefahren beseitigt oder geeignete Schutzmaßnahmen abgesprochen und durchgeführt sind.

Bei Arbeiten, die mit Gefahren für Leben und Gesundheit von Laborarbeitern verbunden sind, müssen die Betroffenen zuvor auf die Gefahren aufmerksam gemacht werden.

Die Labormitarbeiter haben darauf zu achten, dass benötigte Chemikalien nicht verwechselt werden können.

Beim Öffnen von Flaschen mit gefährlichem Inhalt ist außer der Schutzbrille auch Gesichts- und Handschutz zu tragen.

Um ein Verspritzen oder Verschütten gefährlicher Arbeitsstoffe beim Umfüllen aus Fässern, Ballons, Kanistern und anderen Behältern zu vermeiden, sind geeignete Vorrichtungen, z. B. Pumpen, Ballon-Kipper, Sicherheitsheber zu benutzen.

Beim Abfüllen in enghalsige Gefäße sind Trichter zu benutzen, wobei darauf zu achten ist, dass die Luft beim Eingießen seitlich entweichen kann.

Nicht bruch sichere Gefäße dürfen nicht am Hals getragen, sondern müssen am Boden unterstützt werden. Sie dürfen über weitere Strecken nur mit Geräten befördert werden, die ein sicheres Halten und Tragen ermöglichen, z. B. in Eimern oder Tragekästen.

Stark reagierende Reinigungsmittel (z. B. konzentrierte Salpetersäure, konzentrierte Schwefelsäure, Dichromat-Schwefelsäure) dürfen nur dann verwendet werden, wenn andere Reinigungsmittel sich als ungeeignet erwiesen haben. Vor ihrer Verwendung ist festzustellen, ob der Restinhalt der Gefäße mit dem Reinigungsmittel zu gefährlichen Reaktionen führen kann.

Einrichtungen, die der Sicherheit dienen, dürfen nicht unwirksam gemacht oder zweckentfremdet benutzt werden.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 7 von 10 Id.-Code: H503-1-0
503 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		

Die Mitarbeiter des Umweltlabors haben die Weisungen der Geschäfts- und Laborleitung zum Zwecke der Unfallverhütung zu befolgen. Die Labormitarbeiter haben die zur Verfügung gestellten persönlichen Schutzausrüstungen zu benutzen.

Die Mitarbeiter dürfen sicherheitswidrige Weisungen nicht befolgen.

Stellt ein Mitarbeiter des Umweltlabors fest, dass eine Einrichtung sicherheitstechnisch nicht einwandfrei ist, so hat er diesen Mangel unverzüglich zu beseitigen. Gehört dies nicht zu seiner Arbeitsaufgabe oder verfügt er nicht über Sachkunde, so hat er den Mangel dem Vorgesetzten unverzüglich zu melden.

-Unfälle

Jeder Arbeitsunfall ist der Laborleitung zu melden.

-Brandschutz

Im Umweltlabor sind zur Brandbekämpfung die tragbaren Feuerlöschgeräte zu verwenden. Im Umweltlabor werden Kohlendioxid-Löscher eingesetzt. Diese Löscher sind zur Bekämpfung der Brände im Labor geeignet.

An oder in der Nähe von Arbeitsplätzen dürfen leicht entzündliche oder selbstentzündliche Stoffe nur in einer Menge gelagert werden, die für den Fortgang der Arbeit erforderlich ist.

Feuergefährdete Bereiche sind deutlich erkennbar und dauerhaft zu kennzeichnen. In feuergefährdeten Bereichen sind offenes Feuer und andere Zündquellen fernzuhalten. Das Rauchen in diesen Bereichen ist verboten. Auf das Verbot ist deutlich erkennbar und dauerhaft hinzuweisen.

Mit der Handhabung der vorhandenen Feuerlöscheinrichtungen (Notdusche, Feuerlöschdecke, Kohlendioxid-Löscher) sind die Labormitarbeiter vertraut zu machen.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 8 von 10 Id.-Code: H503-1-0
503 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		

Im Brandfall ist die Feuerwehr unverzüglich zu benachrichtigen und einzuweisen.

-Ordnung und Sauberkeit

Die Labormitarbeiter haben im Umweltlabor für Ordnung und Sauberkeit zu sorgen. Bei Betriebsschluss sind die Arbeitsplätze aufzuräumen und zu sichern. Die Gas- und Wasserhähne sind zu schließen und die Netzstecker zu ziehen.

Labormitarbeiter, die mit der Durchführung von Versuchen bzw. Untersuchungen betraut sind, dürfen ihren Arbeitsplatz nur dann verlassen, wenn eine dauernde Überwachung dieser Arbeiten nicht erforderlich ist oder wenn der Laborleiter, der über den Ablauf der Versuche unterwiesen ist, die Überwachung fortsetzt.

-Lagerung und Umgang mit Chemikalien, gefährlichen und unbekanntem Stoffen

Chemikalien dürfen nur in Behältern aufbewahrt werden,

die aus Werkstoffen bestehen, die den zu erwartenden Beanspruchungen standhalten entsprechend ihrem Inhalt gekennzeichnet sind.

Gefahrstoffe sind so aufzubewahren oder zu lagern, dass sie die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht gefährden.

Sehr giftige und giftige Stoffe sowie Zubereitungen sind unter Verschluss so aufzubewahren, dass nur sachkundige oder unterwiesene Mitarbeiter Zugang haben.

Gefahrstoffe, die gesundheitsschädliche Dämpfe abgeben, sind unter dem Abzug im Labor aufzubewahren.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 9 von 10 Id.-Code: H503-1-0
503 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		

Brennbare Flüssigkeiten der Gefahrenklasse A1, A11 und B dürfen an Arbeitsplätzen für den Handgebrauch nur in Behältnissen von höchstens 1 Liter Nennvolumen aufbewahrt werden. Die Anzahl der Behältnisse ist auf das unbedingt nötige Maß zu beschränken.

Alle im Umweltlabor vorhandenen Chemikalien sind mindestens einmal jährlich auf ihren ordnungsgemäßen Zustand zu prüfen.

- Persönliche Schutzausrüstung

Grundsätzlich haben alle Mitarbeiter in den Laborräumen eine Gestellbrille mit ausreichendem Seitenschutz zu tragen. Bei Arbeiten, die mit besonderen Gefahren für die Augen verbunden sind, müssen darüber hinaus andere geeignete Augenschutzgeräte, z. B. Korbbrillen, Gesichtsschutzcreme etc. getragen werden.

Bei Arbeiten, die mit besonderen Gefahren für die Hände verbunden sind, müssen geeignete Schutzhandschuhe getragen werden.

Können Gefahrstoffe in gefährlicher Konzentration unerwartet auftreten, sind geeignete Atemschutzgeräte bereitzuhalten. Beim Umgang mit unbekanntem Proben, insbesondere während der Probenvorbereitung sind von den Labormitarbeitern Staubmasken zu tragen.

Beim Umgang mit größeren Mengen ätzender Flüssigkeiten ist geeignete Schutzkleidung, z. B. aus gummiertem oder PVC-beschichtetem Gewebe zu tragen.

-Einnahme von Speisen und Getränke sowie Rauchen während der Arbeitszeit

Im Laborbereich des Betriebs darf nicht geraucht, gegessen, getrunken oder geschnupft werden.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 10 von 10 Id.-Code: H503-1-0
503 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		

Speisen und Getränke dürfen nicht in Chemikalien- oder Laboratoriumsgefäßen (z. B. Bechergläser) zubereitet, aufbewahrt oder an den Arbeitsplätzen abgestellt werden. Das Anwärmen von Speisen und Getränken in Laboratoriumswärmegegeräten (z. B. Wärmeschränken) ist nicht erlaubt. Zum Kühlen von Lebensmitteln und Getränken dürfen nur dafür bestimmte und gekennzeichnete Kühlschränke benutzt werden.

Für Chemikalien dürfen keine Gefäße benutzt werden, die üblicherweise zur Aufnahme von Speisen oder Getränken bestimmt sind.

-Verschließen der Laborräume

Nach Dienstschluss hat der Laborleiter die Laborräume und die Probenlagerräume abzuschließen. Vor dem Abschließen ist eine sicherheitstechnische Kontrolle der Laborräume durchzuführen.

Strahlenschutzanweisung

Für die Strahlenschutzanweisung ist der externe Strahlenschutzbeauftragte zuständig

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 7 Id.-Code: H504-1-0
<h2>504 Prüfverfahren und deren Validierung</h2>		

504.1	Ziel des QM-Elementes	1
504.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
504.3	Begriffe	2
504.4	Anwendungsbereich	2
504.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
504.5.1	Auswahl von Prüfverfahren	2
504.5.2	Prüfverfahren	2
504.5.3	Genormte Prüfverfahren	3
504.5.4	Selbst entwickelte Prüfverfahren	3
504.5.5	Nicht genormte Prüfverfahren	4
504.5.6	Validierung von Prüfverfahren und Aufzeichnungen	4
504.5.7	Schätzung der Meßunsicherheit	5
504.5.8	Lenkung von Daten	6
504.6	Verantwortlichkeiten	6
504.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen	7

504.1 Ziel des QM-Elementes

Dieses QM-Element stellt sicher, daß für alle Prüfungen zweckmäßige Methoden und Verfahren verwendet werden.

504.2 Aufgaben des QM-Elementes

Die Zweckmäßigkeit wird sichergestellt und nachgewiesen durch:

- Auswahl von Verfahren gemäß den Erfordernissen des Kunden (Validierung)
- ggf. Charakterisierung von Verfahren (Bestimmung von Verfahrensmerkmalen)
- Schätzung der Meßunsicherheit

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 7 Id.-Code: H504-1-0
504 Prüfverfahren und deren Validierung		

504.3 Begriffe

entfällt

504.4 Anwendungsbereich

Dieses QM-Element bezieht sich auf alle Prüfverfahren, einschließlich Probenahme, Handhabung, Transport, Lagerung und Vorbereitung von zu prüfenden Gegenständen und für Prüfungen benötigten Geräten und Einrichtungen und gegebenenfalls für die Schätzung der Meßunsicherheit sowie für die statistische Auswertung von Prüfdaten. In unserem Laboratorium wirken somit alle technischen Abteilungen bei der Umsetzung dieses QM-Elements mit.

504.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

504.5.1 Auswahl von Prüfverfahren

Für jeden Auftrag wird das für die Anforderungen des Kunden und die Möglichkeiten unseres Laboratoriums zweckmäßigste Verfahren ausgewählt und mit dem Kunden abgestimmt. Nach Möglichkeit werden anerkannte Verfahren (z.B. Normen) angewendet. Bei hauseigenen und nicht genormten Verfahren wird die Zweckmäßigkeit durch Validierung nachgewiesen.

504.5.2 Prüfverfahren

Für die Durchführung von Prüfungen in unserem Laboratorium stehen ausreichende Prüfverfahren und -spezifikationen zur Verfügung. Diese sind Methoden

- aus internationalen oder nationalen Normen
- von angesehenen technischen Organisationen (z.B. ..., je nach Branche)
- aus der wissenschaftlichen Fachliteratur
- der eigenen Entwicklung

Ferner stehen Anleitungen (Handbücher) für die benötigten Geräte und Einrichtungen in schriftlicher Form zur Verfügung.

Alle Vorgabedokumente und Anleitungen werden gemäß den Grundsätzen und Verfahren zur Lenkung der Dokumente (siehe Kapitel 403) herausgegeben, auf dem neuesten Stand gehalten und den betreffenden Mitarbeitern zugänglich gemacht.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 7 Id.-Code: H504-1-0
504 Prüfverfahren und deren Validierung		

Prüfverfahren aus Normen, von anerkannten technischen Organisationen oder aus der wissenschaftlichen Fachliteratur unterliegen zwar grundsätzlich den Regelungen zur Herausgabe von Vorgabedokumenten (siehe Kapitel 403), werden aber nicht unbedingt als interne Verfahrensanweisungen neu geschrieben. Nur wenn sie in ihrer Originalfassung für die Durchführung in unserem Laboratorium nicht brauchbar oder zu unübersichtlich oder unpräzise formuliert sind, werden sie vor der Benutzung in eine geeignetere Form gebracht. Dazu zählen z.B.

- Übersetzungen
- Interpretationen und ergänzende Hinweise
- starke Modifizierungen

Sind Abweichungen von den schriftlich niedergelegten Prüfverfahren aus technischen Gründen im Einzelfall erforderlich, so werden sie aufgezeichnet, von der für die Freigabe der Prüfverfahren zuständigen Stelle geprüft und mit dem Kunden abgestimmt.

