



## MANAGEMENTBEWERTUNGEN FÜR LABORATORIEN

---

### Einleitung

Mit Hilfe von Managementbewertungen kann ein Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem und seine gesamte Organisation verbessern.

### Ziele von Managementbewertungen

Managementbewertungen helfen einer Organisation, ihr Qualitätsmanagementsystem weiter zu entwickeln sowie zu verbessern und sind ein zusätzliches Werkzeug für die fundierte Geschäftsführung.

Daher ist es notwendig alle verschiedenen Prozesse der Organisation sowie Änderungen, die aufgrund interner oder externer Einflüsse eingetreten sind, zu betrachten.

Qualitätsgrundsätze und -ziele sollten bewertet und falls notwendig geändert werden. Ziele und Mittel, um diese zu realisieren, sollten klar formuliert werden.

### Organisation von Managementbewertungen

Der Zweck von Managementbewertungen ist die Bewertung und Steigerung der Gesamtleistung einer Organisation. Es ist eine Hauptaufgabe der obersten Leitung und anderer

Mitarbeiter, die in Entscheidungsfindungen einbezogen sind. Nur dadurch wird gewährleistet, dass die beschriebenen Ziele und Absichten auf der operativen Ebene umgesetzt werden können.

Wer auch immer die Managementbewertung organisiert, so müssen am Ende die Verantwortung und die endgültigen Entscheidungen dennoch bei der obersten Leitung verbleiben.

### Vorbereitung von Managementbewertungen

Managementbewertungen sollen in geplanten Abständen durchgeführt werden. Es ist sinnvoll, ein spezielles Treffen zur Vorbereitung der Managementbewertung einzuberufen. Die Anzahl der Teilnehmer hängt von der Größe der Organisation ab. In größeren Unternehmen sollte ein spezielles Treffen im Führungskreis organisiert werden. In kleineren Unternehmen kann die gesamte Belegschaft beteiligt werden. Zumindest ist jedoch eine Besprechung zwischen der obersten Leitung und dem Qualitätsmanager erforderlich.

### Durchführung von Managementbewertungen

In Vorbereitung der Besprechung sollte eine Tagesordnung erstellt werden, die folgenden Punkte (Soll-Element / **Muss-Element**) enthält (**Anforderungen gem. Abschnitt 8.9.2 der ISO/IEC 17025:2017 [1]**):

Über die Einhaltung der Anforderungen hinaus sollte sich die Managementbewertung auf die Probleme, Risiken und Chancen konzentrieren.

- Fragen aus vorangegangenen Managementbewertungen;
- **Status der Maßnahmen aus früheren Managementbewertungen;**
- **Erfüllung der Ziele;**
- Mittel- und langfristige Ziele der Qualitätspolitik;
- **Änderungen interner und externer Themen, die für das Labor relevant sind;**
- **Änderungen an Menge und Art der Arbeiten oder am Umfang der Labortätigkeiten,** zukunftsorientierte Planungen einschl. Kostenabschätzungen, Mitarbeiterentwicklungen sowie Erfordernis neuer Ausstattung;
- **Ergebnisse der Risikoidentifizierung;**
- **Eignung von grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;**
- Berichte von leitendem sowie aufsichtführendem Personal und **Rückmeldung des Personals;**
- **Ergebnis der jüngsten internen Audits;**
- **Begutachtungen durch externe Stellen;**
- **Wirksamkeit von jeglichen umgesetzten Verbesserungen;**
- Analyse von **Korrekturmaßnahmen;**



- **Auswertung der Sicherstellung der Validität der Ergebnisse**, wie Trendanalysen der Ergebnisse von Ringversuchen oder Eignungsprüfungen, Trendanalysen der Ergebnisse von Maßnahmen zur Überwachung der Validität der Ergebnisse;
- **Angemessenheit von Ressourcen** (Personal und Ausstattung);
- Trendanalysen von **Beschwerden** und anderen **Rückmeldungen von Kunden**;
- Beurteilung von relevanten Lieferanten;
- **andere relevante Faktoren wie Überwachungstätigkeiten und Schulungen.**

(Die **fett** gekennzeichneten Teile sind Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025:2017.)

Zur Förderung des Qualitätsmanagementsystems sollten mittel- und langfristige Ziele klar identifiziert werden. Falls einige Ziele nicht innerhalb der vorgesehenen Zeit realisiert werden können, müssen die Gründe analysiert und alternative Ziele definiert werden. Verantwortlichkeiten und Fristen sollten selbstverständlich ebenfalls festgelegt werden.

### **Ergebnisse und Aufzeichnungen von Managementbewertungen**

Alle Teile des Managementbewertungsprozesses sollten aufgezeichnet werden. Dazu könnten Protokolle der Besprechungen und Aktionspläne, die Namen der verantwortlichen Personen und Zeitpläne für die Umsetzung gehören.

Diese Aufzeichnungen müssen Entscheidungen und Maßnahmen mindestens zu Folgendem einschließen (siehe Abschnitt 8.9.3 der ISO/IEC 17025:2017):

- a) die Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Prozesse;
- b) die Verbesserung der Labortätigkeiten in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen der ISO/IEC 17025:2017;
- c) Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen;
- d) jegliche Erfordernis für Änderungen.

Es ist wichtig, alle Mitarbeiter über die Ergebnisse der Managementbewertung, die daraus gezogenen Schlussfolgerungen und die neuen Zielsetzungen zu informieren.

Die Aufzeichnungen sollten archiviert werden.

### **Literatur**

- [1] ISO/IEC 17025:2017 (DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03): Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien