

Hinweise zur Erstellung eines Qualitätssicherungs-Handbuches zur Dokumentation eines Qualitätssicherungssystems im Analytischen Labor

1 Arbeitsgrundlagen

- DIN EN 45001; Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien (Mai 1990)
- CEN/TC230 N180; Final Draft
Guide to analytical qualitycontrol for water analysis
(Juni 1994)
- AQS-Merkblätter
für die Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung
Herausgegeben von der Länderarbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA)
Erich Schmidt Verlag GmbH & Co., Berlin 1991

Weitere Literatur siehe Abschnitt 6

2 Einleitung

Zur Durchführung einwandfreier Untersuchungen ist die Installierung eines Qualitätssicherungssystems für jede Untersuchungsstelle Grundvoraussetzung. Ohne ein derartiges System sind die in der Rahmenempfehlung und den dazugehörigen Merkblättern beschriebenen Maßnahmen lediglich Teilschritte auf dem Weg zu einem gesicherten Untersuchungsbefund. Die Elemente des Qualitätssicherungssystems sind in einem Qualitätssicherungs-Handbuch (QS-Handbuch) festzuhalten.

Das Qualitätssicherungshandbuch hat zum Ziel, alle Qualitätssicherungsabläufe zusammenzuführen und diese dadurch zu straffen und transparenter zu gestalten. Somit soll es intern als Hilfe für die mit den darin beschriebenen analytischen Aufgaben befaßten Mitarbeitern dienen und darüber hinaus helfen, Doppelarbeit zu vermeiden. Extern dient das QS-Handbuch zur Dokumentation der Qualitätsbestrebungen der Untersuchungsstelle gegenüber einem Auftraggeber sowie der Öffentlichkeit und allen fachlich tangierten Institutionen.

Dieses Merkblatt gibt Hinweise für die Erstellung und Handhabung eines Qualitätssicherungshandbuches auf der Grundlage der DIN EN 45001.

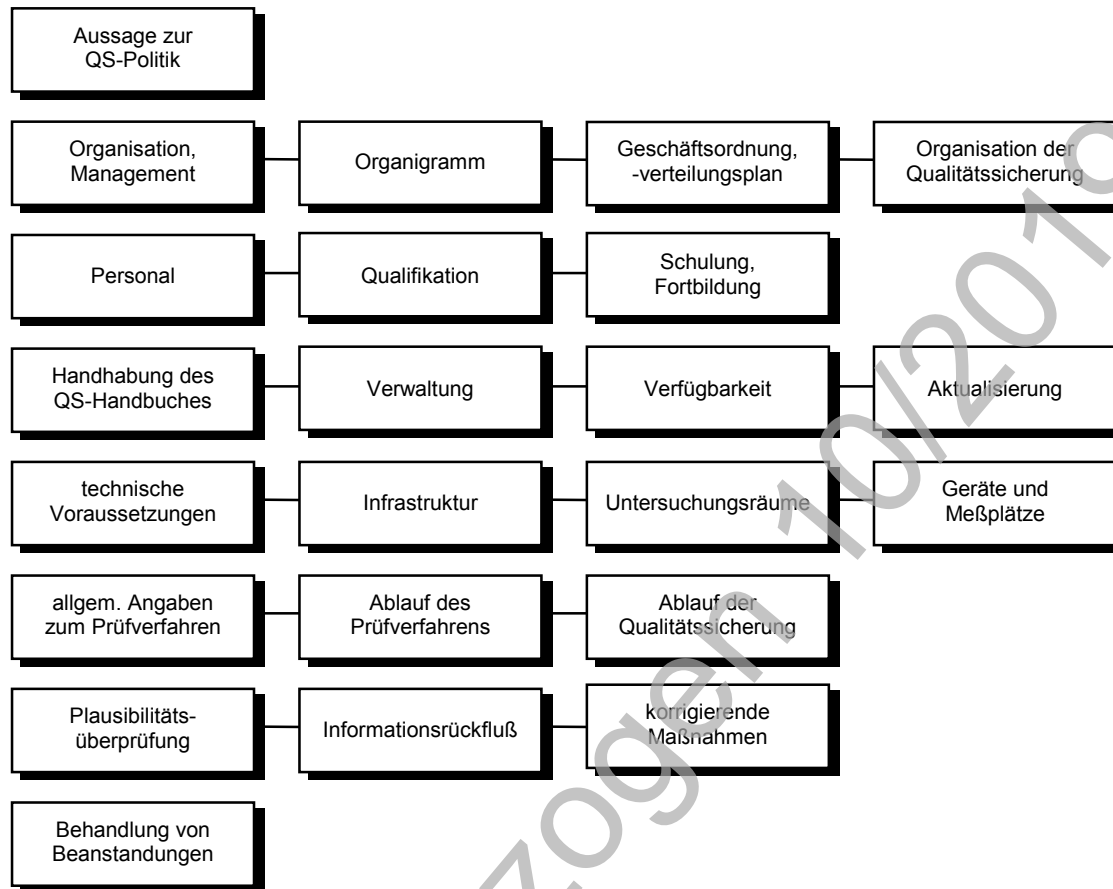
3 Begriffe, Definitionen

Untersuchungsstelle: Einrichtung, die sich mit der Durchführung der Untersuchung befaßt. In DIN EN 45 001 wird diese als Prüflabor bzw. Prüfeinrichtung bezeichnet.

Untersuchung: Durchführung von Probenahme und/oder Analytik. In DIN EN 45 001 wird diese als Prüfung bezeichnet.