504.5.3 Genormte Prüfverfahren

Wenn möglich und zweckmäßig, werden in unserem Laboratorium genormte Verfahren angewendet, da hier der Aufwand der Validierung entfällt, soweit das Verfahren im vorgesehenen Anwendungsbereich benutzt wird.

Alle neuen oder geänderten genormten Prüfverfahren werden vor der Verwendung durch unser Laboratorium validiert, um zu bestätigen, daß wir sie ordnungsgemäß anwenden können. Zu diesem Zweck führen wir z.B. der Komplexität der Verfahren angemessene Versuchsprüfungen an bekannten Proben durch und überprüfen, ob wir die angegebene Genauigkeit zuverlässig einhalten können.

Die Verfahren und Daten im Zusammenhang mit der Validierung werden aufgezeichnet.

504.5.4 Selbst entwickelte Prüfverfahren

Die Planung und Durchführung der Entwicklung von eigenen Methoden ist in Verfahrensanweisungen geregelt.

Grundlage der Entwicklungsarbeit sind schriftlich formulierte Vorgaben (Briefings), welche alle erforderlichen Daten zur Charakterisierung der Dienstleistungseigenschaften, der Marketingaspekte sowie rechtliche Aspekte enthalten. Die Vorgaben können formlos sein.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 7 Id.-Code: H504-1-0
504 Prüfverfahren und deren Validierung		

Auf der Grundlage des Briefings wird für jedes Entwicklungsprojekt ein verantwortlicher Mitarbeiter bestimmt, der den Vorgaben entsprechend die Entwicklung und Charakterisierung des neuen Verfahrens übernimmt.

Die Ergebnisse der Entwicklungsarbeit bzw. Daten über fremde, nicht genormte Verfahren werden in Form eines Entwurfs für ein Prüfverfahren dokumentiert. Dieser enthält

- Zweck der Prüfung und Anwendungsbereich
- Beschreibung der Art des zu prüfenden Gegenstands
- zu bestimmende Parameter oder Größen
- erforderliche Geräte, Einrichtungen, Referenznormale und Referenzmaterial
- erforderliche Umgebungsbedingungen (z.B. Stabilisierungszeiten)
- Beschreibung des Verfahrens
- Kriterien für Annahme/Rückweisung
- aufzuzeichnende Daten sowie Methode für die Auswertung und Wiedergabe der Daten
- Verfahren zur Abschätzung der Unsicherheit und/oder Angaben über die zu erwartende Unsicherheit
- Sicherheits-, Arbeits- und Umweltschutzmaßnahmen (soweit von Bedeutung)

Anhand von Versuchsprüfungen an bekannten Proben sehen wir, ob und wo noch Änderungen im Entwurf des Prüfverfahrens nötig sind. Es folgt in der Regel ein weiterer Entwurf, anhand dessen die Versuchsprüfungen wiederholt werden, bis die im Entwicklungskonzept festgelegten Anforderungen an das Prüfverfahren erfüllt werden. Gemäß den Grundsätzen des Kapitels 403 *Lenkung der Dokumente* werden die Prüfverfahren dann freigegeben.

Alle wesentlichen Daten im Zusammenhang mit der Entwicklung von Prüfverfahren werden aufgezeichnet.

504.5.5 Nicht genormte Prüfverfahren

Nicht genormte Prüfverfahren, z.B. von anerkannten technischen Organisationen oder aus der wissenschaftlichen Fachliteratur, werden von uns wie fertige eigene Entwicklungsergebnisse validiert.

504.5.6 Validierung von Prüfverfahren und Aufzeichnungen

Zur Bestätigung, daß

- von uns entwickelte Prüfverfahren

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 7 Id.-Code: H504-1-0
504 Prüfverfahren und deren Validierung		

- nicht genormte Prüfverfahren
- genormte Prüfverfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereichs angewendet werden sollen
- Erweiterungen von genormten Verfahren

für die vorgesehene Anwendung geeignet sind, werden diese validiert. Bei anerkannten Verfahren, die bereits validiert sind, reduziert sich unsere Tätigkeit auf eine Verifizierung, daß wir das Verfahren ordnungsgemäß anwenden können, wie in Kapitel 504.5.3 beschrieben.

Bei der Validierung werden Informationen über die Charakteristik, Wiederholpräzision und Vergleichspräzision des Verfahrens sowie über den Einfluß instrumenteller, menschlicher und Umgebungsfaktoren auf die Unsicherheit der Ergebnisse erhalten, die aufgezeichnet werden. Als Ergebnis wird festgelegt, ob das Prüfverfahren allen Erfordernissen entspricht und für die beabsichtigte Anwendung geeignet ist.

Zur Validierung verwenden wir Verfahren wie z.B.:

- Kalibrierung mit Referenzen oder Referenzmaterial
- Vergleich zwischen Ergebnissen, die mit anderen Verfahren erzielt wurden
- Vergleichsprüfung durch Prüflaboratorien
- systematische Beurteilung der Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen
- Beurteilung der Ergebnisunsicherheit auf der Grundlage wissenschaftlichen Verstehens der theoretischen Grundlagen des Verfahrens und praktischer Erfahrung

Der Aufwand, den wir für die Validierung der Prüfverfahren betreiben, berücksichtigt angemessen die technischen Möglichkeiten unseres Laboratoriums, die Kosten und die Risiken für den Kunden.

Alle Verfahren und Daten im Zusammenhang mit der Validierung von Prüfverfahren werden aufgezeichnet.

504.5.7 Schätzung der Meßunsicherheit

Für die von uns angewendeten Prüfverfahren wird, soweit möglich, die Meßunsicherheit gemäß festgelegter Verfahren abgeschätzt. Bei anerkannten Prüfverfahren, die Angaben zur Meßunsicherheit und die Form der Darlegung des berechneten Ergebnisses enthalten, werden die dort festgelegten Anweisungen befolgt.

Bei der Abschätzung der Meßunsicherheit werden alle Unsicherheitskomponenten, die in einer bestimmten Situation von Bedeutung sind, berücksichtigt. Dazu gehören z.B.:

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 7 von 7 Id.-Code: H504-1-0
504 Prüfverfahren und deren Validierung		

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung

AL = Abteilungsleiter

D = Durchführungspflicht

QB = Qualitätsmanager

M = Mitarbeitspflicht

TL = Technische Leitung

I = Informationsempfänger

504.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

Entfällt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 4 Id.-Code: H505-1-0
505 Einrichtungen		

505.1	Ziel des QM-Elementes	1
505.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
505.3	Begriffe	2
505.4	Anwendungsbereich	2
505.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
505.5.1	Beschaffung und Eingangsprüfung von Prüfeinrichtungen	2
505.5.2	Registrierung und Kennzeichnung von Prüfeinrichtungen.....	2
505.5.3	Gebrauch und Überwachung der Prüfeinrichtungen und Aufzeichnungen	3
505.5.4	Lenkung fehlerhafter Prüfeinrichtungen	3
505.6	Verantwortlichkeiten	4
505.7	Verzeichnis der Prüfeinrichtungen	4

505.1 Ziel des QM-Elementes

Ziel dieses QM-Elementes ist es, die Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Einsatzfähigkeit von Prüfeinrichtungen sicherzustellen.

505.2 Aufgaben des QM-Elementes

Um die Brauchbarkeit von Prüfeinrichtungen sicherzustellen, werden

- Forderungen an die Prüfeinrichtungen festgelegt
- Prüfeinrichtungen gemäß festgelegter Forderungen beschafft
- Prüfeinrichtungen gepflegt und überwacht

Es werden Vorkehrungen getroffen, um Prüfeinrichtungen vor Veränderung der Einstellungen, Mißbrauch, Verschmutzung und sonstigen Beeinträchtigungen zu schützen.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 4 Id.-Code: H505-1-0
505 Einrichtungen		

505.3 Begriffe

entfällt

505.4 Anwendungsbereich

Alle Einrichtungen, deren Einsatzfähigkeit und Genauigkeit für die Qualität der Ergebnisse wichtig sind, unterliegen der Überwachung. Hierzu gehören alle Prüfeinrichtungen, die bei

- Probenahmen
- Vorbereitung auf Meß- und Prüfarbeiten
- Durchführung von Meß- und Prüfarbeiten
- Verarbeitung und Auswertung von Meß- und Prüfdaten
- Qualitätsprüfungen
- Entwicklungstätigkeiten
- intern durchgeführter Reparatur, Wartung und Instandhaltung dieser Prüfeinrichtungen

zum Einsatz kommen, auch wenn sie nicht unter ständiger Kontrolle unseres Laboratoriums stehen. Auch Hard- und Software zählen zu den Einrichtungen.

505.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

505.5.1 Beschaffung und Eingangsprüfung von Prüfeinrichtungen

Die Vorgehensweise zur Beschaffung neuer Prüfeinrichtungen ist festgelegt (siehe Kapitel 406). Vor Inbetriebnahme werden neu beschaffte Prüfeinrichtungen sowie solche, die sich vorübergehend außerhalb des Einflusses unseres Laboratoriums befanden, einer Eingangsprüfung unterzogen. Sind sie funktionstüchtig, werden sie, sofern dies nicht durch den Lieferanten geschehen ist, einer Erstkalibrierung unterzogen.

505.5.2 Registrierung und Kennzeichnung von Prüfeinrichtungen

Alle Prüfeinrichtungen werden in einem Verzeichnis erfaßt, das die folgenden Angaben enthält:

- Inventarnummer, Bezeichnung der Einrichtung, Standort

Für jede qualitätsrelevanten Prüfeinrichtung existiert ein Geräteblatt. Als Stammdaten werden auf dem Deckblatt des Geräteblattes erfaßt:

- Bezeichnung der Einrichtung

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 4 Id.-Code: H505-1-0
505 Einrichtungen		

- Name des Herstellers, Typenbezeichnung und Seriennummer (o.a. eindeutige Bezeichnung)
- Prüfung der Übereinstimmung mit den Spezifikationen
- Standort (wo zutreffend)
- Anleitungen des Herstellers (wenn verfügbar) (z.B. Bedienungs-, Wartungs-, Kalibrieranleitungen) oder Hinweis auf deren Standort
- In Einzelfällen (soweit angemessen) Wartungsanweisungen und -programm mit -intervall

Die Prüfeinrichtungen werden dann mittels Schildern/Aufklebern gekennzeichnet mit

- der Identität (z.B. Inventarnummer)
- dem Kalibrierstatus bzw. dem Termin für die nächste Kalibrierung bzw. Wartung, wenn sie einem Kalibrierungs-/Wartungsprogramm unterliegen

Nach Registrierung und Kennzeichnung werden die Prüfeinrichtungen zum Gebrauch freigegeben. Soweit die Aufkleber nicht an der Prüfeinrichtung angebracht werden, sind Kalibrierstatus und Termin für zukünftige Kalibrierung bzw. Wartung aus dem Geräteblatt ersichtlich.

505.5.3 Gebrauch und Überwachung der Prüfeinrichtungen und Aufzeichnungen

Zu vielen Prüfeinrichtungen liegen Bedienungsanweisungen vor, deren Einhaltung für den Benutzer verbindlich ist. Die Bedienungsanweisungen werden so aufbewahrt, daß ihre Verfügbarkeit und Gebrauchsfähigkeit sichergestellt sind.

Die Prüfeinrichtungen werden in festgelegten Abständen einer Überprüfung hinsichtlich ihrer Funktion und der Genauigkeit unterzogen, soweit es angemessen erscheint und nicht ohnehin während der Durchführung von Prüfungen eine Überprüfung erfolgt. Kalibrierungen und Wartungsarbeiten werden gemäß Arbeitsanweisungen durchgeführt.

Aufzeichnungen über Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen an den Prüfeinrichtungen werden angefertigt. Diese werden auf den Folgeseiten des Geräteblattes eingetragen bzw. hinter dem Geräteblatt abgelegt.

505.5.4 Lenkung fehlerhafter Prüfeinrichtungen

Fehlerhafte Prüfeinrichtungen werden außer Betrieb genommen, als gesperrt gekennzeichnet und vom weiteren Gebrauch ausgeschlossen, wenn möglich gesondert gelagert.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 4 Id.-Code: H505-1-0
505 Einrichtungen		

Mögliche Auswirkungen des Fehlers auf Prüfarbeiten werden untersucht. Werden dabei Prüfarbeiten als fehlerhaft identifiziert, werden diese entsprechend gelenkt (siehe Kapitel 409).

Die fehlerhaften Prüfeinrichtungen werden dann entweder repariert oder entsorgt. Nach einer Reparatur werden sie wie neu beschaffte Prüfeinrichtungen geprüft und/oder kalibriert und zum Gebrauch freigegeben, soweit die Prüfeinrichtungen nicht nachweislich durch den externen Service bereits geprüft und wieder zum Gebrauch freigegeben werden.

