

INSTITUT WAR — Bibliothek —
Wasserversorgung, Abwassertechnik
Abfalltechnik und Raumplanung
Klaus Schöden
Technische Universität Darmstadt
Petersenstraße 13, 64287 Darmstadt
TEL. 0 61 51/16 36 59 + 16 27 48
FAX 0 61 51/16 37 58

Ver. A. M. — Bibliothek
Inv.-Nr. D 18444

~~01.2 SOH~~
01.2 SOEH

Das Qualitätssicherungs- Handbuch im Labor

Ein Leitfaden zur Erstellung

Mit 13 Abbildungen und 6 Tabellen



Springer

Inhaltsverzeichnis

- Teil A Das Qualitätssicherungs-System 1**
- 1 Qualitätspräambel 1**
- 2 Einführung 3**
- 3 Grundgedanken zur Qualitätssicherung 4**
 - 3.1 Qualitätssicherung gemäß DIN 55 350 Teil 11 4
 - 3.2 Begriffe der Qualitätssicherung 5
 - 3.3 Entwicklungen der Qualitätssicherung 6
- 4 Definition eines Qualitätssicherungs-Systems 8**
- 5 Umfang der Qualitätssicherung 10**
- 6 Inhalt eines Qualitätssicherungs-Systems 11**
- 7 Grundvoraussetzungen zur Installation eines
 Qualitätssicherungs-Systems 12**
- 8 Sinnvolle Umsetzung von Qualitätssicherungs-Maßnahmen 15**
- 9 "Nachteile" von Qualitätssicherungs-Maßnahmen 17**
 - 9.1 Personalkosten 17
 - 9.2 Betriebskosten 18
 - 9.3 Organisationsaufwand 18
 - 9.4 Verwaltungsaufwand 18
 - 9.5 Flexibilität 18
 - 9.6 Kollegialität unter den Mitarbeitern 19
 - 9.7 Ergebnisgläubigkeit 19

10	Praktischer Nutzen von Qualitätssicherungs-Maßnahmen	20
10.1	Übersichtlichere Betriebsabläufe	20
10.2	Verfahrensklarheit	21
10.3	Verbesserte Nachvollziehbarkeit von Verfahrensabläufen.....	21
10.4	Selbstkontrolle der Mitarbeiter (Kontrollkarten).....	22
10.5	Motivations- und Vertrauenssteigerung unter Mitarbeitern.....	23
10.6	Verbesserte Ergebnisqualität	23
10.7	Rückgang von Reklamationen	24
10.8	Betriebswirtschaftliche Vorteile durch frühzeitige Fehlererkennung.....	25
10.9	Arbeits- und gerätetechnische Betriebssicherheit.....	26
10.10	„Imagepolishing“ für das gesamte Unternehmen	26
11	Fazit.....	27
12	Arbeitsphasen zum Aufbau eines Qualitätssicherungs-Systems	28
12.1	Erarbeitung eines Qualitätssicherungs-Systems	29
12.2	Einführung eines Qualitätssicherungs-Systems und Umsetzung von Qualitätssicherungs-Maßnahmen	32
13	Bedeutung der Qualitätssicherung bei genormten Verfahren	35
14	Behördlich- und normgeforderte Qualitätssicherungs-Maßnahmen. 37	
14.1	Behördlich geforderte Qualitätssicherungs-Maßnahmen.....	37
14.1.1	TrinkWV - NRW	38
14.1.2	Rohwasser NRW	38
14.1.3	Abwasser / Indirekteinleiterverordnung NRW	38
14.1.4	Grundwasserüberwachung Baden Württemberg.....	39
14.1.5	Abwasser EKVO Hessen	39
14.1.6	§§ 26, 28 BImSchG NRW	39
14.2	Wesentliche Inhalte der behördlich geforderten Qualitätssicherung-Maßnahmen	40
14.2.1	LWA-Merkblatt Nr.: 11	40
14.2.2	LAWA-Rahmenempfehlungen	41
14.2.3	Ergänzbare LAWA-Merkblätter	41
14.2.4	DIN EN 45001	42
14.3	Norm-geforderte Qualitätssicherungs-Maßnahmen.....	44
14.4	Fazit.....	44