4 Bestandteile des Qualitätssicherungssystems

Das Qualitätssicherungssystem (QS-System) im Sinne der DIN EN 45 001 enthält eine Fülle von Elementen, die beispielhaft in nachstehendem Schema dargestellt sind:



In diesem Merkblatt wird abweichend davon folgende Strukturierung vorgeschlagen:

1. Voraussetzung und Ziel des QS-Systems
2. Organisatorische Bestandteile des QS-Systems
3. Ablauf der Qualitätssicherung
4. Zusammenwirken von Auftraggeber und Untersuchungsstelle, Beanstandungen

4.1 Voraussetzung und Ziel des QS-Systems

Grundvoraussetzung für ein QS-System ist eine eindeutige Aussage zur **Qualitätspolitik** der Untersuchungsstelle. Diese Aussage muß die Qualitätsanforderungen an zu leistende Untersuchungsaufgaben sowie eine kurze Darstellung der Erfüllung dieser Anforderungen (Qualitätsmanagement) beinhalten.

Aus der Fülle der Möglichkeiten werden zwei Beispiele in Anlage 1a und 1b aufgezeigt.

4.2 Organisatorische Bestandteile des QS-Systems

Hierzu gehören mindestens ein **aktuelles Organigramm** der Untersuchungsstelle sowie eine **Beschreibung der den einzelnen Mitarbeitern zugeordneten Aufgaben und Kompetenzen** im Rahmen der Qualitätssicherung. Die Beschreibung muß Art, Umfang und Grenzen der jeweiligen **Verantwortlichkeit** der einzelnen Personen beinhalten, beginnend bei der Leitung der Untersuchungsstelle, über den QS-Beauftragten bis zu den einzelnen Labormitarbeitern. Informationen über Qualifikation, Erfahrung und Weiterbildung des technischen Personals sind von der Untersuchungsstelle auf den neuesten Stand zu halten und auf geeignete Weise zu dokumentieren. Hierbei ist der Schutz personenbezogener Daten zu berücksichtigen.

Beispiele hierzu sind in Anlage 2a und 2b dargestellt.

4.3 Ablauf der Qualitätssicherung

In der Regel können für die Mehrzahl der Untersuchungsaufgaben allgemeine, einheitliche Abläufe der Qualitätssicherung beschrieben werden. Bei Bedarf müssen für einzelne Untersuchungsaufgaben spezielle Abläufe der QS definiert werden. Zur Dokumentation aller Abläufe wird die Darstellungsweise in Fließschemata empfohlen (Beispiele hierzu siehe Anlage 3a bis 3c).

Diese müssen mindestens beinhalten:

- chronologische Reihenfolge der einzelnen Arbeitsschritte,
- Eingriffsmöglichkeiten und -verpflichtungen des Personals in die einzelnen Arbeitsschritte,
- Hintergründe und Ziele der einzelnen Arbeitsschritte,
- Definition von Qualitätsanforderungen, wie Verfahrenskenngrößen (laborintern bzw. extern), geforderte Analysengenauigkeit bzw. zulässiger analytischer Gesamtfehler,
- Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.

Die Beschreibung der einzelnen Arbeitsschritte der Prüfverfahren ist in Regelarbeitenanweisungen niederzulegen. Diese müssen mindestens beinhalten:

- die Bezeichnung der Analysenmethode,
- den Anwendungsbereich,
- die Probenvorbereitung und die –konservierung,
- Störungen und Fehlerquellen und deren Behebung,
- Chemikalien,
- Geräte (genaue Bezeichnung, Geräteparameter, Besonderheiten),
- Herstellung von Kalibrierlösungen, Standzeit,
- Durchführung,
- Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. Kontrollkarten).

Regelarbeitenanweisungen sind ebenfalls zu erstellen für generelle Bereiche wie:

Probenahme, Probenvorbereitung, Probeneingang, Probenverteilung, Probenlagerung, Probenentsorgung, Datenfreigabe, Dokumentation und Aufbewahrung von Rohdaten sowie Teilnahme an Ringversuchen zur externen Qualitätssicherung.

In einem gesonderten Kapitel sind die Teilnahme an Ringversuchen und deren Ergebnisse zu dokumentieren.

Ebenfalls muß der Weg für korrigierende Maßnahmen beschrieben werden, z.B. für den Fall, daß das Untersuchungsergebnis nicht den Qualitätsanforderungen entspricht (Anlage 3c beinhaltet ein entsprechendes Beispiel).

4.4 Zusammenwirken von Auftraggeber und Untersuchungsstelle, Beanstandungen

Die Zusammenarbeit zwischen Auftraggeber und Untersuchungsstelle muß beschrieben werden (siehe Merkblatt A-4 "Plausibilitätskontrolle" und Merkblatt A-9 "Rahmenvertrag für die Vergabe von Analysenaufträgen an externe Untersuchungsstellen").

Das QS-System muß den Weg des Informationsflusses zwischen Auftraggeber und Untersuchungsstelle genau beschreiben. Die einzelnen Schritte sind:

- Lieferung von Informationen zum Untersuchungsprojekt seitens des Auftraggebers,
- Darstellung des Untersuchungszieles seitens des Auftraggebers,
- Abstimmung der Untersuchungsverfahren zwischen Untersuchungsstelle und Auftraggeber,
- Erstellung des Berichtes unter Angabe der Untersuchungsverfahren und Bestimmungsgrenzen.

Gleichfalls ist das Verfahren zur Behandlung von Beanstandungen (Reklamationen) zu beschreiben. Hierzu gehören:

- schriftliche Erfassung der Beanstandung,
- Überprüfung der Erstellung des Untersuchungsergebnisses aus den Rohwerten,
- Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen,
- Entscheidung über zusätzliche Untersuchungen oder sonstige Maßnahmen,

Zur Dokumentation wird eine geeignete Darstellungsweise in Fließschemata empfohlen (Beispiel siehe Anlage 5).