505.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Prüfeinrichtungen.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	EK	WF					
Beschaffung von Prüfeinrichtungen	I	M	M	M	D						
Durchführung der Eingangsprüfung		I	I	D	M						
Registrierung und Kennzeichnung von Prüfeinrichtungen				D							
Gebrauch und Überwachung von Prüfeinrichtungen einschließlich Kalibrierung und Wartung			I	D		M					
Lenkung fehlerhafter Prüfeinrichtungen, einschließlich Auswirkungen auf Prüfarbeiten			D	M							

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung AL = Abteilungsleiter D = Durchführungspflicht
 QB = Qualitätsmanager EK = Zentraler Einkauf M = Mitarbeitspflicht
 TL = Technische Leitung WF = (externe) Wartungsfirma I = Informationsempfänger

505.7 Verzeichnis der Prüfeinrichtungen

Ein Verzeichnis der Prüfeinrichtungen ist in der Labor Datenbank implementiert. Diesem ist nicht nur die Inventarnummer sondern auch der jeweilige Wartungsstand und gegebenenfalls Standzeiten und Stilllegungsdatum zu entnehmen

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 3 Id.-Code: H506-1-0
506 Meßtechnische Rückführung		

506.1	Ziel des QM-Elementes	1
506.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
506.3	Begriffe	1
506.4	Anwendungsbereich	1
506.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
506.5.1	Meßtechnische Rückführung	2
506.5.2	Gebrauch von Referenznormalen und -materialien	2
506.6	Verantwortlichkeiten	3
506.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	3

506.1 Ziel des QM-Elementes

Durch geregelte Verfahren zum Gebrauch von Referenznormalen und -materialien wird die bestmögliche Vergleichbarkeit der Prüfergebnisse auf einem ausreichenden Genauigkeitsniveau hergestellt und damit Vertrauen in die Qualität der Prüfergebnisse geschaffen.

506.2 Aufgaben des QM-Elementes

Der Gebrauch von Referenznormalen und -materialien umfaßt ein System zu deren

- Auswahl
- Anwendung
- Kalibrierung und Prüfung
- Überwachung und gegebenenfalls Wartung

506.3 Begriffe

entfällt

506.4 Anwendungsbereich

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 3 Id.-Code: H506-1-0
506 Meßtechnische Rückführung		

Dieses QM-Element gilt für alle Prüfeinrichtungen, die einen signifikanten Einfluß auf die Prüfergebnisse haben. Die Vorschriften beziehen sich sowohl auf Referenznormale bzw. -materialien, die als Bezugsnormale verwendet werden, als auch auf solche, die als davon abgeleitete Gebrauchsnormale für die Kalibrierungen verwendet werden.

506.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

506.5.1 Meßtechnische Rückführung

Alle Messungen in unserem Laboratorium werden, wenn erforderlich und soweit möglich und sinnvoll, auf SI-Einheiten (Primärnormal bzw. Bezug auf Naturkonstanten) zurückgeführt.

Nicht erforderlich ist dies, wenn der Anteil der Kalibrierunsicherheit an der Gesamtmeßunsicherheit des Prüfergebnisses nachweisbar sehr klein ist. Dann sind alternative Maßnahmen vorgesehen wie z.B.:

- Teilnahme an einem geeigneten Programm von Vergleichen mit anderen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen
- Gebrauch von geeigneten charakterisierten (zertifizierten) Referenzmaterialien
- Gebrauch von eindeutig festgelegten Normalen und Verfahren, die mit dem Kunden vereinbart werden

506.5.2 Gebrauch von Referenznormalen und -materialien

In Verfahrensanweisungen ist festgelegt, wie Referenznormale und -materialien (Bezugsnormale bzw. -materialien und davon abgeleitete Gebrauchsnormale bzw. -materialien)

- ausgewählt und beschafft bzw. hergestellt
- gehandhabt, gebraucht, gelagert und transportiert
- kalibriert und überwacht
- gelenkt und gegebenenfalls gewartet

werden, damit sie vor Beeinträchtigungen geschützt werden, richtig funktionieren und die Qualität der mit ihnen durchgeführten Messungen und Prüfungen sichergestellt ist.

Zu den Regelungen gehören ein Programm für die Kalibrierung sowie ggf. notwendige (angemessene) Zwischenprüfungen, um das Vertrauen in den Kalibrierstatus der Referenznormale und -materialien aufrechtzuerhalten.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 3 Id.-Code: H506-1-0
506 Meßtechnische Rückführung		

Wird die Kalibrierung von Referenznormalen und -materialien von externen Stellen vorgenommen (z.B. Eichamt, externes Kalibrierlabor, Hersteller zertifizierter Referenzmaterialien), so werden die Nachweise über die Rückführung aufbewahrt (siehe Kapitel 406 *Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen*).

Referenznormale, die durch die Benutzung in ihrer Genauigkeit beeinträchtigt werden können (z.B. geeichte Thermometer), werden nur für Kalibrierungen verwendet und nicht z.B. für Messungen im Zusammenhang mit Aufträgen.

506.6 Verantwortlichkeiten

Die Einrichtung und Aufrechterhaltung eines Systems für den Gebrauch von Referenznormalen und -materialien und für die meßtechnische Rückführung liegt in der Verantwortung der Leiter der die Referenznormale/-materialien verwendenden Abteilung.

506.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

Entfällt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 3 Id.-Code: H507-1-0
<h2>507 Probenahme</h2>		

507.1	Ziel des QM-Elementes	1
507.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
507.3	Begriffe	1
507.4	Anwendungsbereich	2
507.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
507.6	Verantwortlichkeiten	2
507.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	2

507.1 Ziel des QM-Elementes

Ziel dieses QM-Elementes ist die Sicherstellung der Qualität der Prüfergebnisse durch Anwendung festgelegter Regeln bei der Probenahme.

507.2 Aufgaben des QM-Elementes

Die Probe muss für die Grundgesamtheit des zu untersuchenden Gegenstandes oder Materials möglichst repräsentativ sein. Um dies zu gewährleisten, liegen vor:

- dokumentierte Verfahren zur Probenahme
- Verfahren bei Abweichungen von den dokumentierten Probenahmeverfahren

507.3 Begriffe

entfällt

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 3 Id.-Code: H507-1-0
507 Probenahme		

507.4 Anwendungsbereich

Dieses QM-Element betrifft alle Bereiche, in denen Probenahme geplant und durchgeführt wird.

507.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

Die Planung und Durchführung der Probenahme haben meist einen wesentlichen Einfluß auf die Qualität der Prüfergebnisse. Daher ist ein systematisches und auf dokumentierten Verfahren basierendes Vorgehen bei der Probenahme wichtig.

Die Verfahren zur Probenahme werden nach den gleichen Grundsätzen erarbeitet, eingerichtet, ggf. selbst entwickelt und auf Eignung überprüft wie die für Prüfverfahren (siehe Kapitel 504).

Probenahmeverfahren beinhalten:

- Probenahmeplan, d.h. wo und wie viel Probe genommen wird
- Art und Weise der Probenahme
- aufzuzeichnende Daten über die Probe und den Probenahmeort
- aufzuzeichnende Umgebungsbedingungen der Probenahme

Die Verfahren werden im Laboratorium hinterlegt und sind in Kopie vor Ort bei der Probenahme verfügbar.

Das Probenahmeverfahren wird auch in den Prüf- bzw. Probenahmeberichten angegeben.

Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse von den dokumentierten Verfahren, die z.B. der Kunde vorschreibt, führen entweder zur Entwicklung eines neuen Probenahmeverfahrens oder werden im einzelnen mit den zugehörigen Probenahmedaten aufgezeichnet. Aus den Aufzeichnungen sind der Probenehmer, Probenahmeort und (soweit relevant) auch Umweltbedingungen ersichtlich.

507.6 Verantwortlichkeiten

Die Einrichtung und Aufrechterhaltung eines Systems für Probenahmeverfahren liegen in der Verantwortung der Leiter der die Probenahmen planenden und durchführenden Abteilungen.

507.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 3 Id.-Code: H507-1-0
507 Probenahme		

Entfällt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1 style="margin: 0;">QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 5 Id.-Code: H508-1-0
<h2 style="margin: 0;">508 Handhabung von Prüfgegenständen</h2>		

508.1	Ziel des QM-Elementes	1
508.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
508.3	Begriffe	1
508.4	Anwendungsbereich	2
508.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
508.5.1	Eingang von Prüfgegenständen und Aufzeichnungen	2
508.5.2	Kennzeichnung	2
508.5.3	Handhabung, Lagerung und Transport	3
508.5.4	Weitere Verwendung	3
508.6	Verantwortlichkeiten	4
508.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen	4

508.1 Ziel des QM-Elementes

Dieses QM-Element gewährleistet den Schutz und die Aufrechterhaltung der Eigenschaften von zu untersuchenden und zu lagernden Gegenständen. Durch eine geeignete Kennzeichnung wird sichergestellt, daß alle Prüfgegenstände jederzeit identifiziert werden können.

508.2 Aufgaben des QM-Elementes

Die Grundsätze und Verfahren beziehen sich auf alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Eingang, der Handhabung, dem Schutz, der Lagerung, der Aufbewahrung und ggf. der Beseitigung von Prüfgegenständen. Zu diesen Maßnahmen gehören:

- ein geeignetes Kennzeichnungs- und Aufzeichnungssystem
- geeignete Lager- und Transportbedingungen

508.3 Begriffe

entfällt

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 5 Id.-Code: H508-1-0
508 Handhabung von Prüfgegenständen		

508.4 Anwendungsbereich

Dieses QM-Element betrifft alle Abteilungen, die mit den in unserem Laboratorium untersuchten Prüfgegenständen umgehen.

Anmerkung: Prüfgegenstände (von uns auch als Proben bezeichnet) können vielfältiger Natur sein, z.B. Stoffe, Materialien, Produkte, Hardware, Software, Mikroorganismen, Pflanzen, Tiere, Menschen.

508.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

508.5.1 Eingang von Prüfgegenständen und Aufzeichnungen

Alle eingehenden Prüfgegenstände (Proben) - aus von unseren Mitarbeitern oder vom Kunden selbst vorgenommenen Probennahmen - werden von der zentralen Probenverwaltung entgegengenommen und registriert. Die Prüfgegenstände bzw. deren Verpackungen werden mit dem Eingangsdatum versehen.

Der Zustand, in dem die eingehenden Prüfgegenstände angeliefert werden sollen, sowie die Verantwortlichkeiten für die Vorbereitung des Gegenstandes zur Prüfung sind vertraglich festgelegt (siehe Kapitel 404 *Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen*). Um die Einhaltung dieses Zustands zu gewährleisten, werden alle eingehenden Prüfgegenstände gemäß Verfahrensanweisungen sowohl in der zentralen Probenverwaltung, als auch in der prüfenden Abteilung einer Eingangsprüfung unterzogen hinsichtlich:

- Abweichungen von den normalen/vorgeschriebenen Bedingungen
- Eignung des Gegenstands für die vorgesehene(n) Prüfung(en)

Alle Ungewöhnlichkeiten und Abweichungen werden aufgezeichnet. Bestehen Zweifel daran, daß sich der Gegenstand zur Durchführung einer Prüfung eignet, wird mit dem Kunden die weitere Vorgehensweise abgestimmt (siehe Kapitel 407 *Dienstleistung für den Kunden*). Die Ergebnisse dieser Abstimmung werden ebenfalls aufgezeichnet.

508.5.2 Kennzeichnung

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 5 Id.-Code: H508-1-0
508 Handhabung von Prüfgegenständen		

Durch unser betriebliches Kennzeichnungssystem ist gewährleistet, daß zu prüfende Gegenstände nicht verwechselt werden. Jeder eingehende Prüfgegenstand wird beim Eingang in unser Laboratorium registriert und gekennzeichnet.

Diese Kennzeichnungen (bzw. nicht verwechselbare verkürzte Kennzeichnungen) werden bei allen Tätigkeiten bis zur Rechnungserstellung und zur Rücksendung bzw. Entsorgung des Gegenstands beibehalten. Alle Aufzeichnungen über Tätigkeiten und Ergebnisse im Zusammenhang mit dem Prüfgegenstand sind über die Kennzeichnung eindeutig zuordenbar. Die Kennzeichnung wird deutlich auf dem Gegenstand, auf seiner Verpackung bzw. auf seinen Begleitpapieren sowie auf allen Aufzeichnungen angebracht (siehe hierzu auch Kapitel 412 *Lenkung von Aufzeichnungen*).