Teil B Das Qualitätssicherungs-Handbuch gemäß DIN EN 45001

	Allgemeine Bemerkungen	45
1	Sinn und Zweck eines Qualitätssicherungs-Handbuches	45
1.1	Ein Qualitätssicherungs-Handbuch dient:	45
2	Funktion eines Qualitätssicherungs-Handbuches	47
3	Aufwendungen für die Erarbeitung eines Qualitätssicherungs- Handbuchs.....	49
4	Vorbemerkungen im Rahmen der Anleitung zur Erstellung eines Qualitätssicherungs-Handbuchs für Laboratorien	51

Teil C Das Qualitätssicherungs-Handbuch gemäß DIN EN 45001

	Fachlicher Teil	52
1	Darstellung des Unternehmens	52
2	Qualitätspolitik	54
3	Organisation und Management	56
4	Organigramm.....	57
5	Organisation der Qualitätssicherung	58
6	Personalqualifikation, Eignung und Weiterbildung.....	59
7	Geschäftsordnung	60
8	Geschäftsverteilungsplan	62
9	Unterschriftenordnung.....	64
10	Verwaltung, Verfügbarkeit und Überarbeitung des Qualitätssicherungs-Handbuches	65

11	Prüf-, Arbeits- und Sicherheitsanweisungen	66
11.1	Prüfanweisungen	66
11.2	Arbeitsanweisungen	66
11.3	Sicherheitsanweisungen gemäß § 20 Gefahrstoffverordnung	67
11.4	Betriebsanweisungen	68
12	Allgemeine technische Voraussetzungen	69
13	Allgemeine Maßnahmen zur Qualitätssicherung	70
13.1	Interne Qualitätssicherungs-Maßnahmen	70
13.2	Externe Qualitätssicherungs-Maßnahmen	71
13.3	Zu überwachende Geräte	71
14	Prüfmittelüberwachung	72
15	Probenregistrierung, Umlauf und Probenvorbereitung	73
15.1	Probenregistrierung	73
15.2	Probenumlauf und Probenvorbereitung	74
16	Prüfungsablauf	75
17	Prüfbericht	77
18	Aufzeichnung und Archivierung	79
19	Qualitätsaudits	81
19.1	Interne Qualitätsaudits	81
19.2	Externe Qualitätsaudits	81
19.3	Zusammenarbeit, Erfahrungsaustausch	82
20	Beschwerdeverfahren	83
20.1	Berechtigte Beschwerde	84
20.2	Nicht berechtigte Beschwerde	84
20.3	Schiedsverfahren	84
21	Anhänge zum Qualitätssicherungs-Handbuch	86
22	Anhang A Unternehmensgrundsätze	87
23	Anhang B Arbeitsvertrag, Stellenbeschreibung, Arbeitsplatzbeschreibung	88
24	Anhang C Übersicht der Prüfungen, Prüfverfahren und Bestimmungsgrenzen	89
25	Anhang D Arbeitsanweisungen sowie Betriebsanweisungen gemäß § 20 Gefahrstoffverordnung	90

26	Anhang E	Verfahrenskenngrößen	91
27	Anhang F	Allgemeine Betriebsanweisungen, Laborordnung und Alarmplan	92
28	Anhang G	Inventarliste der Prüfgerätschaften	93
29	Anhang H	Kalibrierung, Wartung und Reparatur der Prüfmittel	94
29.1		Kalibrierung	94
29.2		Wartung und Reparatur der Prüfmittel	94
30	Anhang I	Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)	95
31	Anhang J	Sicherheitsdatenblätter	96
32		Schlußbemerkung	97
33		Einsatz von externen Beratern in der Qualitätssicherung	98
33.1		Übersicht externer Berater in der Qualitätssicherung	99
 Teil D Das Qualitätssicherungs-Handbuch			
gemäß DIN EN 45001			
		Checklisten und Mustererfassungsbögen	100
	Sachverzeichnis		169