

**Qualitätsmanagement Verlag**



**Seiler**

Dokumentationen

# **Musterhandbuch Prüflabor**

## **Kapitel**

<b>1. Anwendungsbereich</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Normative Verweise</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Begriffe / Abkürzungen</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Anforderungen an das Management</b> .....	<b>3</b>
<b>4.1 Organisation</b> .....	<b>3</b>
<b>4.2 Managementsystem</b> .....	<b>5</b>
<b>4.3 Lenkung der Dokumente</b> .....	<b>6</b>
<b>4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten</b> .....	<b>6</b>
<b>4.3.3 Änderung von Dokumenten</b> .....	<b>7</b>
<b>4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen</b> .....	<b>7</b>
<b>4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag</b> ....	<b>8</b>
<b>4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen</b> .....	<b>8</b>
<b>4.7 Dienstleistung für den Kunden</b> .....	<b>9</b>
<b>4.8 Beschwerden</b> .....	<b>9</b>
<b>4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten</b> .....	<b>9</b>
<b>4.10 Verbesserungen</b> .....	<b>10</b>
<b>4.11 Korrekturmaßnahmen</b> .....	<b>10</b>
<b>4.11.1 Allgemeines</b> .....	<b>10</b>
<b>4.11.2 Ursachenanalyse</b> .....	<b>11</b>
<b>4.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen</b> .....	<b>11</b>
<b>4.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen</b> .....	<b>11</b>
<b>4.11.5 Zusätzliche Audits</b> .....	<b>11</b>
<b>4.12 Vorbeugende Maßnahmen</b> .....	<b>11</b>
<b>4.13 Lenkung von Aufzeichnungen</b> .....	<b>12</b>
<b>4.13.1 Allgemeines</b> .....	<b>12</b>
<b>4.13.2 Technische Aufzeichnungen</b> .....	<b>12</b>
<b>4.14 Interne Audits</b> .....	<b>13</b>
<b>4.15 Managementbewertung</b> .....	<b>14</b>
<b>5. Technische Anforderungen</b> .....	<b>15</b>
<b>5.1 Allgemeines</b> .....	<b>15</b>
<b>5.2 Personal</b> .....	<b>15</b>
<b>5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen</b> .....	<b>16</b>
<b>5.4 Prüfverfahren und deren Validierung</b> .....	<b>17</b>
<b>5.4.1 Allgemeines</b> .....	<b>17</b>
<b>5.4.2 Auswahl von Verfahren</b> .....	<b>17</b>
<b>5.4.3 Vom Labor entwickelte Verfahren</b> .....	<b>18</b>
<b>5.4.4 Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren</b> .....	<b>18</b>
<b>5.4.5 Validierung von Verfahren</b> .....	<b>18</b>
<b>5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit</b> .....	<b>20</b>

<b>5.4.7 Lenkung von Daten .....</b>	<b>20</b>
<b>5.5 Einrichtungen .....</b>	<b>21</b>
<b>5.6 Messtechnische Rückführung .....</b>	<b>22</b>
<b>5.6.1 Allgemeines .....</b>	<b>22</b>
<b>5.6.2 Besondere Anforderungen .....</b>	<b>23</b>
<b>5.6.2.1 Kalibrierung / nicht zutreffend .....</b>	<b>23</b>
<b>5.6.2.2 Prüfung .....</b>	<b>23</b>
<b>5.6.3 Bezugsnormale und Referenzmaterialien .....</b>	<b>23</b>
<b>5.6.3.1 Bezugsnormale .....</b>	<b>23</b>
<b>5.6.3.2 Referenzmaterialien .....</b>	<b>23</b>
<b>5.6.3.3 Zwischenprüfungen .....</b>	<b>23</b>
<b>5.6.3.4 Transport und Lagerung .....</b>	<b>23</b>
<b>5.7 Probenahme .....</b>	<b>23</b>
<b>5.8 Handhabung von Prüfgegenständen .....</b>	<b>24</b>
<b>5.9 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen .....</b>	<b>24</b>
<b>5.10 Ergebnisberichte .....</b>	<b>25</b>
<b>5.10.1 Allgemeines .....</b>	<b>25</b>
<b>5.10.2 Inhalte Ergebnisscheine .....</b>	<b>25</b>
<b>5.10.3 Prüfberichte .....</b>	<b>25</b>
<b>5.10.4 Kalibrierscheine / nicht zutreffend .....</b>	<b>26</b>
<b>5.10.5 Meinungen und Interpretationen .....</b>	<b>26</b>
<b>5.10.6 Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüfergebnisse .....</b>	<b>26</b>
<b>5.10.7 Elektronische Übermittlung von Ergebnissen .....</b>	<b>26</b>
<b>5.10.8 Gestaltung von Prüfberichten .....</b>	<b>26</b>
<b>5.10.9 Änderungen an Prüfberichten .....</b>	<b>26</b>