Durch Verfahrensanweisungen ist sichergestellt, daß Prüfgegenstände auch dann eindeutig gekennzeichnet sind, wenn sie unser Laboratorium wieder verlassen. Alle ein- und ausgehenden Prüfgegenstände werden deshalb in einem Verzeichnis aufgezeichnet. Durch die Anonymität unserer Probennummern ist der Schutz vertraulicher Informationen von Kunden auch hier gewährleistet.

508.5.3 Handhabung, Lagerung und Transport

Für die Handhabung, die Lagerung und den Transport von Prüfgegenständen werden geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen bereitgestellt, damit keine Beeinträchtigung der Gegenstände erfolgt. Lagerungs- und Transportbedingungen werden ggf. in Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen definiert. Zu diesen Bedingungen gehören z.B.

- Lagerräumlichkeiten
- Verpackung
- Umgebungsbedingungen (Temperatur, Feuchte, Licht etc.)
- zusätzliche Anweisungen des Kunden

Die Einhaltung der korrekten Lagerungs-/Transportbedingungen wird, soweit erforderlich, überwacht und aufgezeichnet. Werden die definierten Bedingungen nicht eingehalten, so werden geeignete Maßnahmen ergriffen. Näheres ist in Kapitel 503 *Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen* geregelt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 5 Id.-Code: H508-1-0
508 Handhabung von Prüfgegenständen		

508.5.4 Weitere Verwendung

Werden Prüfgegenstände nach ihrer Prüfung (z.B. bei zerstörungsfreien Prüfungen) wieder verwendet oder an den Kunden zurückgesandt, so ist durch Verfahrensanweisungen sichergestellt, daß diese eindeutig gekennzeichnet sind. Ist keine weitere Verwendung vorgesehen, werden die Prüfgegenstände nach festgelegter Aufbewahrungsdauer sachgemäß entsorgt.

508.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Handhabung der Prüfgegenstände.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	PV						
Einrichtung und Aufrechterhaltung eines betrieblichen Kennzeichnungssystems		M	D		M						
Vergabe von Kennzeichnungen für Prüfgegenstände					D						
Führung eines Verzeichnisses/Tagebuchs über Prüfgegenstände					D						
Durchführung der Eingangsprüfung für Prüfgegenstände				D	M						
Abstimmung von Abweichungen mit dem Kunden			I	D	M						
Einrichtung und Aufrechterhaltung von festgelegten Handhabungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen				D	M						
Überprüfung der Einhaltung von Handhabungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen		M	D	M	M						
Festlegung von Verfahren für weitere Verwendung von Prüfgegenständen und Sicherheitsmaßnahmen			D	M							
Aufbewahrung und Entsorgung von Prüfgegenständen				M	D						

Legende:

- | | | |
|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| OL = Laboratoriumsleitung | AL = Abteilungsleiter | D = Durchführungspflicht |
| QB = Qualitätsmanager | PV = Probenverwaltung | M = Mitarbeitspflicht |
| TL = Technische Leitung | | I = Informationsempfänger |

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 5 Id.-Code: H508-1-0
508 Handhabung von Prüfgegenständen		

508.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

- V508-1-X Eingang und Kennzeichnung von Prüfgegenständen
- V508-2-X Handhabung, Transport, Aufbewahrung und Beseitigung von Prüfgegenständen
- V503-1-X Überwachung von Umgebungsbedingungen
- L503-1-X Verzeichnis der Räumlichkeiten (Raumplan)

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 3 Id.-Code: H509-1-0
<h2>509 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen</h2>		

509.1	Ziel des QM-Elementes	1
509.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
509.3	Begriffe	1
509.4	Anwendungsbereich	1
509.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
509.6	Verantwortlichkeiten	2
509.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	3

509.1 Ziel des QM-Elementes

Mit den Regelungen dieses QM-Elements wird die Qualität unserer Prüfergebnisse abgesichert.

509.2 Aufgaben des QM-Elementes

Wir wenden zusätzlich zu den internen Audits Maßnahmen und statistische Verfahren zur Überwachung der Richtigkeit der von uns produzierten Prüfergebnisse an. Diese werden systematisch geplant und durchgeführt.

509.3 Begriffe

entfällt

509.4 Anwendungsbereich

Dieses QM-Element betrifft alle technischen Abteilungen.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 3 Id.-Code: H509-1-0
509 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen		

509.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

Die Methoden zur Überwachung unserer Prüfergebnisse sind in Verfahrensanweisungen geregelt. Je nach Häufigkeit und Komplexität der Prüfverfahren werden angemessene Überwachungsmethoden ausgewählt:

- interne Qualitätslenkungsprogramme mit Anwendung statistischer Verfahren
- Teilnahme an Programmen von Vergleichen mit anderen Laboratorien (z.B. Ringversuche) oder von Eignungsprüfungen
- regelmäßige Verwendung von zertifiziertem Referenzmaterial und interne Qualitätslenkung unter Verwendung von sekundärem Referenzmaterial
- Wiederholungsprüfungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren
- Erneute Prüfung von Rückstellproben
- Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes

Aufzeichnungen über diese Überwachungsmethoden werden aufbewahrt.

Werden Anzeichen dafür entdeckt, dass Prüfergebnisse fehlerhaft sein können, werden die Grundsätze und Verfahren zur Lenkung fehlerhafter Prüfergebnisse angewendet (siehe Kapitel 409).

509.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Sicherstellung der Qualität der Prüfergebnisse.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL							
Planung von Überwachungsmaßnahmen			D	M							
Auswahl und Verifizierung statistischer Verfahren			D	M							
Durchführung von Überwachungsmaßnahmen			I	D							
Einleitung von Lenkungs- und Korrekturmaßnahmen			D	M							

Legende:

- | | | |
|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
| OL = Laboratoriumsleitung | AL = Abteilungsleiter | D = Durchführungspflicht |
| QB = Qualitätsmanager | | M = Mitarbeitspflicht |
| TL = Technische Leitung | | I = Informationsempfänger |

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 3 Id.-Code: H509-1-0
509 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen		

509.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

V509-1-0 Überwachung der Prüfergebnisse

L509-1-0 Verzeichnis der Überwachungsverfahren für Prüfergebnisse

V504-1-0 Planung, Entwicklung und Einrichtung von Prüfverfahren

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1 style="margin: 0;">QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 6 Id.-Code: H510-1-0
<h2 style="margin: 0;">510 Ergebnisberichte</h2>		

510.1	Ziel des QM-Elementes	1
510.2	Aufgaben des QM-Elementes	1
510.3	Begriffe	2
510.4	Anwendungsbereich	2
510.5	Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes	2
510.5.1	Gestaltung und Inhalt von Prüfberichten	2
	Vereinfachte Darstellung	2
	Gestaltung	2
	Inhalt	3
	Zusätzliche Angaben für Probenahmen	3
	Ergebnisse von Unterauftragnehmern	4
	Meinungen und Interpretationen (Beurteilungen)	4
510.5.2	Endprüfung	4
510.5.3	Übermittlung von Prüfberichten	5
510.5.4	Änderungen/Ergänzungen zu Prüfberichten	5
510.6	Verantwortlichkeiten	5
510.7	Verweise auf mitgeltende Unterlagen.....	6

510.1 Ziel des QM-Elementes

Mit diesem QM-Element wird die Qualität unserer Prüfberichte sichergestellt.

510.2 Aufgaben des QM-Elementes

Es wird sichergestellt, daß Prüfberichte

- in Gestaltung und Inhalt einheitlich sind
- sicher an den Kunden übermittelt werden
- wenn nötig, nach festgelegten Verfahren geändert werden

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 6 Id.-Code: H510-1-0
510 Ergebnisberichte		

510.3 Begriffe

entfällt

510.4 Anwendungsbereich

Die Regelungen dieses QM-Elements gelten für die technischen Abteilungen und alle weiteren Mitarbeiter, die an der Erstellung der Prüfberichte beteiligt sind.

510.5 Umsetzung der Forderungen des QM-Elementes

510.5.1 Gestaltung und Inhalt von Prüfberichten

Durch eine Verfahrensanweisung ist sichergestellt, daß Prüfberichte in Gestaltung und Inhalt

- einheitlich
- vollständig, mit allen erforderlichen Angaben und Kennzeichnungen
- klar, eindeutig und verständlich
- objektiv sind

Vereinfachte Darstellung

Prüfergebnisse können umfassend, aber auch vereinfacht dargestellt werden, z.B. nur in Form eines Kurzberichts, ohne alle Meßergebnisse und zugehörige Meßunsicherheiten im einzelnen aufzuführen, oder unter Weglassung bestimmter immer gleicher und damit bekannter Daten.

Die vereinfachte Darstellung bedarf aber immer der schriftlichen/vertraglichen Vereinbarung mit unserem Kunden (siehe Kapitel 404 *Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen*).

In diesen Fällen werden die umfassenden Daten und Meßergebnisse in unserem Aufzeichnungssystem zusammen mit dem Prüfbericht aufbewahrt, so daß diese auf Rückfrage schnell verfügbar sind.

Gestaltung

Die Grundgestaltung der Prüfberichte ist einheitlich festgelegt. Auf jeder Seite wird die Identität der Probe (Probenummer) angegeben, auf die sich der Prüfbericht bezieht. Durch Angabe der Seitenzahlen und Gesamtseitenzahlen ist gewährleistet, daß die Vollständigkeit des Prüfberichts jederzeit überprüft werden kann. Um Mißverständnissen vorzubeugen, sind alle

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 6 Id.-Code: H510-1-0
510 Ergebnisberichte		

einzelnen Prüfdaten übersichtlich voneinander abgesetzt. Es werden einheitliche Überschriften und Formulierungen verwendet.

Inhalt

Prüfberichte enthalten, soweit zutreffend, mindestens die folgenden Informationen:

- Titel „Prüfbericht“
- Anschrift „Laboratorium Prüf & Co. Musterstadt“
- Probe- bzw. Prüfberichtsnummer
- Seitenzahl und Gesamtseitenzahl
- Ausstellungsdatum
- Name und Anschrift des Kunden
- Kennzeichnung des Prüfgegenstands
- Eingangsdatum des Prüfgegenstands
- Beschreibung und Zustand des Prüfgegenstands
- Datum der Durchführung der Prüfung(en) (falls bedeutend für das Ergebnis)
- Angaben über Prüfverfahren, Normen und Spezifikationen
- Abweichungen von dem Prüfverfahren (nur wenn erforderlich)
- Angaben über spezielle Prüfbedingungen und Umgebungsbedingungen (nur wenn erforderlich)
- Prüfergebnisse mit Angabe der Einheit
- Hinweis auf die geschätzte Unsicherheit der Ergebnisse (nur wenn erforderlich)
- Meinungen und Interpretationen (Beurteilung) zu den Prüfergebnissen (nur wenn erforderlich)
- Name(n), Stellung und Unterschrift(en) der Person(en), die den Prüfbericht unterzeichnet/-nen
- Hinweis, daß sich die Ergebnisse nur auf die geprüften Gegenstände beziehen
- Hinweis, daß der Prüfbericht nicht ohne Genehmigung unseres Laboratoriums, auch nicht in Auszügen, vervielfältigt werden darf

Zusätzliche Angaben für Probenahmen

Sind im Prüfbericht Ergebnisse aus Probenahmen enthalten, so führen wir, soweit zutreffend, mindestens folgende Informationen auf:

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 6 Id.-Code: H510-1-0
510 Ergebnisberichte		

- Datum der Probenahme
- Bezeichnung der Substanz, der Matrix, des Materials oder Produkts, von dem die Probe(n) genommen wurde(n) (eindeutig und vollständig)
- Probenahmeort (ggf. mit Diagrammen, Skizzen, Fotografien)
- Angaben über Probenahmeverfahren, Stichprobenplan, Normen und Spezifikationen
- Abweichungen vom Probenahmeverfahren
- Angaben über die Umgebungsbedingungen während der Probenahme

Ergebnisse von Unterauftragnehmern

Ergebnisse, die wir von Unterauftragnehmern erhalten haben, werden im Prüfbericht durch eine Fußnote entsprechend gekennzeichnet.

Meinungen und Interpretationen (Beurteilungen)

Für die Weitergabe von Meinungen und Interpretationen (Beurteilungen) an Kunden gelten die Grundsätze des Kapitels 407 *Dienstleistung für den Kunden*. Grundsätzlich wird dabei das beratende Gespräch einer schriftlichen Aussage vorgezogen.

Sind schriftliche Angaben zu Meinungen und Interpretationen (Beurteilungen) erforderlich, so werden sie im Prüfbericht so eindeutig und objektiv wie möglich, ggf. unter Angabe von Vorbehalten formuliert. Sie können z.B. folgendes beinhalten:

- Meinung zur Konformität von Ergebnissen mit Anforderungen
- Erfüllung vertraglicher Anforderungen
- Empfehlungen über den Gebrauch der Ergebnisse
- Hinweise zur Nutzung für Verbesserungen

510.5.2 Endprüfung

Jeder Prüfbericht wird nach Erstellung durch mindestens einen unterschriftsberechtigten Mitarbeiter hinsichtlich

- Vollständigkeit
- Richtigkeit
- Unmißverständlichkeit
- Objektivität und Integrität

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 6 Id.-Code: H510-1-0
510 Ergebnisberichte		

geprüft und durch Unterschrift auf dem Original des Prüfberichts freigegeben.

510.5.3 Übermittlung von Prüfberichten

Prüfberichte werden grundsätzlich in schriftlicher Form als Originalpapier dem Kunden per Post oder Kurier übermittelt. Wenn mit dem Kunden vereinbart, werden sie auch auf elektronischem Wege (Telefax, e-mail etc.) übermittelt. Dabei bleiben die Integrität und Vertraulichkeit der Daten gewahrt. Vorabübermittlung von (Teil-) Ergebnissen z.B. auf telefonischem Wege erfolgen nur von autorisierten Mitarbeitern. Aufzeichnungen darüber werden angefertigt.

510.5.4 Änderungen/Ergänzungen zu Prüfberichten

Ergeben sich nach der Übermittlung eines Prüfberichts noch inhaltliche Änderungen oder Ergänzungen, werden sie schriftlich entweder in Form eines zusätzlichen Korrekturschreibens oder in Form eines neuen Prüfberichts, der den alten ganz ersetzt, an den Kunden weitergeleitet. Ggf. erfolgt eine sofortige mündliche Mitteilung an den Kunden. In jedem Fall wird durch Angabe der entsprechenden Kennzeichnung auf den zu ändernden/ergänzenden Prüfbericht verwiesen und sichergestellt, daß der Kunde die Änderungen/Ergänzungen versteht und umsetzt. Es gelten die Grundsätze und Verfahren des Kapitels 407 *Dienstleistung für den Kunden*.

510.6 Verantwortlichkeiten

Die folgende Matrix enthält die grundsätzlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Prüfberichte.

Aufgaben	Abteilungen										
	OL	QB	TL	AL	S						
Festlegung von Form und Inhalten von Prüfberichten			D	I							
Vereinbarung der Inhalte der Prüfberichte mit dem Kunden			D	I							
Abgabe von Meinungen und Interpretationen			D	M							
Schreiben der Prüfberichte				D	M						
Prüfung und Freigabe von Prüfberichten			D	M							
Übermittlung von Prüfberichten				D	M						

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 6 von 6 Id.-Code: H510-1-0
510 Ergebnisberichte		

Aufgaben	Abteilungen											
	OL	QB	TL	AL	S							
Archivierung von Prüfberichten				D								
Durchführung von Änderungen/Ergänzungen zu Prüfberichten			I	D	M							

Legende:

OL = Laboratoriumsleitung

AL = Abteilungsleiter

D = Durchführungspflicht

QB = Qualitätsmanager

S = Sekretariat

M = Mitarbeitspflicht

TL = Technische Leitung

I = Informationsempfänger

510.7 Verweise auf mitgeltende Unterlagen

V510-1 Erstellen von Prüfberichten

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 1 Id.-Code: L405-1-1
Verzeichnis der Unterauftragnehmer		

Verzeichnis der Unterauftragnehmer

Ein jeweils gültiges und aktuelles Verzeichnis der Unterauftragnehmer ist in der Labordatenbank implementiert und kann aus ihr jederzeit abgerufen werden. Dieses Verzeichnis enthält auch die Bewertung des Unterauftragnehmers.

Über folgende Befehle gelangt man zu dem Verzeichnis:

Datenbank öffnen - Formular - Unterauftragnehmer

Die Unterauftragnehmer können beliebig sortiert und gefiltert werden.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 1 Id.-Code: L406-1-1
Verzeichnis der Lieferanten		

Verzeichnis der Lieferanten

Ein jeweils gültiges und aktuelles Verzeichnis der Lieferanten ist in der Labordatenbank implementiert und kann aus ihr jederzeit abgerufen werden. Dieses Verzeichnis enthält auch die Bewertung des Lieferanten.

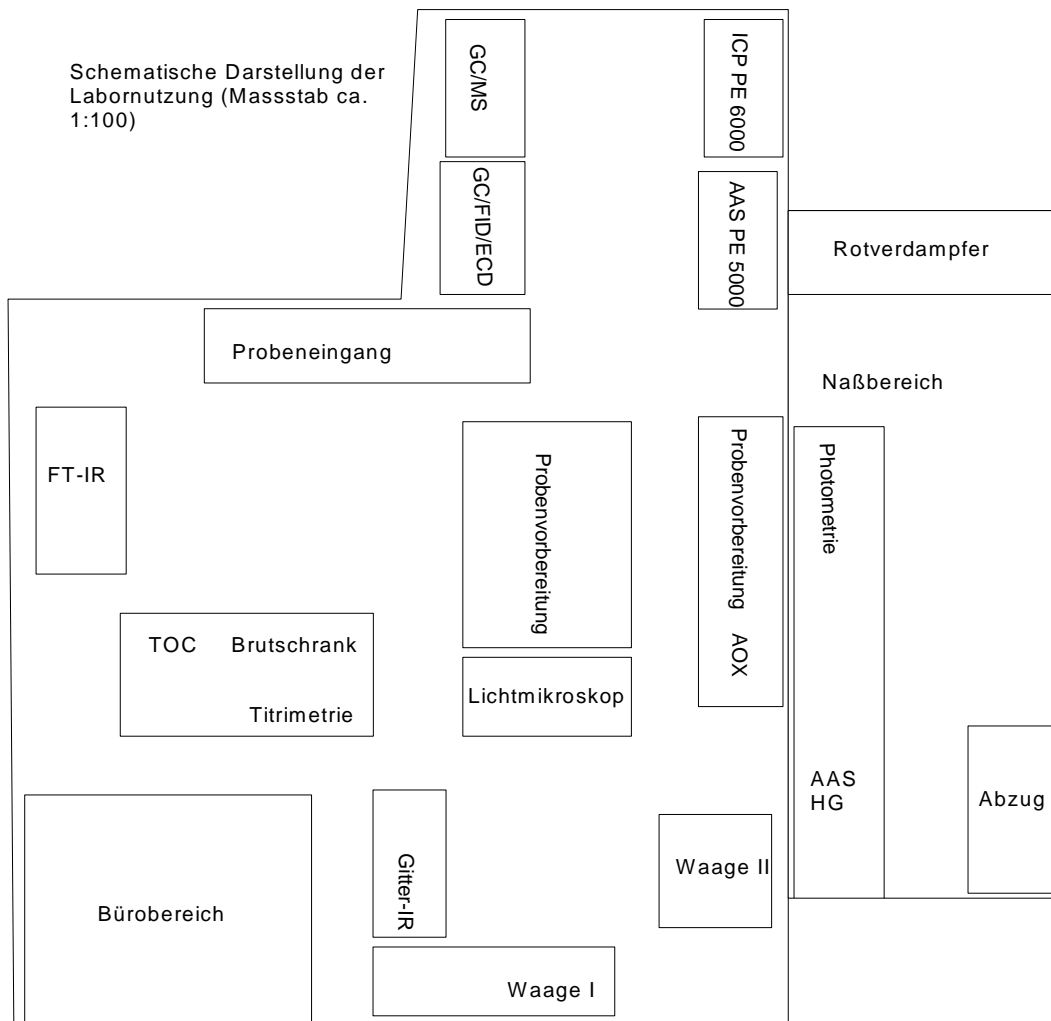
Über folgende Befehle gelangt man zu dem Verzeichnis:

Datenbank öffnen - Formular - Lieferanten

Die Lieferanten können beliebig sortiert und gefiltert werden.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	<h1>QM-Handbuch</h1>	Seite 1 von 1 Id.-Code: L503-1-0
<h2>Labornutzungsplan Maßstab 1:1</h2>		



erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 5 Id.-Code: L504-1-0
Verzeichnis der Prüfverfahren		

Verzeichnis der Prüfverfahren

Teilbereich 1: Probenahme und allgemeine Kenngrößen

<i>Parameter</i>	<i>Verfahren</i>
Probenahme Abwasser	DIN 38402 -A 11 : 1995-12
Probenahmen aus Fließgewässern	DIN 38402 -A 15: 1986-07
Probenahme aus Grundwasserleitern	DIN 38402 -A 13: 1985-12
Probenahme aus stehenden Gewässern	DIN 38402 -A 12: 1985-06
Homogenisierung von Proben	DIN 38402 - A 30 : 1998-07
Temperatur	DIN38404-C4: 1976-12
PH-Wert	DIN 38404-05:1984-01
Leitfähigkeit (25°C)	DIN EN 27888: 1993-11
Geruch	DEV B1/2 : 1971-6. Lieferung
Färbung	DIN EN ISO 7887 : 1994-12
Trübung	DIN EN 27027: 1994-03
Redoxspannung	DIN 38404-C 6 : 1984-05

Teilbereich 2: Fotometrie, Maßanalyse

<i>Parameter</i>	<i>Verfahren</i>
UV-Absorption bei 254 nm (SAK 254)	DIN 38 404 -03: 1976-12
UV-Absorption bei 436 nm (SAK 436)	DIN EN ISO 7887: 1994-12
Ammoniumstickstoff	DIN 38406-E 5 -1983-10
Nitritstickstoff	DIN EN 26777 : 1993-04 DIN
Nitratstickstoff	DIN 38405-D 9-2 / 9-3 : 1979-05
Gesamtphosphor	DIN 38405-D 11-4 : 1983-10
Orthophosphat	DIN EN ISO 10304-1 : 1995-03
Fluorid (gelöst und gesamt)	DIN 38405-D 4: 1985-07 DIN
Chlorid	DIN 38405-D 1 : 1985-12 DIN

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 5 Id.-Code: L504-1-0
Verzeichnis der Prüfverfahren		

Parameter	Verfahren
Sulfat	DIN 38405-D 5 : 1985-01
Sulfit	DIN EN ISO 10304-3 : 1997-11
Cyanid (leicht freisetzbar)	DIN 38405-D 13-2 : 1981-02
Cyanid (Gesamt-)	DIN 38405-D 13-1 : 1981-02
Chrom VI	DIN 38405-D 24: 1987-05
Sauerstoff	DIN EN 25814: 1992-11

Teilbereich 3: Elementanalytik (Teil 1)

Parameter	Verfahren
Aluminium	DIN 38406-E 22 : 1988-03 DIN EN ISO 11885 : 1998-04 DIN 38406-E 25 : 1995-06
Arsen	DIN EN ISO 11 885: 1998-04
Blei	DIN 38406-E 6: 1981-05
Cadmium	DIN EN ISO 11885 : 1998-04 DIN 38406-E 16 1990-03
Calcium	DIN 38406-E 22 1988-03 DIN EN ISO 11885 : 1998-04
Chrom	DIN 38406-E 22 : 1988-03 DIN EN ISO 11 885: 1998-04
Eisen	DIN 38406-E 22 : 1988-03 DIN EN ISO 11885 : 1998-04
Kalium	DIN 38406-E 22 : 1988-03
Kupfer	DIN 38406-E 22 : 1988-03 DIN EN ISO 11885 : 1998-04


Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 5 Id.-Code: L504-1-0
Verzeichnis der Prüfverfahren		

Mangan	DIN 38406-E 22: 1988-03 DIN EN ISO 11885 : 1998-04
Natrium	DIN 38406-E 22: 1988-03 DIN EN ISO 11885 : 1998-04
Nickel	DIN 38406-E 22 : 1988-03 DIN EN ISO 11885 : 1998-04
Quecksilber	38406-E 12-3 : 1980-07 DIN
Silber	DIN 38406-E 22 : 1988-03 DIN EN ISO 11 885: 1998-04
Zink	DIN 38406-E 22 1988-03 DIN EN ISO 11 885: 1998-04 DIN 38406-E 8-1 : 1980-10
Zinn	DIN 38406-E 22 1988-03 DIN EN ISO 11 885: 1998-04
Bor	DIN 38406-E 22: 1988-03 DIN38405-D17: 1981-03
Thallium	DIN 38406-E 26 : 1997-07 DIN 38406-E 22: 1988-03 DIN EN ISO 11 885: 1998-04

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 5 Id.-Code: L504-1-0
Verzeichnis der Prüfverfahren		

Teilbereich 4: Gruppen- und Summenparameter (Teil 1)

<i>Parameter</i>	<i>Verfahren</i>
CSB	DIN38409-H41 : 1980-12
Schwerflüchtige Lipophile Stoffe V	DIN38409-H17: 1981-05
Phenolindex	DIN38409-H16: 1984-06
Abfiltrierbare Stoffe	DIN38409-H2: 1987-03 DIN EN 872 : 1996-03
Säure- und Basenkapazität	DIN38409-H7: 1979-05

 Dr. rer. nat. Detlef Reimer <small>Abfall- und Abwasseranalytik Altlastenerkundung- und -sänierung Baugrundgutachten und Ingenieurgeologie Erstellung von Entsorgungskonzepten Schallschutzgutachten</small>	QM-Handbuch	Stand: 08.2003
	Auftragsbearbeitung und Ablauf der Qualitätssicherung	Ersetzt Fassung vom: Seite 5 von 5

Teilbereich 5: Gruppen- und Summenparameter (Teil 2)

Parameter	Verfahren
TOC	DIN38409-H3: 1983-06
DOC	DIN EN 1484 : 1997-08
Kohlenwasserstoffe	DEV V H 53 : 42. Lieferung
AOX	DIN 38409-H 14:1985 03

Teilbereich 6: Gaschromatografische Verfahren

Parameter	Verfahren
Leichtflüchtige Halogenkohlenwasserstoffe	DIN38407-F4 1988-05
Benzol und Derivate	DIN38407-F9 1991-05
Polychlorierte Biphenyle	DIN EN ISO 6468 : 1997-02

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 2 Id.-Code: L505-1-0
Verzeichnis der Prüfeinrichtungen		

Verzeichnis der Prüfeinrichtungen:

In der folgenden Liste sind die derzeit vorhandenene Prüfeinrichtungen aufgelistet. Eine jeweils aktuelle Liste kann bei Bedarf aus der Datenbank abgerufen werden über folgenden Befehl: Datenbank – Formulare – Geräteliste. der Geräteliste sind auch geteiltes über Wartung und die ID-Nummer zu entnehmen.

Gerät	Hersteller
Atomabsorptionsspektrometer A300	Perkin-Elmer
Atomabsorptionsspektrometer 5000	Perkin-Elmer
Autosampler AS 50	Perkin-Elmer
DOC	Sybron Barnstead
Filterphotometer LP1W	Dr. Lange
Gaschromatograph	Carlo Erba
Gaschromatograph (ECD; MS)	Perkin-Elmer
Gaschromatograph GC8700;ECD;FID;HS	Perkin Elmer
Grobwaage	Mettler
ICP-Spektrometer 6000	Perkin-Elmer
Infrarotspektroskop (FT-IR)	Nicolet
Infrarotspektrometer PE257	Perkin-Elmer

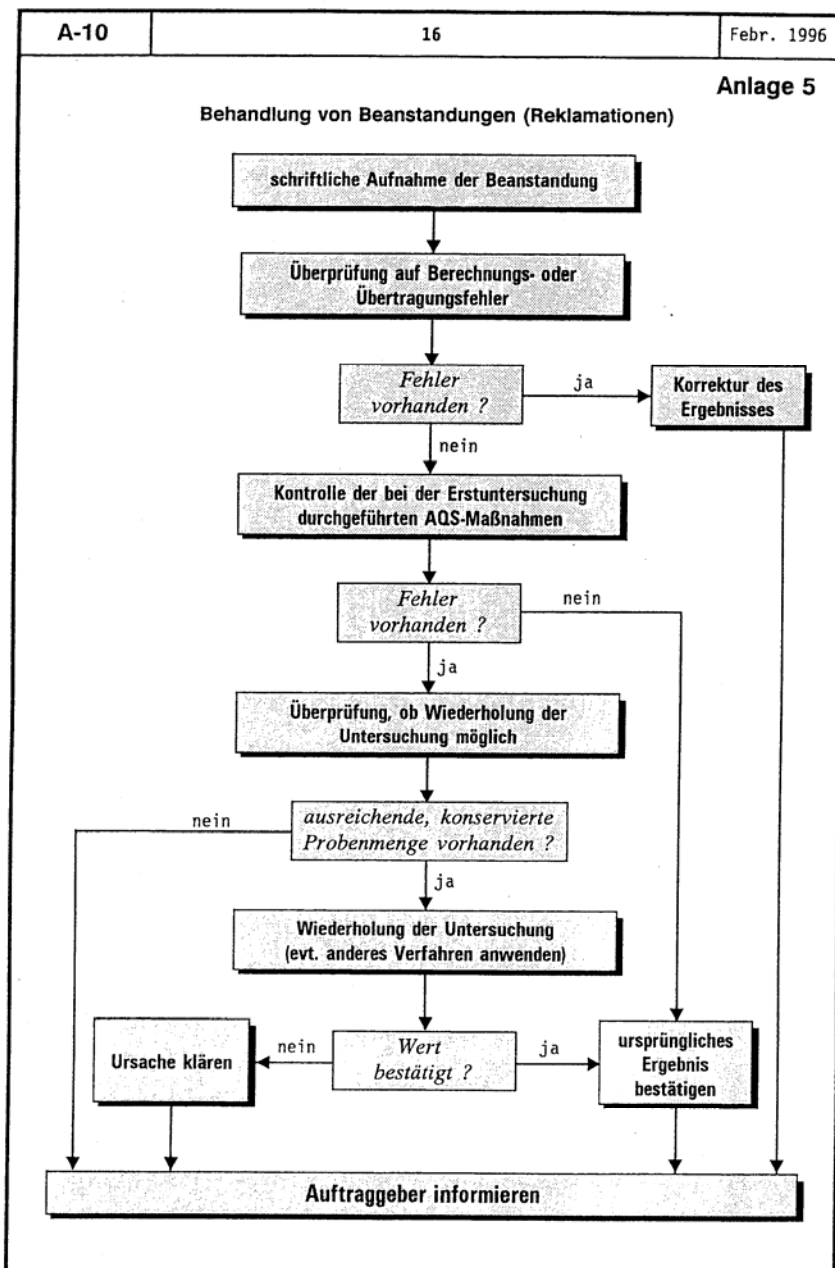
erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 2 Id.-Code: L505-1-0
510 Ergebnisberichte		

Kombi Thermoschrank	Köttermann
Kryostat WK250	Lauda
Laborzentrifuge Labofugelll	Heräus Christ
pH-Meter	Metrohm
pH-Meter	Knick
Polarograph E506	Metrohm
Potentiograph E426	Metrohm
Pulvermühle	Retsch
Rotationsverdampfer	Nicolet
Siebmaschine RV	RV
Termostat Haake S	Perkin-Elmer
Thermostat Haake M	Perkin-Elmer
Thermostat Thermomix 1420	Spektro
Trockenschrank	Köttermann
Trockenschrank	Köttermann

Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten

Beanstandungen werden nach dem von der LAWA allgemein vorgegeben Schema (Merkblatt A-10; Anlage 5) behandelt, welches im folgenden wiedergegeben ist.



erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 2 Id.-Code: V409-1-0
Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten		

Nach der schriftlichen Aufnahme der Beanstandung erfolgt zunächst eine Überprüfung auf Berechnungs- oder Übertragungsfehler aus den Rohdaten. Sofern ein Fehler festgestellt wird, erfolgt die Korrektur des Ergebnisses und der Auftraggeber wird informiert. Kann kein Übertragungs- oder Berechnungsfehler festgestellt werden, werden die erfolgten qualitätssichernden Maßnahmen kontrolliert und falls wiederum keine Fehler erkennbar sind das Ergebnis bestätigt.

Werden allerdings Fehler oder Unplausibilitäten festgestellt, erfolgt eine Wiederholung der Messung unter Umständen zusätzlich mittels eines weiteren Verfahrens. Bei Nichtbestätigung des Wertes wird der Auftraggeber ebenso informiert wie im Falle einer Bestätigung, wobei allerdings im Fall der Nichtbestätigung des Ergebnisses die Fehlerursache zu ermitteln ist. Die Ursachen können vielfältig sein. Mögliche Ursachen sind z.B. Fehler durch Verschleppungen, Verunreinigungen von Pipetten oder Gefäßen sowie fehlerhafte Konservierung.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 5 Id.-Code: V504-1-0
Planung, Entwicklung und Einrichtung von Prüfverfahren		

Planung, Entwicklung und Einrichtung von Prüfverfahren

Das im Folgenden beschriebene Prozedere erfolgt in Anlehnung an DEV A0-2. Bevor ein neues, insbesondere kalibrierbedürftiges Analysenverfahren in der Routineanalytik angewendet werden kann, sind die einzelnen Verfahrensschritte festzulegen, und zu prüfen und gegebenenfalls zu optimieren. Hierzu gehören die Planung/Vorbereitung des Kalibrierexperimentes, die Prüfung der Linearität und der Präzision der Kalibrierfunktion, die Ermittlung und Beurteilung der Kalibrierkenndaten sowie die Prüfung auf Robustheit des Analysenverfahrens. Die nachfolgend beschriebenen Vorgehensweisen werden angewendet und dokumentiert zur Ermittlung und Kontrolle der Kenndaten und der Zuverlässigkeit des Analysenverfahrens bei der Entwicklung eines neuen Analysenverfahrens. Die Anwendung erfolgt weiterhin zur Ermittlung und Kontrolle der Verfahrenskennndaten bei der Einführung dieses neuen Analysenverfahrens im Routinelabor.

-Grundkalibrierung

Eine Grundkalibrierung stellt die Kalibrierung des analytischen Grundverfahrens dar, wobei alle Probenaufarbeitungsschritte entfallen.

-Festlegung des Arbeitsbereichs

Grundsätzlich sollten sich die Arbeitsbereiche von Kalibrierfunktionen an den in der Praxis häufig vorkommenden Konzentrationen in realen Proben orientieren. Für diesen Arbeitsbereich werden Standardlösungen angesetzt, deren Konzentrationen x_i bis X_N (mit $N = 5$ bis 10) möglichst äquidistant über den Arbeitsbereich verteilt sind. Bevor jedoch der bestehende Kalibrierfunktionstyp ermittelt und die Linearität einer Kalibrierfunktion geprüft wird, muss zunächst im gewählten Arbeitsbereich die Homogenität der Varianzen als Grundvoraussetzung der Anwendbarkeit der beschriebenen statistischen Modelle geprüft werden. Zur Prüfung der Varianzinhomogenität werden jeweils 10 Standardproben der niedrigsten (X_i) und der höchsten

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 5 Id.-Code: V504-1-0
Planung, Entwicklung und Einrichtung von Prüfverfahren		

(X_n) Konzentration des Arbeitsbereiches getrennt analysiert. Mit Hilfe des einfachen Varianzen-F-Tests werden die Streuungen s_i bzw. s_n der Messwerte an den Arbeitsbereichsgrenzen auf signifikante Unterschiede hin geprüft.

-Ermittlung des Kalibrierfunktionstyps/Prüfung der Linearität

Nach Möglichkeit sollte mit einer linearen Kalibrierfunktion 1. Grades gearbeitet werden und nur in Ausnahmefällen die lineare Kalibrierung 2. Grades angewendet werden. Der Kalibrierfunktionstyp wird im einfachsten Fall durch graphische Darstellung der Kalibrierdaten mittels einer subjektiv geschätzten Ausgleichsgeraden ermittelt. Zur rechnerischen Prüfung auf Linearität wird der Anpassungstest nach Mandel empfohlen. Eine der Möglichkeiten zu prüfen, ob der gewählte funktionale Ansatz des Kalibriermodells die Messergebnisse hinreichend beschreibt, ist die Residualanalyse. Diese kann auch zum Nachweis von Ausreißern bei der Kalibrierung herangezogen werden, wobei die Prüfung wahlweise mit dem F-Test oder t-Test erfolgt. Werden bei der Kalibrierung Ausreißer nachgewiesen, so ist diese vollständig zu wiederholen.

-Ermittlung der Verfahrenskenndaten

Nach Festlegung des jeweiligen Arbeitsbereiches (X_i bis X_n) und Wahl des am besten geeigneten Kalibrierfunktionstyps (nach Prüfung der Varianzinhomogenität sowie Linearität) werden die Verfahrenskenndaten s_y , b , s_{x0} , x_p des reinen analytischen Grundverfahrens, d.h. für matrixfreie Kalibrierstandards, ermittelt [DIN 38402 Teil 51, 8]. Die hierbei gefundene Prüfgröße x_p dient lediglich zur Absicherung des gewählten Arbeitsbereiches. Nur bei sehr niedrigen Arbeitsbereichen entspricht x_p ungefähr der Erfassungsgrenze [DIN 32645] des analytischen Grundverfahrens.

-Prüfung der Robustheit des Analysenverfahrens

Ein Verfahren ist umso robuster, je weniger die Analyseergebnisse von einer Änderung der Analysenbedingungen abhängen. Bei der Entwicklung eines neuen Analysenverfahrens ist die

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 5 Id.-Code: V504-1-0
Planung, Entwicklung und Einrichtung von Prüfverfahren		

Beeinflussung der Analysenergebnisse durch Modifikation der Analysenbedingung zu prüfen.
Änderungen dieser Bedingungen wie z. B.

- Labor, Ort der Messung,
- Personal,
- Geräte,
- Reagenzien, Lösemittel, Standards etc.,
- Zeiten, z.B. Reaktionszeit,
- Temperaturen, z. B. Raum- und Reaktionstemperatur

sollen sich nicht oder nur unwesentlich auf das Endergebnis auswirken.

Zur Prüfung der Robustheit durch Änderung der Analysenbedingungen kann

- eine Erstellung der Kalibrierfunktion und/oder
- ein Vergleich der Ergebnisse von Mehrfachanalysen von Referenz

bzw. Standardmaterial der für dieses Verfahren ausgewählten Matrix (z.B. Trinkwasser, Abwasser) mit den Ergebnissen von einem oder mehreren Referenzverfahren durchgeführt werden. Nach kritischer Betrachtung der daraus gewonnenen Resultate ist die Analysenvorschrift so zu optimieren und zu formulieren, dass unter den festzulegenden Rahmenbedingungen (einschl. ihrer Toleranzen) ausreichend genaue Ergebnisse gewonnen werden.

-Ermittlung der Wiederfindungsfunktion

Nach der Grundkalibrierung wird der Einfluß der einzelnen im Analysenverfahren notwendigen Verfahrensschritte (z.B. Aufschluss, Extraktion usw.) auf die Kalibrierfunktion ermittelt, sowie eine mögliche Matrixbeeinflussung am Beispiel typischer Matrices geprüft. Sowohl zur Prüfung einzelner Verfahrensschritte als auch zur Feststellung einer Matrixbeeinflussung eignet sich die Berechnung der Wiederfindungsfunktion, die es erlaubt, systematische (konstant-systematische

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 5 Id.-Code: V504-1-0
Planung, Entwicklung und Einrichtung von Prüfverfahren		

sowie proportional-systematische) Einflüsse aufzudecken. Bei der quantitativen Bestimmung einer Substanz wird ein Analysenergebnis erhalten, das meist fehlerbehaftet ist. Zu unterscheiden sind hierbei

- zufällige Abweichungen
- konstant-systematische Abweichungen
- proportional-systematische Abweichungen

Systematische Abweichungen können durch einzelne Verfahrensschritte oder durch Matrixeinflüsse bedingt sein.

Es wird unterschieden zwischen

- konstant-systematischen Abweichungen, die unabhängig von der Konzentration des zu bestimmenden Stoffes sind
- proportional-systematische Abweichungen, die abhängig von der Konzentration der zu bestimmenden Komponente sind.

Eine Möglichkeit zum Aufdecken systematischer Abweichungen bietet die Berechnung der sogenannten Wiederfindungsfunktion. Für die Ermittlung der Wiederfindungsfunktion wird zunächst die Kalibrierfunktion des analytischen Grundverfahrens bestimmt. Weiterhin wird jeder einzelne Kalibrierstandard dem zu prüfenden Verfahrensschritt unterzogen; zur Untersuchung auf Matrixeinflüsse wird die Probe mit den Kalibrierkonzentrationen (mindestens $N = 5$ bis 10) aufgestockt (= Standardaddition). Die Messwerte y_f dieser Proben werden anschließend über die Analysenfunktion in gefundene Konzentrationen umgerechnet.

Werden die jeweils "gefundenen" Konzentrationen auf der Ordinate gegen die Kalibrierkonzentrationen auf der Abszisse graphisch dargestellt, so wird die Wiederfindungsgerade erhalten, die sich mathematisch durch die Wiederfindungsfunktion beschreiben lässt.

Im Idealfall wird eine Wiederfindungsfunktion mit dem Achsenabschnitt $a_f = 0$ und der Steigerung $b_f = 1$ erhalten. Für a_f und b_f lassen sich Vertrauensbereiche ermitteln. Eine konstant-systematische Abweichung liegt vor, wenn der Vertrauensbereich $VB(a_f)$ nicht den Wert $a_f = 0$ einschließt.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 5 von 5 Id.-Code: V504-1-0
Planung, Entwicklung und Einrichtung von Prüfverfahren		

Entsprechend gilt, dass eine proportional-systematische Abweichung vorliegt, wenn der Vertrauensbereich $VB(bf)$ den Wert $bf = 1$ nicht einschließt. Ergibt die Prüfung des Matrixeinflusses, dass eine proportional- oder konstant-systematische Abweichung vorliegt, so darf die Analyse nicht über die mit wäßrigen Standards erstellte Kalibrierfunktion ausgewertet, sondern es muss in jedem Falle das Verfahren der Standardaddition [siehe DIN32633] angewandt werden.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 2 Id.-Code: V505-2-0
Überwachung von Prüfeinrichtungen		

Überwachung von Prüfeinrichtungen

Analytische Geräte (allgemein)

Alle Einrichtungen des Labors mit signifikantem Einfluss auf Genauigkeit und Gültigkeit der Ergebnisse müssen vor Inbetriebnahme - und danach in regelmäßigen Abständen -kalibriert werden (Kalibrierzeitraum: 1/4 - 1/2-jährlich).

Hierzu zählen insbesondere folgende Gerätesysteme:

- AAS-Gerät 5000 Perkin Elmer)
- ICP-OES 6000 Perkin Elmer
- AOX/EOX Apparatur (Eigenbau)
- GC-MS System (Fa. Perkin Elmer)
- GC mit ECD und FID (Fa. Perkin Elmer)
- IR-Spektrometer (Perkin Elmer)

Die durchgeführten Inspektionen, Wartungsarbeiten, Überprüfungen und Kalibrierungen sind zu protokollieren und in der Datenbank zu speichern. Außerplanmäßige Instandsetzungsarbeiten, die aufgrund eines Gerätefehlers erforderlich geworden sind, müssen ebenfalls schriftlich dokumentiert werden. Aus den Aufzeichnungen für Reparaturarbeiten muss hervorgehen, welcher Art der Fehler war, ebenso wie und wann er entdeckt wurde. Alle Aufzeichnungen sind in Geräteordnern abzulegen.

Nach jeder Reparatur oder sonstigen Änderung muss neu kalibriert werden!.

Im Zusammenhang mit der Gerätewartung sind nachfolgende Daten aufzunehmen:

- Angaben über durchgeführte Wartungsarbeiten
- Angaben über Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen.

Werden bei der Überwachung der aufgelisteten Messgeräte Unzulänglichkeiten (z. B. zu große Abweichungen, starke Streuungen, fehlende Reproduzierbarkeit etc.) festgestellt, ist das Gerät gründlich

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 2 Id.-Code: V505-2-0
510 Ergebnisberichte		

zu warten und bei nicht erkennbarer Ursache sowie Fehlern oder Defekten, zu deren Behebung technisches Fachpersonal benötigt wird, der Servicedienst zu beauftragen. In dieser Zeit darf mit dem Messgerät nicht gemessen werden. Generell muss auch stets geprüft werden, ob und inwieweit die aufgetretenen Fehler einen Einfluss auf bereits erzeugte Daten haben.

Laborwaagen

Die Analysenfeinwaage Mettler AM100 und die Laborwaage Mettler P 2000 werden arbeitstäglich mit einem vorgegebenen Gewicht und halbjährlich mit geeichten Gewichten überprüft (s. hierzu Dokumentationsanlagen). Die Überprüfung mit Eichgewichten wird in einen separaten Ordner eingetragen. Die Eichgewichte werden im Probenmanagement gelagert.

Pipetten

Für alle Eppendorf-Pipetten wird ein Pipettenbuch in der Datenbank geführt. Hier werden erlaubte Abweichungsgrenzen angegeben und monatlich die Überprüfungsergebnisse eingetragen.

Temperaturrückführung

Die Innentemperatur der Kühlschränke wird mit min./max. Thermometern aufgezeichnet. Diese werden bei Anschaffung mit einem geeichten Thermometer überprüft.

Die Temperatur des Trockenschrankes und des Muffelofens werden mit einem elektronischen Messgerät überprüft (halbjährlich).

Treten Zweifel über die Werte einer Messung auf, werden zur Überprüfung folgende Vorgehensweisen angewandt:

- Gebrauch geeigneter Referenzmaterialien (s. Anlage; mindestens 1 x jährlich bzw. bei Verdacht auf Abweichungen)
- Teilnahme an Ringversuchen
- Vergleich mit anderen Untersuchungsverfahren (wenn zweckmäßig)
- Wiedereinsatz von anderen Ringversuchproben, sofern möglich.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 1 Id.-Code: V508-1-0
Eingang und Kennzeichnung von Prüfgegenständen		

Eingang und Kennzeichnung von Prüfgegenständen:

Bei Eingang der Probe ins Labor werden die Proben mit dem entsprechenden Etikett beschriftet. Dieses enthält mindestens folgende Angaben:

Labornummer

Probenbezeichnung, Herkunft

Probenahmedatum

Probenvorbehandlung/-art (Aufschluss-, Original, Eluat, Extrakt)

Die so beschrifteten Proben werden nach Festlegung des Untersuchungsaufwandes den Einzelnen Untersuchungen zugeordnet. Nach Durchführung der Analysen werden die Originalproben 6 Monate lang als Rückstellproben gelagert und anschließend gemäß den gesetzlichen Vorgaben entsorgt. Die Aufschlüsse Extrakte und Eluate werden unmittelbar gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsorgt oder zur Entsorgung vorbehandelt.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 1 Id.-Code: V508-2-0
Handhabung, Transport, Aufbewahrung und Beseitigung von Prüfgegenständen		

Handhabung, Transport, Aufbewahrung und Beseitigung von Prüfgegenständen

Prüfgegenstände sind grundsätzlich in Gefäßen aus entsprechend inerten Materialien aufzubewahren. Weder die Prüfgegenstände selbst noch das Gefäß dürfen sich gegenseitig beeinflussen. Die Behältnisse müssen so gewählt sein, dass auf längere Sicht eine Stabilität gewährleistet ist. Eine Veränderung der Prüfgegenstände durch Ausgasung oder Diffusion ist in jedem Fall zu verhindern.

Der Transport von Prüfgegenständen hat so zu erfolgen, dass die Probe in ihrer Beschaffenheit stabil bleibt (Kühlung).

Die Beseitigung der Prüfgegenstände erfolgt in der Regel nach sechs Monaten. Die Entsorgung erfolgt über zugelassene Unternehmen. Kontaminierte Probenmaterialien sind in den dafür vorgesehenen Behältern zu sammeln und werden als Sonderabfälle entsorgt. Dabei ist zu beachten, dass alle wässrigen kontaminierten Abfälle zur Reduzierung des Abfallaufkommens mit Hilfe eines Rotationsverdampfers eingeeignet werden.

Die Entsorgung von zersetzten anorganischen und organischen Chemikalien, Chemikalienrückständen, Niederschlägen, Schwermetallschlämmen und Reaktionsprodukten erfolgt über den EVS oder andere.

Für die Entsorgung von organischen Lösungsmitteln ist die getrennte Sammlung und teilweisen Aufbereitung von organischen Lösungsmitteln und Abfällen durchzuführen.

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 4 Id.-Code: V509-1-0
Überwachung der Prüfergebnisse durch Plausibilitätskontrolle		

Überwachung der Prüfergebnisse durch Plausibilitätskontrolle

Die Plausibilitätskontrolle erfolgt in Anlehnung an Arbeitsblatt A-4 der Rahmenempfehlungen der Länderarbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA) für Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchungen. Sie ist auf alle im Labor durchgeführten Analysenverfahren anzuwenden.

Das Instrumentarium der analytischen Qualitätssicherung umfasst - neben der Überprüfung bestimmter Voraussetzungen für eine einwandfreie Analytik und neben der Qualitätskontrolle mit den Mitteln der Statistik - als wesentliches Element die Plausibilitätskontrolle. Da im Bereich umweltanalytischer Aufgabenstellungen statistische Methoden sehr häufig nicht in dem wünschenswerten Umfang eingesetzt werden können, kommt der Plausibilitätskontrolle eine besondere Bedeutung zu.