5 Gestaltung und Handhabung des Qualitätssicherungshandbuches

5.1 Gestaltung des QS-Handbuches

Das QS-Handbuch sollte als Loseblattsammlung in einem stabilen Ordner (möglichst Vierfachlochung) geführt werden, um so problemlos Ergänzungen und Austausch von Blättern zu ermöglichen. Es wird empfohlen, zur Darstellung Formblätter im DIN A 4 - Format zu verwenden. Ein Beispiel für die Gestaltung eines Formblattes ist in Anlage 1b aufgezeigt.

Es sollte ein Ordnungssystem gewählt werden, das verhindert, daß unbemerkt Seiten oder Teile entnommen werden können und das die Zuordnung und das Einführungsdatum jedes einzelnen Blattes dokumentiert. Hierzu wird als Mindestumfang ein Inhaltsverzeichnis und die Paginierung von Seiten und Kapiteln gefordert.

Bei Vervielfältigung der Handbücher sollte durch verschieden farbige Papiere oder Drucke der Status der einzelnen Exemplare (Original oder Kopien) verdeutlicht werden.

Das Ordnungssystem und die Handhabung des QS-Handbuches sind schriftlich festzulegen und im Vorspann oder Anhang zu führen.

5.2 Handhabung des Qualitätssicherungshandbuches

Die Einführung des Qualitätssicherungshandbuches sollte durch die Geschäftsleitung möglichst im Rahmen einer Informationsveranstaltung für alle mit den Untersuchungsaufgaben befaßten Mitarbeiter erfolgen.

Das Handbuch muß durch einen von der Untersuchungsstelle benannten, verantwortlichen Mitarbeiter auf aktuellem Stand gehalten werden. Ausgetauschte Blätter sind mindestens drei Jahre aufzubewahren.

Das Handbuch bzw. vervielfältigte Exemplare oder meßplatzorientierte Auszüge sind personenbezogen auszugeben. Bei Differenzen zwischen einzelnen Exemplaren gilt der Inhalt des Originals.

6 Literatur

NAMAS M16 The Quality Manuell: Guidance for preparation
NAMAS Executive
Building 202
National Physical Laboratory
TEDDINGTON Middlesex TW110LW

Leitfaden zur Erstellung eines QS-Handbuches
Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (D.G.Q.), Frankfurt, 1987

Anlage 1a

Beispiel einer Aussage zur Qualitätspolitik im Qualitätssicherungshandbuch einer Landesumweltbehörde**Aussage zur Qualitätspolitik der LfU (gem. DIN EN 45001, Abschnitt 5)**

Das Personal in der staatlichen Umweltschutzanalytik trägt eine besondere Verantwortung, weil die Prüfergebnisse sowie die Ergebnisse der konzeptionellen Arbeiten (Methodenentwicklung, Normungs-/Richtlinienarbeit) im Spannungsfeld zwischen den vom Staat sehr hoch angesetzten Anforderungen an den Schutz des Menschen und seiner Umwelt und der Rechtssicherheit der Betroffenen stehen.

Die Arbeitsergebnisse können außerdem Grundlage für wirtschaftliche Entscheidungen von großer Tragweite sein und bei Beanstandungen zu erheblichen Konsequenzen führen.

An die Arbeitsergebnisse sind daher höchste Ansprüche bzgl. Qualität und Zuverlässigkeit zu stellen, welche Priorität gegenüber den dabei entstehenden Kosten und anderen Parametern genießen müssen. Nicht im Widerspruch dazu steht das **Ökonomiegebot**, welches im Falle des Vorliegens gleichwertiger Vorgehensweisen die Entscheidung zugunsten des **am wenigsten aufwendigen** verlangt.

Durch organisatorische, logistische, apparative und personelle Maßnahmen sowie durch kritische Überprüfung der Arbeitsergebnisse muß die höchstmögliche Gewähr für das Erreichen der jeweiligen Untersuchungsziele bzw. Qualitätsanforderungen angestrebt werden.

Jeder Schritt der Leistungserbringung durch die mit Prüfungen (Messungen, Untersuchungen, Analysen) befaßten Bereiche dieser Behörde muß dokumentiert und nachvollziehbar sein.

Dies setzt voraus:

- klar erkennbare **Verantwortungsbereiche bei der Organisation**,
- geeignete **Räume, bauliche Ausstattung und Materialien**,
- den Einsatz **qualifizierten Personals** mit sachgerechter **Schulung** und **Fortbildung**,
- eindeutig beschriebene **Untersuchungsziele**,
- die Verwendung der für das Untersuchungsziel geeigneten **Prüfmittel** (Meßplätze und Meßgeräte) und **Probenahmegerätschaften**,
- und die Anwendung - für das Untersuchungsziel - geeigneter **Verfahren** und **Methoden**.

Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der betroffenen Prüfbereiche sind aufgerufen, ihren Beitrag zur Zuverlässigkeit der Arbeitsergebnisse zu leisten. Ziel ist das Schaffen von wechselseitigem Vertrauen zwischen den Veranlassern und Erstellern von Prüfungen sowie den Verwertern von Prüfergebnissen, so daß alle Beteiligten den an die Untersuchungsaufgaben gestellten Anforderungen gerecht werden.