### 1. Anwendungsbereich

Das beschriebene Managementsystem bezieht sich auf das Prüflabor:

**Mustermann GmbH**  
**Musterstraße 1**  
**D – 12345 Mustern**

Aufgaben und Funktionen: Siehe FB 415e Organisationsdiagramm

### 2. Normative Verweise

Unser Managementsystem beachtet folgende Normen

- DIN EN ISO 17025:2005
- DIN EN ISO 17025 Berichtigung 1
- DIN EN ISO 17025 Berichtigung 2
- DIN EN ISO 9001:2008

### 3. Begriffe / Abkürzungen

Laborspezifische Begriffe:

Laborspezifische Abkürzungen:

- AA → Arbeitsanweisung
- FB → Formblatt
- GF → Geschäftsführung
- LL → Laborleitung
- Ltg. → Leitung
- MA → Mitarbeiter/-innen
- MB → Managementbeauftragte
- PA → Prozessanweisung
- TL → Technische Leitung
- VA → Verantwortlich

### 4. Anforderungen an das Management

#### 4.1 Organisation

Unser Prüflaboratorium ist eine rechtlich selbstständige Organisation. [ISO 17025; 4.1.1]

Nachweis: [Handelsregisterauszug](#)

Wir führen unsere Prüftätigkeiten so aus, dass die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 17025 erfüllt werden. Wir haben die Bedürfnisse unserer Kunden sowie die Anforderungen vorschriftensetzender Behörden erkannt und entsprechende Regelungen im Managementsystem umgesetzt. [ISO 17025; 4.1.2]

Nachweis: [Managementsystem gesamt](#)

Unser Managementsystem erstreckt sich über alle Arbeiten des Laboratoriums, die intern und extern realisiert werden. Für Tätigkeiten außerhalb und innerhalb des Labors sind eindeutige Vorgaben für alle

Mitarbeiter/-innen erstellt. Für Proben, die von Kunden gezogen werden, sind Hinweise für den Anwender erstellt. [ISO 17025; 4.1.3]

Nachweis: [FB 4 1 3 Infrastruktur, Kundenhinweise Probenziehung](#)

Unser Prüflabor ist Teil einer Organisation. Wir haben die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals geregelt, um eventuelle Interessenskonflikte zu erkennen.

Falls wir uns entscheiden als unabhängige Dritte Partei aufzutreten, bewerten wir die Unparteilichkeit der Verantwortlichen in einer Beziehungsmatrix um die Integrität darzulegen. [ISO 17025; 4.1.4]

Nachweis: [FB 4 1 4 Verantwortlichkeiten, Organigramm Musterfirma](#)