Plausibilität ist dabei sowohl das Maß der Annäherung des an einer Probe gewonnenen Messwertes an den Erwartungswert als auch generell das Maß der Übereinstimmung von Beobachtungen mit Erwartungen.

Plausibilitätskontrolle ist die Prüfung der Plausibilität von Sachverhalten im Ablauf von Untersuchungsverfahren auf Richtigkeit mit Hilfe logischer Überlegungen oder Prüfoperationen. Diese Kontrolle ist grundsätzlich auf das gesamte Untersuchungsprojekt anzuwenden. Eine wirkungsvolle Plausibilitätskontrolle kann nur erfolgen, wenn für ihre Durchführung geeignete Vorgaben/Informationen zur Verfügung stehen. Das Verfahren der Plausibilitätskontrolle gliedert sich daher in einen Informations- und in einen Durchführungsbereich, wobei die Durchführung selbst wiederum verschiedene Prüfbereiche umfasst.

Für eine sinnvolle und effektive Bearbeitung eines Untersuchungsprojektes ist es unbedingt erforderlich, dass die Untersuchungsstelle über Ziel und Zweck der Untersuchung informiert ist. Diese Informationen sind vom Auftraggeber zu liefern.

Die Messstrategie sollte gemeinsam vom Auftraggeber und von der Untersuchungsstelle festgelegt werden. Probenahme, Analytik und fachliche Bewertung der Analyseergebnisse sollten in der Hand der Untersuchungsstelle liegen.

Jeder einzelne Verfahrensschritt von der Probenahme bis zum Ergebnis unterliegt bestimmten Überprüfungen, die vom jeweils verantwortlichen Probenehmer oder Labormitarbeiter Selbst oder hierfür besonders beauftragten Fachkräften durchgeführt werden. Vor der Datenfreigabe muss von der

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 2 von 4 Id.-Code: V509-1-0
510 Ergebnisberichte		

Laborleitung bzw. freigabeberechtigten Stelle die Endkontrolle durchgeführt werden. Die häufig vorherrschende Praxis, Proben nur mit einer Nummer zu versehen und mit einem Katalog der zu untersuchenden Parameter an ein Labor zu verschicken, kann erfahrungsgemäß zur Anwendung von ungeeigneten Analyseverfahren und zu unsinnigen Ergebnissen führen, da dem Analytiker die Fragestellung nicht bekannt ist und er nicht in der Lage ist, eine Plausibilitätskontrolle anhand der Hintergrundinformationen und Probenkenndaten durchzuführen. Der Auftraggeber hat der Untersuchungsstelle Hintergrundinformationen zum Untersuchungsprojekt zu liefern, damit die Messstrategie und die Qualitätskontrollmaßnahmen festgelegt werden können. Dazu gehören u.a.:

- Informationen über den Anlass der Untersuchung,
- z.B. Routinebeurteilung gem. Programm XY, Störfall, besondere Fragestellung, etc.
- Informationen zur Herkunft der Proben
- z.B. bei Abwasserproben: Art des zu überprüfenden Betriebes, Herstellungsprozesse, Namen von Betrieb und fachkompetenten Ansprechpartnern, Art und Mengen der untersuchungsrelevanten Rohstoffe, Produkte, Lagersubstanzen, etc.. z.B. bei Oberflächenwasserproben: Beschreibung von Gewässer und Ort der Probenahme, Hinweise auf mögliche Beeinflussung durch Direkteinleiter oder z.B. auf Sickerwassereinleitungen von Altanlagen bzw. Deponien.

Ferner müssen der Untersuchungsstelle zu beachtende, vorgegebene Werte (z.B. Grenzwerte, Richtwerte) und analytische Qualitätsziele mitgeteilt werden, da ohne diese Kenntnisse Methode und Untersuchungsaufwand dem jeweiligen Problem nicht angepasst werden können. Als Voraussetzung für die Plausibilitätskontrolle sind ausführliche, konkrete Probenkenndaten erforderlich, wie z. B.:

- Lage der Messstellen, Probenahmestelle,
- Art der Einleitung (direkt / indirekt),
- Art der Probenahme (Stichprobe, Mischprobe, abflussproportionale Probe, etc.),
- Auffälligkeiten bei der Probenahme,
- Probenvorbehandlung (Homogenisieren, Absetzen, etc.),
- Probenkonservierung,
- Ergebnisse der vor-Ort-Messungen (pH, LF, O₂, Temperatur, etc.),
- Schnelltestergebnisse.

Wird die Probenahme in Ausnahmefällen von Seiten eines externen Auftraggebers und nicht von der Untersuchungsstelle selbst durchgeführt, so ist es unbedingt erforderlich, die Probenkenndaten bei der Einlieferung an diese weiterzugeben.

Einzelschritte der Plausibilitätskontrolle

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 3 von 4 Id.-Code: V509-1-0
510 Ergebnisberichte		

Grundsätzlich müssen die Einzelschritte der Plausibilitätskontrolle in direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Durchführung der jeweiligen Schritte des Untersuchungsprojektes stehen.

Der erste Teilschritt einer effektiven PK beginnt bereits bei der Probenahme. Hier ist vor allem die Frage zu beantworten, inwieweit die Verhältnisse vor Ort mit den Vorinformationen und mit der geplanten Messstrategie übereinstimmen. Das ordnungsgemäße Funktionieren der Probenahmeeinrichtungen ist mit Hilfe von geeigneten Plausibilitätskontrollen vor Ort zu überwachen, z. B. hinsichtlich Fördermengen oder Probenveränderungen. Ansonsten gelten die Probenahmehinweise. Ein Schwerpunkt der Plausibilitätskontrolle beim Probeneingang muss ein Vergleich der Angaben des Einlieferers und ggf. weiterer Vorgaben mit dem Einlieferungszustand der Probe sein. Auffälligkeiten sind sofort im Labortagebuch bzw. im Analysenprotokoll zu vermerken. Darüber hinaus ist für eine verwechslungsfreie Übernahme, Registrierung und Weitergabe der Proben zu sorgen.

Auch bei der Probenaufbereitung ist auf Besonderheiten bzw. Plausibilitäten bezüglich des Verhaltens der Probe zu achten, z.B. Schäumen beim Aufschluss oder ungewöhnliche Verfärbungen nach Reagenzzugabe. Folgende Plausibilitäten sind zu prüfen :

- gleiches Verhalten von Probe und Standardprobe
- gleiches Verhalten von Parallelproben
- unerwartetes Verhalten von Einzelproben

Üblicherweise stehen bei der Messung bestimmte methodische und statistische Überprüfungen im Vordergrund (Kontrollkarten, Streuung bei Mehrfachmessungen, Kontrolle der Wiederfindungsrate). Dessen ungeachtet ist es erforderlich, mit Hilfe von Plausibilitätskontrollen das ordnungsgemäße Funktionieren von instrumentellen Einrichtungen und den ordnungsgemäßen Ablauf der Verfahren zu überwachen (z. B. die Überprüfung des regelmäßigen Erreichens bestimmter Extinktionswerte bei AAS-Messungen im Verlauf einer Messreihe). Als wertvolle Hilfe der Qualitätssicherung in diesem Prüfbereich kann sich auch der Vergleich vorliegender statistischer Daten erweisen (z.B. Vergleich der Streuungen von Blindwert- und Mittelwertkontrollkarten).

Bei der Bewertung von Analysenergebnissen lässt sich vor allem eine parameterbezogene Plausibilitätskontrolle durchführen. Ein wesentlicher Aspekt ist die Überprüfung der Stoffbilanzen, :

- Stickstoffbilanz,
- Phosphorbilanz,
- Kohlenstoffbilanz,
- Gesamtionenbilanz

Außerdem ist das Verhältnis verschiedener Parameter zueinander zu betrachten, z.B.:

- CSB / BSB5
- Cr-gesamt / Cr(VI),
- Fe-gesamt / Fe(II),

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 4 von 4 Id.-Code: V509-1-0
510 Ergebnisberichte		

- Leitfähigkeit / Summe der Anionen,
- UV-Extinktion / DOC / CSB.

Vor der Datenfreigabe muss von der Laborleitung bzw. der freigabeberechtigten Stelle eine Endkontrolle durchgeführt werden. Diese wird anhand der vom Auftraggeber gelieferten Hintergrundinformationen sowie der Probenkenndaten durchgeführt. Ggf. sind auch statistische Hilfen zum Erkennen von Ausreißern einsetzbar.

Diese Art der PK macht den Zugriff auf umfangreiche Daten erforderlich. Auch in dieser Hinsicht ist die verwendete Labordatenbank von besonderem Vorteil.

Folgende Punkte sind z.B. zu prüfen:

- Sind Schadstoffmuster und Schadstofffracht typisch für den überwachten Betrieb?
- Passen die Analysendaten zu früheren Befunden?
- Wo liegen die Erwartungswerte?

Ursachenermittlung im Falle eines unplausiblen Ergebnisses:

Im Falle eines unplausiblen Messergebnisses ist die Ursache unter Einbeziehung der vorliegenden statistischen Daten zu ermitteln. U.a. kommen folgende Fehlerquellen in Betracht:

- unkorrekte Probenahme,
- Verwechslung von Proben,
- Übertragungsfehler,
- Rechen- und Auswertefehler,
- Kontaminationen von Probenahme- und Laborgeräten,
- methodische Schwierigkeiten aufgrund der Matrixzusammensetzung,
- Fehler beim Analysenverfahren,
- Fehler bei der Kalibrierung

Maßnahmen und Konsequenzen aus der Plausibilitätskontrolle

Lässt sich der Fehler nicht ermitteln und korrigieren, ist eine Wiederholung der Analyse notwendig. Wenn möglich, wird zusätzlich eine zweite unabhängige Analysenmethode angewandt. Werden unplausible Ergebnisse bestätigt, so muss zusammen mit dem Auftraggeber die Ursache abgeklärt werden.

Labor Dr. rer. nat. Reimer 66125 Saarbrücken	QM-Handbuch	Seite 1 von 1 Id.-Code: V510-1-0
Erstellen von Prüfberichten		

Erstellen von Prüfberichten

Die Berichte, die an den Kunden weitergeleitet werden sind zugänglich über eine entsprechende Schaltfläche im Formular „Proben“. Je nach Aufgabenstellung kann zwischen verschiedenen Berichtsvorlagen gewählt werden, welche nach Bedarf auch an die Aufgabe anzupassen sind:

- Mehrere Proben wurden auf einen Parameter analysiert
- Eine Probe wurde auf verschiedene Parameter analysiert; keine Bewertung
- Mehrere Proben wurden auf verschiedene Parameter analysiert, Sortierung erfolgt nach Parametern; keine Bewertung
- Mehrere Proben wurden auf verschiedene Parameter analysiert, Sortierung erfolgt nach Parametern; mit Bewertung
- Eine Probe wurde auf verschiedene Parameter analysiert; Keine Probenbeschreibung enthalten
- Eine Probe wurde auf verschiedene Parameter analysiert; Probenbeschreibung ist enthalten; Untergliederung der Parameter nach Gruppen

erstellt von Name/Abt.:	QM-gepr. von Name/Abt.:	freigegeben von Name/Abt.:	ersetzt QM-Dok. Id.-Code:
Handz.:	Handz.:	Handz.:	gültig ab:
Datum:	Datum:	Datum:	

L405-1-0 Verzeichnis der Unterauftragnehmer
L406-1-0 Verzeichnis der Lieferanten
L503-1-0 Verzeichnis der Räumlichkeiten (Raumplan)
L504-1-0 Verzeichnis der Prüfverfahren
L505-1-0 Verzeichnis der Prüfeinrichtungen
V404-1-1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen
V404-2-1 Auswahl der Prüfverfahren
V405-1-1 Prüfung von Aufträgen, die an Unterauftragnehmer vergeben werden
V405-2-1 Verschlüsselung von Daten, die an Unterauftragnehmer vergeben werden
V407-1-1 Zusammenarbeit mit dem Kunden
V407-2-1 Durchführung und Auswertung von Kundenbefragungen
V409-1-0 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten
V412-1-1 Aufbewahrung von Aufzeichnungen
V413-1-1 Planung, Durchführung und Berichterstattung von internen Audits
V414-1-1 Durchführung der Management-Bewertung
V503-2-1 Reinigung und Desinfektion
V504-1-0 Planung, Entwicklung und Einrichtung von Prüfverfahren
V508-1-0 Eingang und Kennzeichnung von Prüfgegenständen
V508-2-0 Handhabung, Transport, Aufbewahrung und Beseitigung von Prüfgegenständen
V509-1-0 Überwachung der Prüfergebnisse durch Plausibilitätskontrolle
V510-1-0 Erstellen von Prüfberichten