Anlage 1b

Aussage zur Qualitätspolitik (Beispiel einer Untersuchungsstelle)

QUALITÄTSSICHERUNGSHANDBUCH

der Fa. Umweltprüfungen GmbH

Ausgabe: 1

Datum: 07.07.1995

Seite: 1 von 2

geprüft:

Kapitel: 1

„Qualitätspolitik“

Im Prüflaboratorium der Fa. Umweltprüfungen GmbH liegen die Arbeitsschwerpunkte in den Bereichen:

- ◆ Abfall-, Altlasten- und Deponieuntersuchungen,
- ◆ Grund-, Trink-, Oberflächen- und Abwasseruntersuchungen,
- ◆ Emissions- und Immissionsmessungen,
- ◆ Klärschlamm- und Bodenuntersuchungen,
- ◆ Messung gesundheitsschädlicher Stoffe,
- ◆ Umweltverträglichkeitsprüfungen.

Um eine Analysenqualität auf hohem Niveau zu erzielen, ist das Prüflabor mit modernsten Meßplätzen zur chemischen und physikalisch-chemischen Analytik ausgestattet. Diese Ausstattung wird durch ein mobiles Labor mit Probenahmegeräten (manuell und automatisch) für eine fachgerechte Entnahme von festen, flüssigen und gasförmigen Proben sowie entsprechenden Geräten zur Messung sog. Feldparameter ergänzt.

Als weitere Voraussetzung zu einer hohen Qualität der durchgeführten Prüfungen erfolgt die Auswahl der Mitarbeiter ausschließlich nach Qualifikationskriterien. Die Fa. Umweltprüfung GmbH beschäftigt zur Zeit mehr als 20 wissenschaftliche Mitarbeiter, darunter Diplom-Chemiker, Diplom-Geologen, Diplom-Ingenieure, Chemotechniker, chemisch-technische Assistenten, biologisch-technische Assistenten und Chemielaboranten sowie weitere Laborhilfskräfte.

Sie sind sämtlich zur Verschwiegenheit und zur Wahrung der Interessen der Auftraggeber und der Fa. Umweltprüfung GmbH verpflichtet. Die Verschwiegenheitspflicht ist Bestandteil der Arbeitsverträge.

Da Maßnahmen, die auf Grund der Analysenberichte und Gutachten getroffen werden, zu weitreichenden ökologischen und finanziellen Konsequenzen führen können, ist das vordringliche Gebot der Firmenpolitik Neutralität, Unabhängigkeit und hohe Qualität. Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, dieses einzuhalten und jegliche Verstöße und abweichende Tendenzen der Firmenleitung unmittelbar anzuzeigen.

Zur Sicherstellung sämtlicher Vorgaben des Qualitätssicherungssystems und seiner regelmäßigen Verbesserung wurde die Position des QS-Beauftragten geschaffen. Dieser ist in seiner Funktion ausschließlich und unmittelbar der Geschäftsleitung verantwortlich. Das Laborpersonal ist angewiesen, seinen Vorschlägen und Vorgaben unbedingt Folge zu leisten. Der QS-Beauftragte ist befugt und verpflichtet, regelmäßig interne Audits durchzuführen. Sämtliche Maßnahmen, die im Rahmen der Verhältnismäßigkeit nachweislich dazu dienen, die Qualität der Untersuchungen zu steigern, sind legitim.

Anlage 1b

Aussage zur Qualitätspolitik (Beispiel einer Untersuchungsstelle)

(Fortsetzung)

QUALITÄTSSICHERUNGSHANDBUCH der Fa. Umweltprüfungen GmbH	
Ausgabe: 1	Datum: 07.07.1995
Seite: 2 von 2	geprüft:
Kapitel: 1	„Qualitätspolitik“

Die Labormitarbeiter sind verpflichtet, die an ihren Arbeitsplätzen ausliegenden Arbeitsanweisungen zu befolgen und ggf. unvermeidliche Abweichungen zu dokumentieren. Die Rückführbarkeit der Analysenergebnisse auf nationale und internationale Normen muß jederzeit sichergestellt sein. Die Anwendung von zertifizierten Referenzstandards und das regelmäßige Kalibrieren sämtlicher Meßgeräte gehören ebenfalls zum Mindestumfang der QS-Maßnahmen wie die regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen.

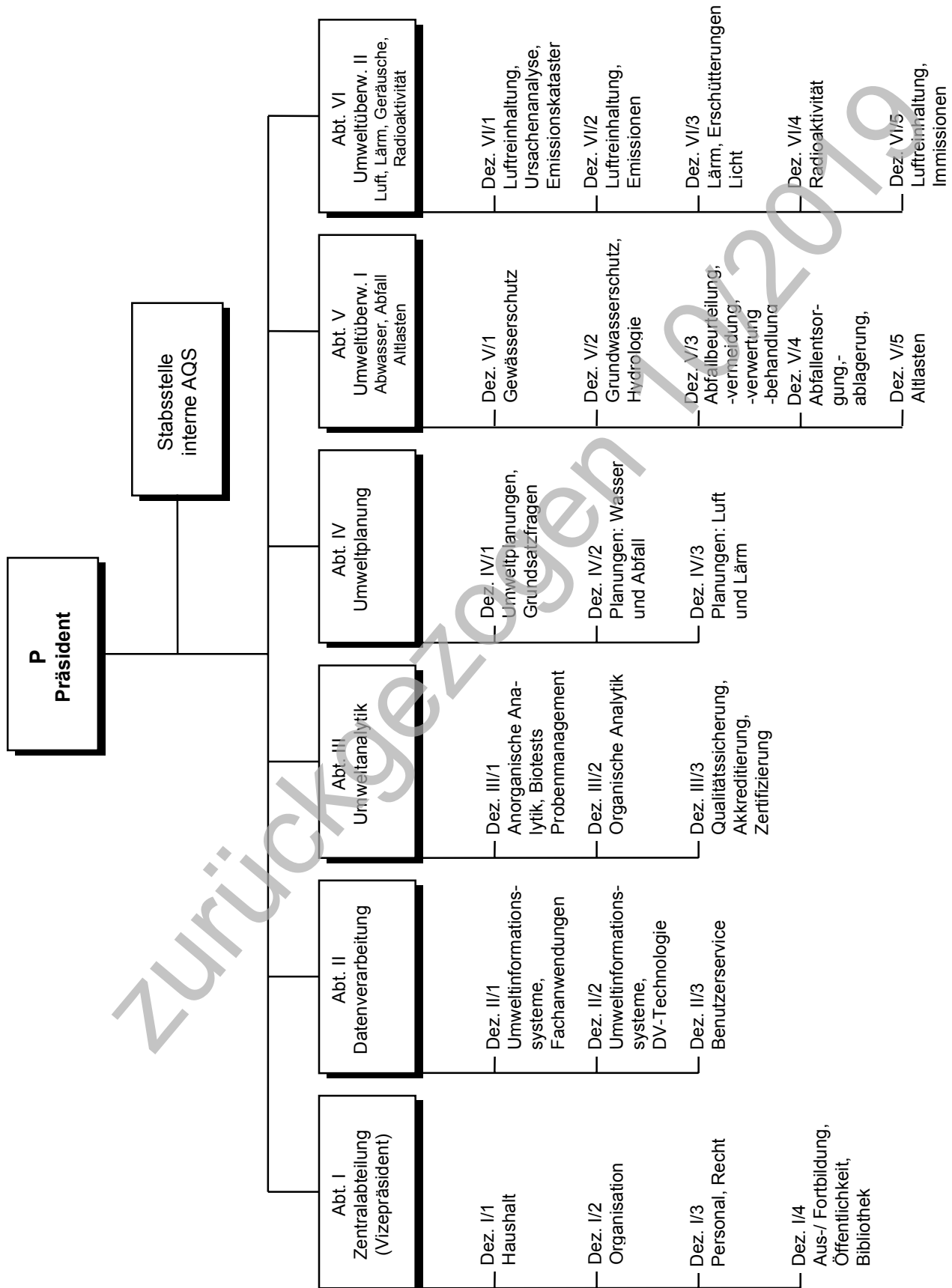
Es wird jährlich ein Weiterbildungsplan erstellt, mit dem Ziel, sämtliche Mitarbeiter regelmäßig zu schulen und fortzubilden, um somit ihre Qualifikation auf hohem Niveau zu gewährleisten. Verbesserungsvorschläge, die dem Ziel der Qualitätssteigerung dienen, werden von der Geschäftsleitung honoriert.

Jeder einzelne Mitarbeiter ist aufgerufen, ausschließlich im Sinne der Qualitätspolitik des Hauses zu handeln und seinen Beitrag zu leisten, daß der Name der Fa. Umweltprüfungen GmbH, sowohl innerbetrieblich als auch nach außen unmittelbar mit dem Begriff "**hohe Qualität**" verbunden wird.

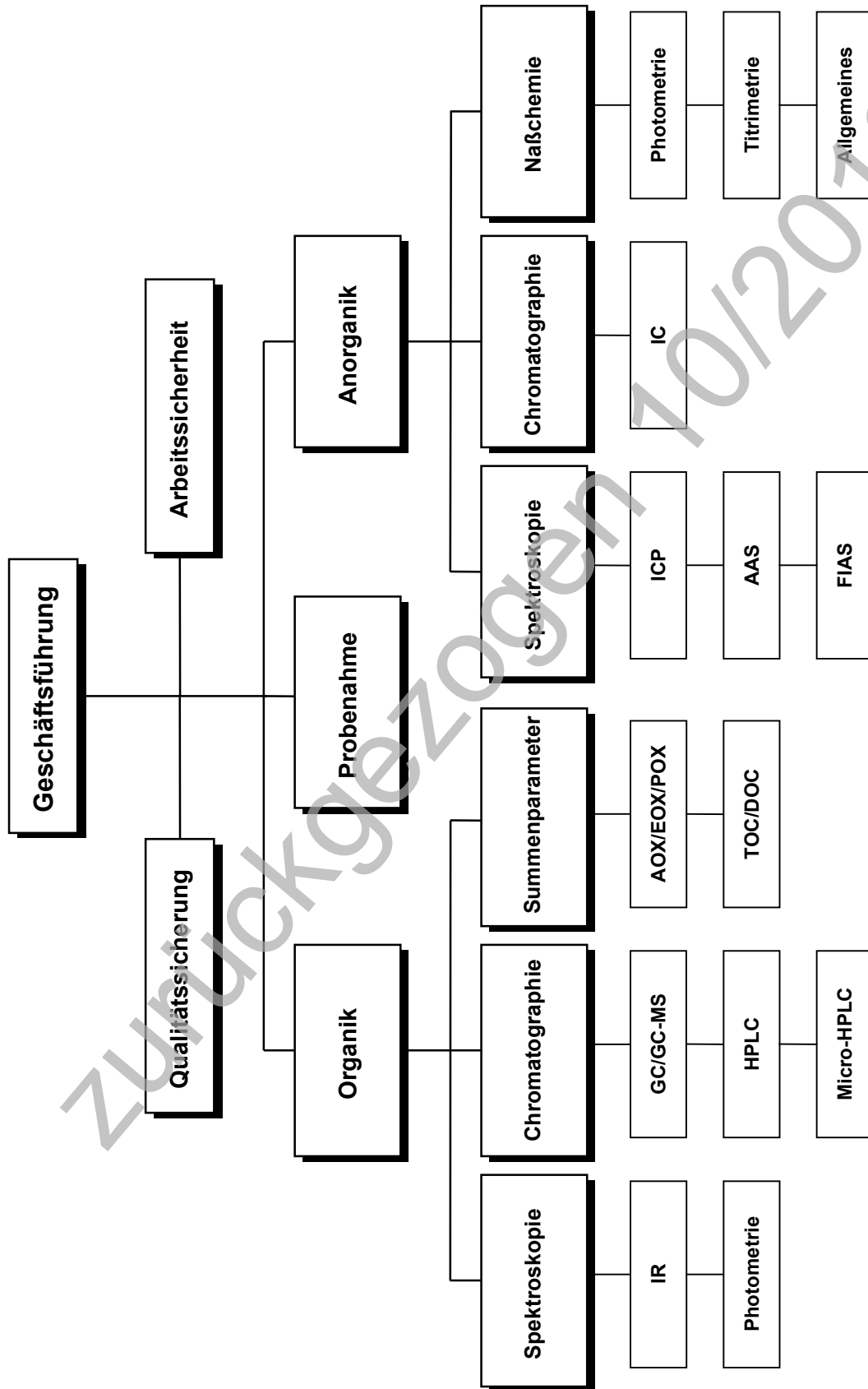
die Geschäftsleitung

Anlage 2a

Organigramm einer Landesanstalt für Umwelt



Organigramm einer privaten Untersuchungsstelle



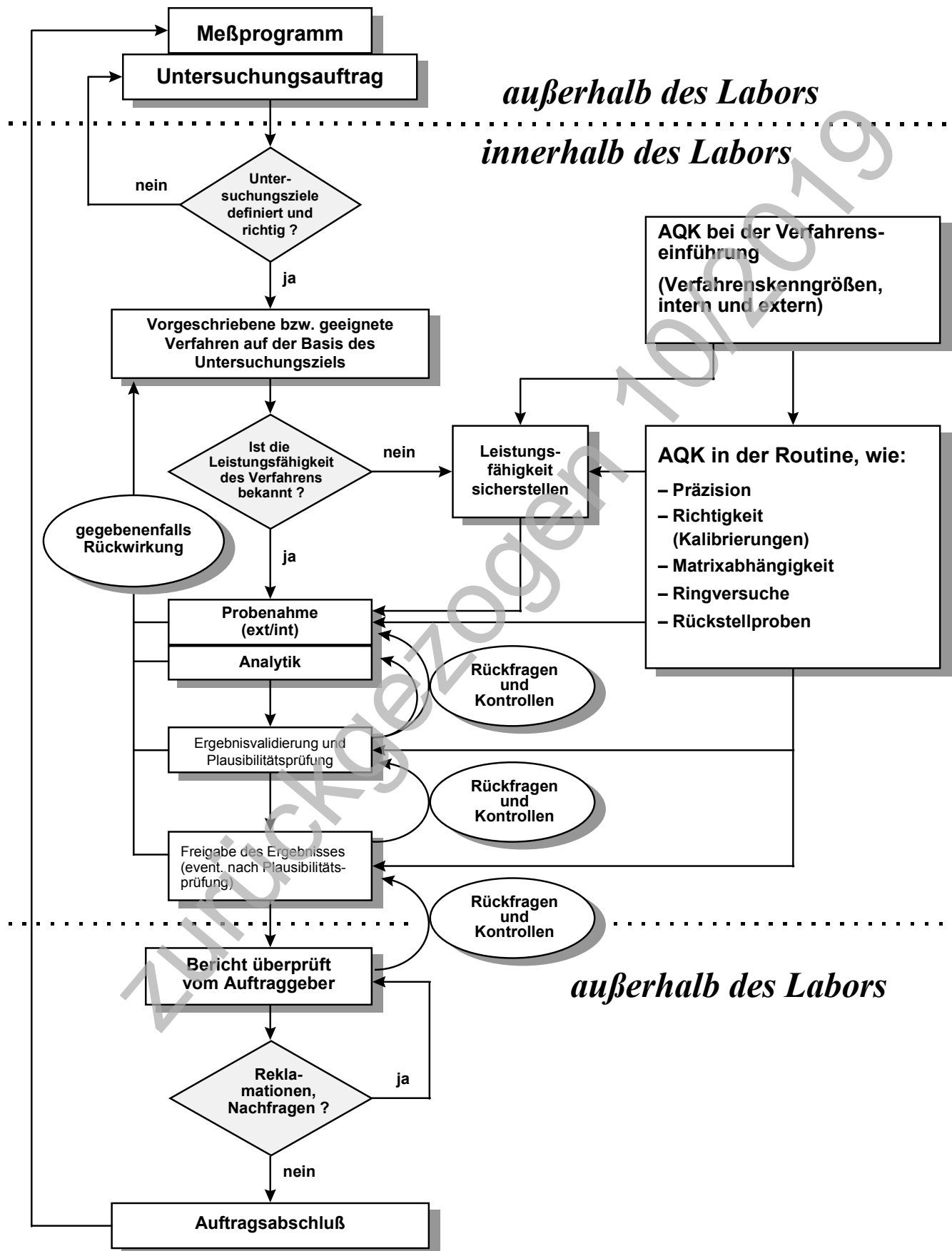
Institut für Umweltprüfungen GmbH

Anlage 3a

Allgemeines Ablaufschema der Qualitätssicherung

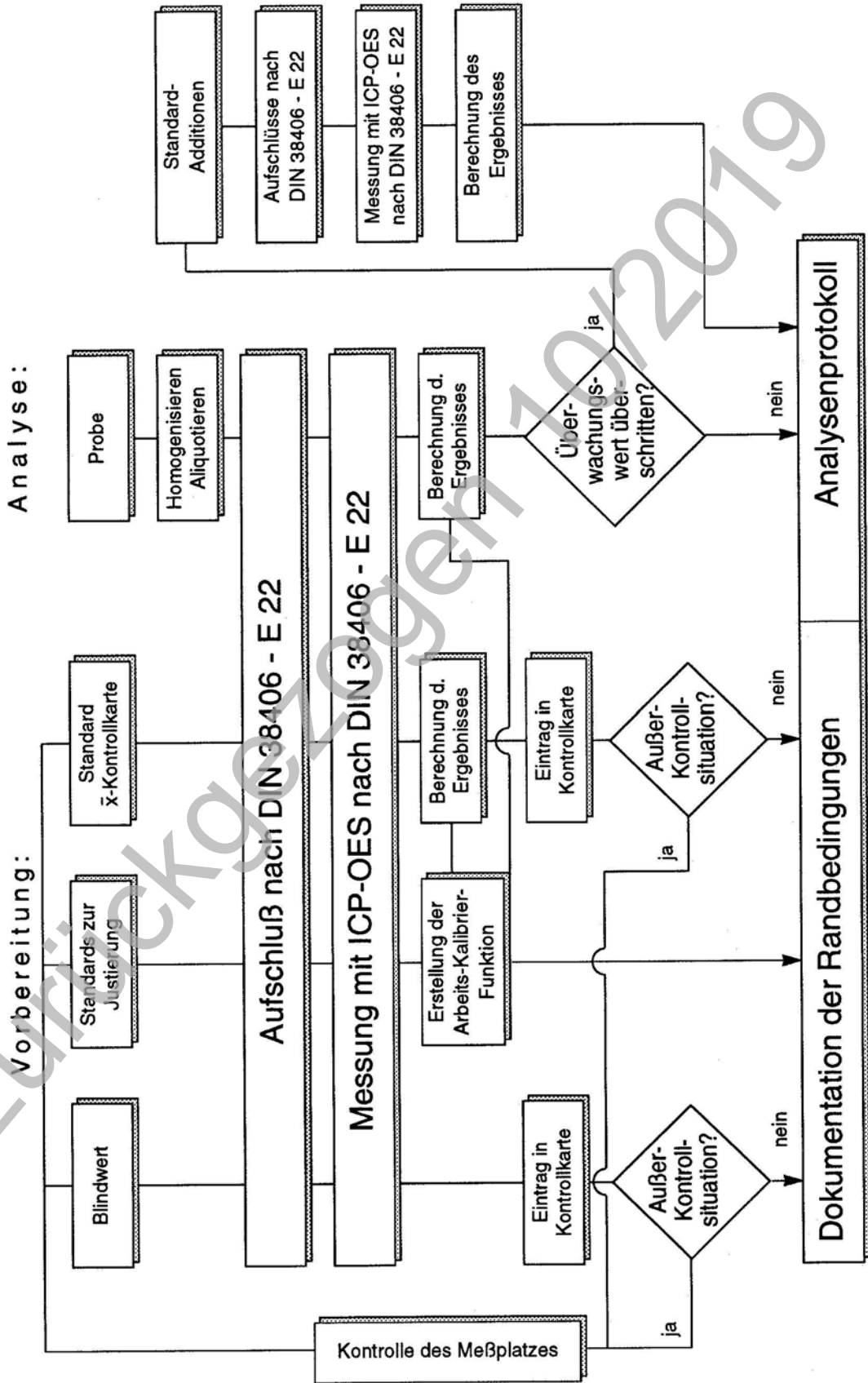
außerhalb des Labors

innerhalb des Labors



Metallanalytik in der Einleiterkontrolle

Beispiel eines speziellen Ablaufes zur QS



Anlage 3c

Validierung der Untersuchungsergebnisse (Teil 1) Maßnahmen bei Außer-Kontroll-Situationen

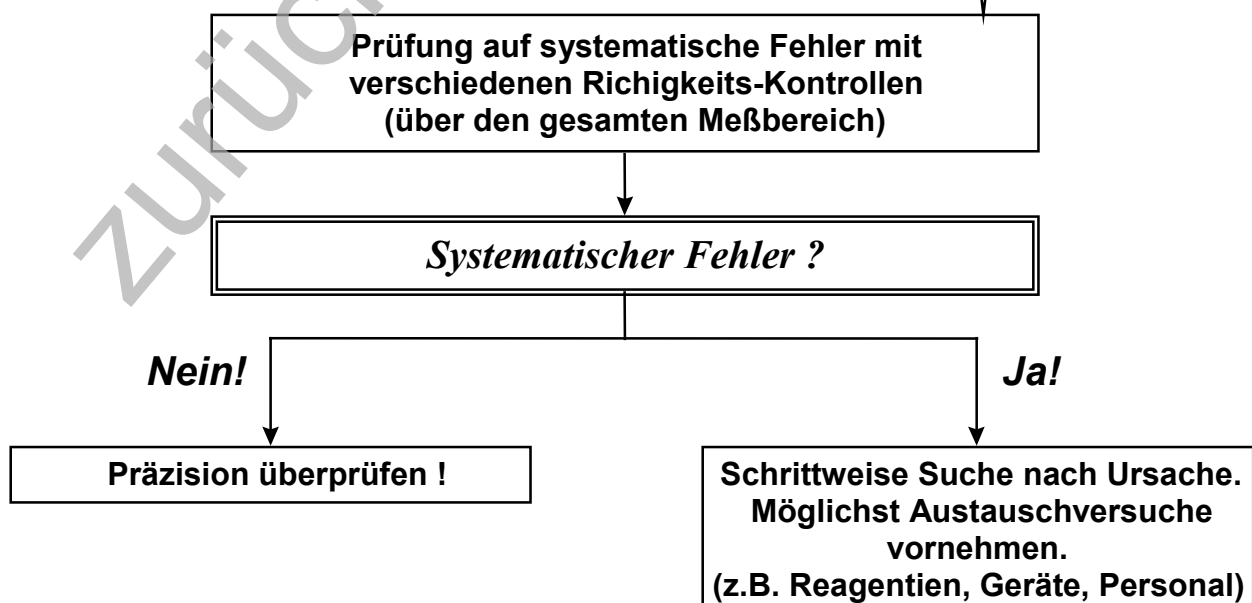
Annahme, Strategie: Fehler bei realer Probe = Fehler bei Kontrollprobe
schnelle Erkennung und Eliminierung des Fehlers

Vorgehensweise:

1. Eliminierung grober Fehler



2. Eliminierung systematischer Fehler



Anlage 3c

Validierung der Untersuchungsergebnisse (Teil 2)
Maßnahmen bei Außer-Kontroll-Situationen (Forts.)

Falls keine
systematischen
Fehler vorhanden:

3. Verbesserung der Präzision

Schrittweise Suche nach Ursache
Dabei mögliche Ursachen eingrenzen !

- Dosiergeräte ?
- Arbeitsweise Personal ?
- Geräteinstabilitäten ?
(z.B. Temperatur, Zeit)

**Fehlersuchschemasollen von
Herstellern von Geräten sowie
Erstellern von Analysenverfahren
zur Verfügung gestellt werden !**

Anlage 3c

Validierung der Untersuchungsergebnisse (Teil 3)
Plausibilitätskontrolle - weitergehende Maßnahmen

Prinzip:

- Plausibilität ist Maß der Annäherung an einen Erwartungswert (z.B. des Auftraggebers)
- Plausibilitätskontrolle soll Fehler entdecken, die mit statistischer Qualitätskontrolle nicht erkannt werden und meist nur auf einzelne Proben einwirken (z.B. grobe matrix-/probenbedingte Fehler, Übermittlungsfehler)

Vorgehensweise:

- Hintergrundinformation vom Auftraggeber (z.B. Herkunft Proben, Anlaß Untersuchung)
- Kontrollmaßnahmen (z.B. N-Bilanz, P-Bilanz, C-Bilanz, Ionenbilanz, Relationen: CSB/BSB, Fe_{ges}/Fe^{3+} , TOC/CSB usw.)

Konsequenzen:

- Wenn Fehler nicht ermittelbar und korrigierbar, 2. unabhängige Vorschrift anwenden!
- Wenn dabei das Ergebnis bestätigt wird, erfolgt Mitteilung an Auftraggeber. Gemeinsam mit Auftraggeber Ursache erforschen (Betriebsstörungen?)

Weitergehende Maßnahmen:

Bei wiederholten Außerkontroll-Situationen in den Kontrollkarten, welche nicht durch einfache Maßnahmen behebbar sind, wird die "einleitende AQS" (Eignung des verwendeten Verfahrens für die untersuchten Matrices) wiederholt (siehe Kapitel 9 der "Guide to AQC for Water Analysis", ENV 1994).

Anlage 4

**Beispiel einer Regelarbeitsanweisung ("SOP")
aus dem "Meßplatzhandbuch" (= meßplatzbezogener Teil B
des Qualitätssicherungshandbuches) einer Landesumweltbehörde**

Qualitätssicherungshandbuch der LfU	Meßplatzhandbuch	QSH-B
<u>Spezielle Abläufe der QS im Zentrallabor der LfU</u>		Kapitel I.81
Meßplatz Ionenchromatographie - IC2 -		
Blatt-Nr. I.81/33	Blatt 33 von 42	Stand: 1.06.93

I.81-4 (Fortsetzung)**4.2 Regelarbeitsanweisung 6 (SOP 6) "Probenvorbehandlung und -nachbehandlung"**

- Probe nach Eintreffen im Labor membranfiltrieren ($< 0.45 \mu\text{m}$),
- elektrische Leitfähigkeit (Lf-Wert) messen, Verdünnungsstufe für Analysenprobe abschätzen,
- membranfiltrierte Probe mit Eluentenkonzentrat (Verhältnis 1 Teil Eluentenkonzentrat + 100 Teile Probe) versetzen.
- Kann die Probe nicht sofort analysiert werden, konservieren bei ca. $+4 \text{ }^\circ\text{C}$ im Kühlschrank.
- Probe auf Raumtemperatur einstellen und benötigtes Volumen für die Analysenprobe (mindest. für Doppelbestimmungen ausreichend) membranfiltrieren ($< 0,45 \mu\text{m}$).
- Die Probe verdünnen, falls erforderlich.
- Gefärbte oder nach organischen Inhaltsstoffen riechende Proben über C18-Kartusche mit einer Durchflußgeschwindigkeit von ca. 1 ml/min filtrieren.
- Die derart gewonnene Analysenprobe für das Injizieren in den IC verwenden.
- Abgearbeitete Proben nach den Vorgaben der SOP "Probenmanagement" verwalten und entsorgen.

Anlage 5

Behandlung von Beanstandungen (Reklamationen)