### Regelungen / Festlegungen in Bezug auf unser Prüflabor

- a) Unser Personal hat die notwendigen Verantwortungen und Befugnisse, um seine Aufgaben zu erfüllen. Wir stellen die notwendigen Mittel zur Durchführung bereit und planen diese bei Aufkommen des Bedarfs. Damit gewährleisten wir, dass die Verfahren zur Durchführung von Prüfungen eingehalten werden und Abweichungen zeitnah beseitigen oder minimieren. [ISO 17025; 4.1.5.a]  
Nachweis: [FB 4 1 4 Verantwortlichkeiten, Organigramm Musterfirma, FB 521 Befugnismatrix](#)
- b) Wir haben Festlegungen erstellt die gewährleisten, dass unsere Mitarbeiter/-innen und die Leitung frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können. [ISO 17025; 4.1.5.b]  
Nachweis: [Betriebsvereinbarung Nr. 1](#)
- c) Wir haben Regelungen und Prozesse beschrieben, welche die Wahrung und den Schutz der Eigentumsrechte unserer Kunden sichern. Die Regelungen beachten auch elektronische Daten. [ISO 17025; 4.1.5.c]  
Nachweis: [Betriebsvereinbarung Nr. 1, PA 4 1 5 c Umgang mit Kundendaten.](#)
- d) Wir haben Regelungen und Prozesse beschrieben, welche durch die Teilnahme an Tätigkeiten verhindern, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine betriebliche Integrität herabsetzen können. [ISO 17025; 4.1.5.d]  
Nachweis: [Betriebsvereinbarung Nr. 1, PA 4 1 5 d Teilnahme Tätigkeiten.](#)
- e) Wir haben den Aufbau unserer Organisation festgelegt. Dabei haben wir die Stellung des Prüflabors in der Organisation berücksichtigt. Die Beziehungen aller Funktionen sind festgelegt. [ISO 17025; 4.1.5.e]  
Nachweis: [FB 4 1 4 Verantwortlichkeiten, Organigramm Musterfirma](#)
- f) Die Verantwortungen, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter/-innen sind spezifiziert. Besonders wurden Funktionen beachtet, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Prüfungen beeinflusst wird. [ISO 17025; 4.1.5.f]  
Nachweis: [FB 4 1 4 Verantwortlichkeiten, Organigramm Musterfirma, FB 5 2 1 Befugnismatrix](#)
- g) Unsere Mitarbeiter/-innen werden ständig von leitendem Personal beaufsichtigt. Dies gilt im Besonderen für alle Personen, die mit der Abarbeitung der Verfahren und der Beurteilung der Ergebnisse beschäftigt sind. [ISO 17025; 4.1.5.g]  
Nachweis: [FB 4 1 5 g Dienstplan](#)
- h) Wir haben eine Technische Leitung bestimmt, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität des Laborbetriebes hat. [ISO 17025; 4.1.5.h]  
Nachweis: [FB 4 1 5 h Benennungsschreiben Technische Leitung](#)
- i) Wir haben ein/e Qualitätsmanager/in benannt, der/die abgesehen von seinem/ihrem sonstigen Dienstgeschäft sicherstellt, dass das Managementsystem eingeführt und aufrecht erhalten bleibt. Die Befolgung des Managementsystems wird laufend geprüft.
- j) Der / Die Stelleninhaber/in hat direkten Zugang zur Geschäftsführung um Entscheidungen, Grundsätze und Mittel des Managementsystems zur Leitung und zu lenken. [ISO 17025; 4.1.5.i]

Nachweis: [FB 4 1 5 i Benennungsschreiben Managementbeauftragte/r](#)

- k) Für alle leitenden Mitarbeiter/-innen haben wir eine Stellvertretung benannt. Dabei ist es möglich, dass Stellvertretungen in Personalunion benannt werden. [ISO 17025; 4.1.5.j]

Nachweis: [FB 4 1 4 Verantwortlichkeiten](#)

- l) Das Personal wird geschult um das Bewusstsein, die Bedeutung, die Wichtigkeit und Zielerreichung ihrer Tätigkeiten zu vermitteln. [ISO 17025; 4.1.5.k]

Nachweis: [FB 5 2 1 Unterweisungsnachweis](#)

Für die Bekanntmachung der Qualitätsforderungen, Qualitätsziele und Qualitätsergebnisse ist die Geschäftsführung verantwortlich. Sie kann diese Tätigkeit der/dem Managementbeauftragten übertragen. Es werden hierbei alle interessierten Parteien unseres Prüflabors einschließlich Kunden und Lieferanten berücksichtigt. Die Folgen unzureichender Kommunikationsmöglichkeiten werden von der Geschäftsführung berücksichtigt. Die Ergebnisse von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, interner Audits und Bewertung des Managementsystems werden allen beteiligten Mitarbeitern/-innen mitgeteilt.

Kommunikationsmittel können folgende Bereiche einschließen:

- Aushang an den Arbeitsplätzen
- Anschlagtafeln
- Audiovisuelle und elektronische Medien wie Intranet
- Morgentliche Besprechungen
- Bedarfsgerechte Besprechungen
- Einrichtung eines Informationsverzeichnisses für alle Mitarbeiter/-innen

[ISO 17025; 4.1.6]

Nachweis: [FB 4 1 6 Besprechungsprotokoll](#)

## 4.2 Managementsystem

Unser Unternehmen betreibt, dokumentiert, verwirklicht und unterhält entsprechend den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen ein Managementsystem und verbessert ständig dessen Wirksamkeit. Art und Umfang des Managementsystems ist in Bezug auf unsere Laborgröße angemessen. Wir haben die notwendigen Regelungen, Systeme, Programme, Verfahren und Anleitungen ermittelt und beschrieben. Alle Mitarbeiter/-innen sind in das Managementsystem eingearbeitet. Durch das öffentliche Verzeichnis gewährleisten wir die Bereitstellung. Die Managementbeauftragte prüft regelmäßig, ob die Inhalte verstanden sind. [ISO 17025; 4.2.1]

Nachweis: [Managementsystem gesamt, FB 5 2 1 Befugnismatrix](#)

Unser Labor hat ein Managementhandbuch erstellt und hält dieses aufrecht. Für die Erstellung und Herausgabe des QM-Handbuchs ist der/die Managementbeauftragte verantwortlich. Ebenso obliegt dem/der Managementbeauftragten die Verteilung im Intranet / Unternehmen. [ISO 17025; 4.2.2]

Nachweis: [Managementhandbuch](#)

### Qualitätsziele

Wir haben für unser Labor Ziele erstellt, die sich aus der Qualitätspolitik ergeben.

Nachweis: [FB 4 2 2 Qualitätsziele](#)

### Qualitätspolitik

Wir setzen die Qualitätspolitik als Mittel ein, um unser Labor zur Verbesserung seiner Leistung zu führen. Die Qualitätspolitik unseres Labors ist ein gleichwertiger und konsistenter Bestandteil der gesamten Politik und Strategie. Die Qualitätspolitik ist von der Geschäftsführung erstellt und schriftlich freigegeben.

Mit der Qualitätspolitik gewährleisten wir:

- die Verpflichtung des Laboratoriums zu guter fachlicher Praxis
- die Verpflichtung zur Qualität der für unsere Kunden durchzuführenden Prüfungen
- eine Aussage zum Leistungsangebot seines Laboratoriums

### 4.3.1 Lenkung von Dokumenten

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
MA	MB	Start		
MA	MB	Dokument neu erfassen oder überarbeiten	Neues Dokument	Durch den Ersteller oder durch den Verfasser des Dokuments. Die Leitung bewertet das Dokument auf seine Gültigkeit
MA	MB	Handelt es sich um ein neues Dokument?		
MA	MB	Nein → alte Dokumente vernichten	Dokumentenliste	In der Liste der Dokumente werden die alten Exemplare eingezogen und vernichtet. Ein Exemplar wird archiviert
MA	MB	Ja → 1 Exemplar Stempelung "alt"	Altes Dokument	Altes Dokument kennzeichnen und auf Inhalt prüfen, handschriftliche Kennzeichnung ist ebenfalls möglich
MA	MB	Ablage Archiv / Datensicherung	Altes Dokument	Dokument geht als Original ins Archiv und als gesicherte Datei in die Datensicherung
MB	LL, GF, TL	Revisionsstand erhöhen (+1) → Fachliche Prüfung	Überarbeitetes Dokument	Revisionsstand des überarbeiteten Dokumentes wird erhöht Die fachliche Prüfung beinhaltet auch die Machbarkeit
MB	LL, GF, TL	Fachliche und inhaltliche Prüfung i. O.?		
MB	LL, GF, TL	Nein → Überarbeitung	Neues Dokument	Wenn die Inhalte nicht ausreichen, wird das Dokument überarbeitet
MA	MB, LL	Ja → Muss aufgrund des Inhalts eine Schulung erfolgen?		
MA	MB, LL	Ja → Schulung	Neues Dokument, PA Schulung	Wenn der Inhalt einer Einarbeitung bedarf, wird gem. PA Schulung verfahren
MA	MB	Nein → Ausgabe	Neues Dokument, Dokumentenliste	Ausgabe des neuen Dokuments an alle Mitarbeiter, um eine optimale Verteilung der notwendigen Informationen zu erzielen
MA	MB	Datei in laufenden Sicherungsbestand aufnehmen	Neues Dokument, Dokumentenliste	Datei wird in die Datensicherung aufgenommen
		Ende		

## Weitere Prozessbeschreibungen finden Sie auf der beiliegenden CD-ROM im Verzeichnis CD:\2 Prozesse

4.1.5c	PA Umgang mit Kundendaten
4.1.5d	PA Teilnahme Tätigkeiten
4.3.1	PA Erstellen von Dokumenten
4.3.1	PA Lenkung von Dokumenten
4.4.1	PA Anfragen, Angebote und Verträge
4.6.1	PA Auswahl Lieferanten
4.6.1	PA Beschaffung und Annahme Reagenzien
4.6.1	PA Beschaffung
4.6.1	PA Lieferantenbewertung
4.9.1	PA Lenkung fehlerhafter Prüfarbeiten
4.10.0	PA Planung Verbesserung
4.11.0	PA Korrekturmaßnahmen
4.12.0	PA Vorbeugemaßnahmen
4.13.1	PA Lenkung von Aufzeichnungen
4.14.1	PA Internes Audit
5.2.1	PA Schulung
5.2.2	PA Ermittlung Schulungsbedarf
5.4.1	PA Auswertung Prüfdaten
5.4.1	PA Handhabung
5.4.1	PA Lagerung
5.4.1	PA Transport
5.4.1	PA Vorbereitung Prüfgegenstände
5.4.2	PA Anfrageprüfung
5.4.6.1	PA Ermittlung Messunsicherheit
5.6.1	PA Überwachung Messmittel
5.7.1	PA Probenahme



Inhaltsverzeichnis

Grundlage .....	1
Gültigkeit .....	1
Ziel und Grund .....	1
Allgemeines.....	1
Forderungen.....	1
Externe Dokumente .....	1
Handschriftliche Änderungen .....	1
Änderungen in computegestützten Dokumenten .....	2
Allgemein .....	2
Erstellung.....	2
Prüfung / Freigabe.....	2
Verteiler .....	2
Änderungen .....	2

**Grundlage**

Kapitel 4 Abschnitt 4.3.1 "Lenkung von Dokumenten"

**Gültigkeit**

Die Anweisung umfasst das gesamte Labor.

**Ziel und Grund**

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung zur Erstellung und Pflege von Arbeitsanweisungen und Formblättern.

**Allgemeines**

Grundsätzlich ist die GF für die Erstellung von Arbeitsanweisungen und Formblättern zuständig. Die Freigabe der Dokumente wird durch die MB oder LL durchgeführt. Die Prüfung wird durch Handzeichen auf dem Skript dokumentiert.

**Forderungen**

**Externe Dokumente**

Externe Dokumente werden stets der Leitung zugeführt. Die Bearbeiter bewerten die Inhalte und leiten ggfs. weitere Maßnahmen ein.

Dabei unterscheiden wir in folgende Fälle:

Kundenbezogene Dokumente → Weiterleitung an die LL zur weiteren Bearbeitung

Gesetze, Richtlinien Erlassen, Normen und sonstige Vorgaben → Weiterleitung an die GF. Die GF entscheidet wie die weitere Bearbeitung im Labor stattfindet.

Akkreditierungsbezogene Dokumente wie Berichte, Zulassungen Verfahren... → Weiterleitung an die LL zur weiteren Bearbeitung

Wenn erforderlich, werden die externen Dokumente gescannt oder in Ordnern aufbewahrt. Verantwortlich für die Aktualität ist die zugewiesene bearbeitende Stelle im Labor.

**Handschriftliche Änderungen**

Handschriftliche Änderungen dürfen nur von befugten Personen durchgeführt werden. Prüfberichte dürfen nicht handschriftlich geändert werden. Siehe auch Kapitel 5.10 im Managementhandbuch. Laufende Aufzeichnungen und Stellen in Verfahren unterliegen oft einer handschriftlichen Änderung.

Bei handschriftliche Änderungen wird wie folgt verfahren:

1. Prüfung der zu änderenden Stelle

## 4.3.1 Arbeitsanweisung Erstellen von Dokumenten

2. Erfassung des richtigen Wertes
3. Streichen der Stelle (Beispiel „~~Streichung~~“)
4. Richtiger Wert rechts daneben eintragen
5. Stelle mit Unterschrift oder Kürzel kennzeichnen
6. Datum vermerken neben dem Wert
7. Bei Vorgabedokumenten (Anweisungen, Prozesse, verfahren) wird die MB oder LL sofort informiert
8. MB oder LL führen die notwendigen Änderungen umgehend durch

### **Änderungen in computergestützten Dokumenten**

Verfahren bei Änderungen in computergestützten Systemen:

1. Information der ursprünglichen erstellenden / freigebenden Stelle
2. Änderung bewerten und prüfen
3. Änderung der / des Dokumente(s)
4. Prüfung der Inhalte / Funktion
5. Einzug der alten Versionen bzw. Löschung an den Arbeitsplätzen
6. Freigabe der neuen Version und Aufspielen auf den Rechnern
7. Sicherungsdatei ziehen
8. Aktualisierung Dokumentenliste

### Allgemein

Ein Dokument hat eine schriftliche Grundlage (in der Regel DIN EN ISO 17025) und wird von dem/der Verfasser/-innen für den individuellen Bereich begründet. Der Inhalt steht stets im Einklang mit der DIN EN ISO 17025 und wird somit von der MB auf die Verträglichkeit mit den Normenforderungen geprüft.

Die PA, AA bzw. das FB soll kurz, aber prägnant gehalten sein. Personen dürfen namentlich nicht erwähnt werden. Nur geläufige Abkürzungen sind geeignet.

Zur einfachen Erkennung von Dokumenten unseres Labors wird immer die Schriftart "Arial" verwendet, sofern ihre Gestaltung dies erlaubt. Alle anderen Unterlagen sowie persönliche Aufzeichnungen können in einer anderen Schriftart gehalten werden. Alle Dokumente werden in der Datei "Dokumentensite" geführt. Sie ist im Firmennetzwerk als PDF-Datei verfügbar.

### Erstellung

Auftrags- und prüfbezogene Dokumente werden in Eigenverantwortung erstellt. Bereichsübergreifende Dokumente sind in Abstimmung mit der LL zu erstellen. Bei Verwendung von EDV-Masken und -Formularen in Zusammenhang mit den verwendeten EDV-Systemen sind diese in den jeweiligen Systembeschreibungen aufzuführen. Jedes Dokument muss als Mindestangaben Titel, Dateiname, Seitenzahl, Copyright und Ausgabestand enthalten. Der Dateiname entspricht gleichermaßen der Dokumentenkennzeichnung. Aus dem Dateinamen geht jeweils auch der Revisionsstand hervor. Im Dateinamen wird auf Sonderzeichen wie Punkt, Komma, Ausrufezeichen usw. verzichtet.

### Prüfung / Freigabe

Alle Managementdokumente (z. B. Kapitel des Managementhandbuchs, Prozess- und Arbeitsanweisungen, Checklisten, Formulare, usw.) sind vor Verteilung von der LL oder MB auf inhaltliche Vollständigkeit und Praktikierbarkeit zu prüfen. Bei bereichsübergreifenden Dokumenten ist diese Prüfung von den Verantwortlichen aller betroffenen Bereiche durchzuführen. Die Freigabe von Dokumenten erfolgt durch die LL oder MB.

### Verteiler

Für die Festlegung des Verteilers in Formblatt "Dokumentenliste" und anderen Dokumentenlisten sowie die Verteilung von QM-Dokumenten ist die MB verantwortlich.

### Änderungen

Dokumente dürfen nur von den Erstellern/-innen geändert werden. Der/die Ersteller/-innen der jeweiligen Dokumente sind verantwortlich für die Verteilung an alle betroffenen Bereiche. Geänderte Stellen sind in den Dokumenten deutlich zu kennzeichnen. Die Änderungen sind mit dem geänderten Dateinamen (Erhöhung des Revisionsstands) auf allen Seiten zu versehen. Veraltete Dokumente sind am



## 4.3.1 Arbeitsanweisung Erstellen von Dokumenten

Arbeitsplatz zu entfernen. Die Ersteller/-innen archivieren jeweils ein Exemplar des vorherigen Revisionsstands.

## Weitere Arbeitsanweisungen finden Sie auf der beiliegenden CD-ROM im Verzeichnis CD:\3 Arbeitsanweisungen

- 4.3.1 AA Erstellen von Dokumenten
- 4.4.1 AA Anfragen, Angebote und Verträge
- 5.4.7 AA Lenkung von Daten
- 5.5.6 AA Umgang Messeinrichtungen
- 5.7.1 AA Probenahme auf Biogasanlagen
- 5.7.1 AA Probenahme feste Substanzen
- 5.7.1 AA Probenahme
- 5.8.1 AA Handhabung Prüfgegenstände

### Selbstverpflichtung der Leitung

Im Rahmen unserer unternehmerischen Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Qualitätssicherung unserer Prüfarbeiten, legen wir mit dem vorliegenden Managementhandbuch unsere Qualitätspolitik fest.

Das Managementhandbuch stellt eine Beschreibung des von uns festgelegten Managementsystems dar. Seine Anwendung gewährleistet, dass alle organisatorischen, kaufmännischen und technischen Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Qualität haben, geplant, gesteuert und überwacht werden, und dass vertraglich vereinbarte Forderungen erfüllt werden.

Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsführung alle Mitarbeiter/-innen ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses Managementhandbuchs und den nachgeschalteten Anweisungen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Prüfarbeiten unseres Laboratoriums den selbstgestellten Anforderungen und den Erwartungen und Anforderungen der Kunden entspricht.

Mit der Beurteilung der Ergebnisse, interner Audits und der periodischen Berichterstattung über die Qualität prüft die Geschäftsleitung die Wirksamkeit des Managementsystems.

Wir stellen alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsziele und der Durchsetzung der Qualitätspolitik zur Verfügung.

Das Management bewertet sich und den Erfüllungsgrad der Norm im Unternehmen.

Wir verpflichten uns zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung sowie zu guter fachlicher Praxis.

Wir führen von uns entwickelte und bestehende Prüfverfahren durch. Die Verfahren sind bei der LL gelistet.

### Qualitätspolitik

Die stabile Qualität unserer Prüfarbeiten ist eine der Grundlagen unserer erfolgreichen Geschäftstätigkeit. Qualität bedeutet für uns, die Ansprüche unserer Kunden bestmöglich zu erfüllen. Dies erfordert die präzise Abstimmung unserer Prüfarbeiten mit den Erfordernissen unserer Kunden sowie gleichmäßige Erfüllung dieser so festgelegten Qualitätsstandards.

In diesem Sinne ist Qualität ein wichtiges Kriterium für die Beauftragung und bildet ein zuverlässiges Band zu unseren Kunden.

Qualitätsbewusst handeln heißt für uns auch, mit wertvollen Ressourcen effizient und schonend umzugehen. Alle Mitarbeiter/-innen haben die Pflicht und das Recht darauf hinzuwirken, dass Umstände, welche die Prüfarbeiten mit einwandfreier Qualität verhindern, beseitigt werden.

## 4.2.2 Selbstverpflichtung der Leitung Qualitätspolitik

Die kontinuierliche Verbesserung der Qualität ist für uns deshalb mittel- und langfristig auch Voraussetzung für eine wirksame Senkung der Kosten und wichtiger Beitrag zur Schonung der Umwelt.

Um Qualität in der Prüfarbeit zu erzeugen, kommt es in erster Linie darauf an, in allen Stadien der Auftragsabwicklung Fehler zu vermeiden und Fehlerquellen konsequent zu beseitigen. Die Sicherung und gezielte Verbesserung der Qualität ist dabei die Priorität für alle Mitarbeiter/-innen und Funktionsgrenzen. Sie erfordert das bewusste Engagement und die aktive Zusammenarbeit aller Mitarbeiter/-innen.

Eine störungsfreie Organisation und fortschrittlichste Methoden des Qualitätsmanagements bilden den dafür notwendigen Rahmen. Die Führungskräfte sind verpflichtet, die in ihrem Verantwortungsbereich geltenden Anweisungen anzuwenden, ihre Wirksamkeit ständig zu überwachen und den neuesten Kenntnissen und Erfordernissen anzupassen. Dieses Qualitätsverständnis und Qualitätsbewusstsein, sowie die Einstellung aller Mitarbeiter/-innen zur Qualität sind Voraussetzung für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den dauerhaften Erfolg unseres Unternehmens.

Überlingen, den

---

Geschäftsführung

## 4.3.1 Dokumentenliste

Dokumentenübersicht	Revisi- on	vom	Letzte Än- derung am:	Verteiler	Grund der letzten Änderung
<b>1 Managementhandbuch</b>					
Handbuch	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
<b>2 Prozesse</b>					
4 1 5 c Umgang mit Kundendaten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 1 5 d Teilnahme Tätigkeiten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 3 1 Lenkung von Dokumenten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 3 1 Erstellen von Dokumenten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 4 1 Anfragen, Angebote, Verträge	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 6 1 Auswahl Lieferanten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 6 1 Beschaffung und Annahme Reagenzien	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 6 1 Beschaffung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 6 1 Wareneingang	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 6 1 Lieferantenbewertung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 9 1 Lenkung fehlerhafter Prüfarbeiten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 10 Planung Verbesserung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 11 Korrekturmaßnahmen	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4.12 Vorbeugemaßnahmen	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 13 1 Lenkung von Aufzeichnungen	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 14 1 Internes Audit	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 2 1 Schulung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 2 2 Ermittlung Schulungsbedarf	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 4 1 Handhabung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 4 1 Transport	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 4 1 Lagerung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 4 1 Vorbereitung Prüfgegenstände	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 4 1 Auswertung Prüfdaten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 4 2 Anfragenprüfung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 4 6 1 Ermittlung Messunsicherheit	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 6 1 Überwachung Messmittel	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 7 1 Probennahme	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
<b>3 Arbeitsanweisungen</b>					
4 3 1 Erstellen von Dokumenten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 4 1 Anfragen, Angebote, Verträge	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 4 7 Lenkung von Daten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 5 6 Umgang Messeinrichtungen	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		

## 4.3.1 Dokumentenliste

Dokumentenübersicht	Revisi- on	vom	Letzte Än- derung am:	Verteiler	Grund der letzten Änderung
5 7 1 Probennahme	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 7 1 Probennahme aus Biogasanlagen	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 7 1 Probennahme feste Substanzen	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 8 1 Handhabung Prüfgegenstände	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
<b>4 Formblätter und Nachweise</b>					
4 3 1 Infrastruktur	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 1 4 Verantwortlichkeiten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 1 5e Organisationsdiagramm	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 1 5g Dienstplan	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 1 5h Benennungsschreiben Technische Leitung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 1 5 i Benennungsschreiben Managementbeauftragte/r	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 1 6 Besprechungsprotokoll	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 2 2 Qualitätsziele	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 2 2 Qualitätspolitik	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 3 1 Dokumentenliste (diese Liste)	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 4 2 Auftragsannahme	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 5 4 Liste Unterauftragnehmer	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 6 1 Lieferantenliste	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 7 0 Zufriedenheit	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 8 0 Beschwerden	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 10 Maßnahmenplan	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 14 1 Auditplan	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 14 1 Auditcheckliste	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 14 1 Auditabweichung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 14 1 Auditbericht	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
4 15 1 Managementbewertung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 1 2 Ermittelte Messunsicherheit	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 2 1 Befugnismatrix	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 2 1 Unterweisungsnachweis	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 2 3 Arbeitsvertrag	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 2 3 Vertrag freie Mitarbeiter /-innen	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 2 4 Tätigkeitsbeschreibung	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 3 1 Räumlichkeiten Versorgungseinheiten	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 3 5 Präventionskonzept	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 3 5 Sauberkeitsplan	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 4 3 Pflichtenheft	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		





### 4.3.1 Dokumentenliste

Dokumentenübersicht	Revisi- on	vom	Letzte Än- derung am:	Verteiler	Grund der letzten Änderung
5 4 4 Freigegebene Verfahren	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 5 1 Einrichtungen Labor	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 6 1 Prüfmittelliste	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 7 1 Kundeninfo Probenahme	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		
5 9 0 Qualitätslenkungsplan	0	XX.XX.XXXX	XX.XX.XXXX		

Herausgeber/-in: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

Freigabe / Leitung: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

## Weitere Formblätter / Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD-ROM im Verzeichnis CD:\4 Formblätter

4.1.3	FB Infrastruktur
4.1.4	FB Verantwortlichkeiten
4.1.5e	FB Organisationsdiagramm
4.1.5g	FB Dienstplan
4.1.5h	FB Benennungsschreiben Technische Leitung
4.1.5i	FB Benennungsschreiben Managementbeauftragte/r
4.1.6	FB Besprechungsprotokoll
4.2.2	FB Qualitätspolitik
4.2.2	FB Qualitätsziele
4.3.1	FB Dokumentenliste
4.4.2	FB Auftragsannahme
4.5.4	FB Liste der Unterauftragsnehmer
4.6.1	FB Lieferrantenliste
4.7.0	FB Zufriedenheit
4.8.0	FB Beschwerden
4.10.0	FB Maßnahmenplan
4.14.1	FB Auditabweichung
4.14.1	FB Auditbericht
4.14.1	FB Auditplan
4.15.1	FB Managementbewertung
5.1.2	FB Ermittelte Messunsicherheiten
5.2.1	FB Befugnismatrix
5.2.1	FB Unterweisungsnachweis
5.2.3	FB Arbeitsvertrag
5.2.3	FB vertrag freie Mitarbeiter/innen
5.2.4	FB Tätigkeitsbeschreibung
5.3.1	FB Räumlichkeiten / Versorgungseinheiten
5.3.5	FB Präventionskonzept
5.3.5	FB Sauberkeitskonzept
5.4.3	FB Pflichtenheft
5.5.1	FB Einrichtungen Labor
5.6.1	FB Prüfmittelliste
5.7.1	FB Protokoll Probenahme individuell
5.9.0	FB Qualitätslenkungsplan