



## KORREKTURMASSNAHMEN

---

### **Begrifflicher Hintergrund**

Korrekturmaßnahmen sind leistungsfähige Werkzeuge zur kontinuierlichen Verbesserung von Qualitätsmanagementsystemen wie ISO/IEC 17025 und ISO 9001.

Eine Korrekturmaßnahme ist eine Aktivität, die verwendet werden muss, um das erneute Auftreten dieser Nichtkonformitäten oder das Auftreten von ähnlichen Nichtkonformitäten zu verhindern.

Wenn ein Problem besteht, müssen Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden. Abhilfemaßnahmen können leicht mit Korrekturmaßnahmen verwechselt werden. Abhilfemaßnahmen werden ergriffen, um den Fehler unmittelbar zu beheben. Korrekturmaßnahmen sind Maßnahmen, um bestimmte Nichtkonformitäten grundsätzlich zu beseitigen.

Beispiel:

Der Rückruf eines Prüfberichts und das Vornehmen der erforderlichen Änderungen ist eine Abhilfemaßnahme, da Änderungen im Bericht nicht dazu beitragen, das erneute Auftreten von Nichtkonformitäten zu verhindern.

Korrekturmaßnahmen sind im Abschnitt 8.7 der ISO/IEC 17025 definiert.

### **Identifizierung und Klassifizierung von Nichtkonformitäten**

Die Identifizierung von Nichtkonformitäten ist der Schlüsselprozess und muss in Qualitätssystemen gut definiert sein. Nichtkonforme Laboraktivitäten sind im Abschnitt 7.10 der ISO/IEC 17025 beschrieben.

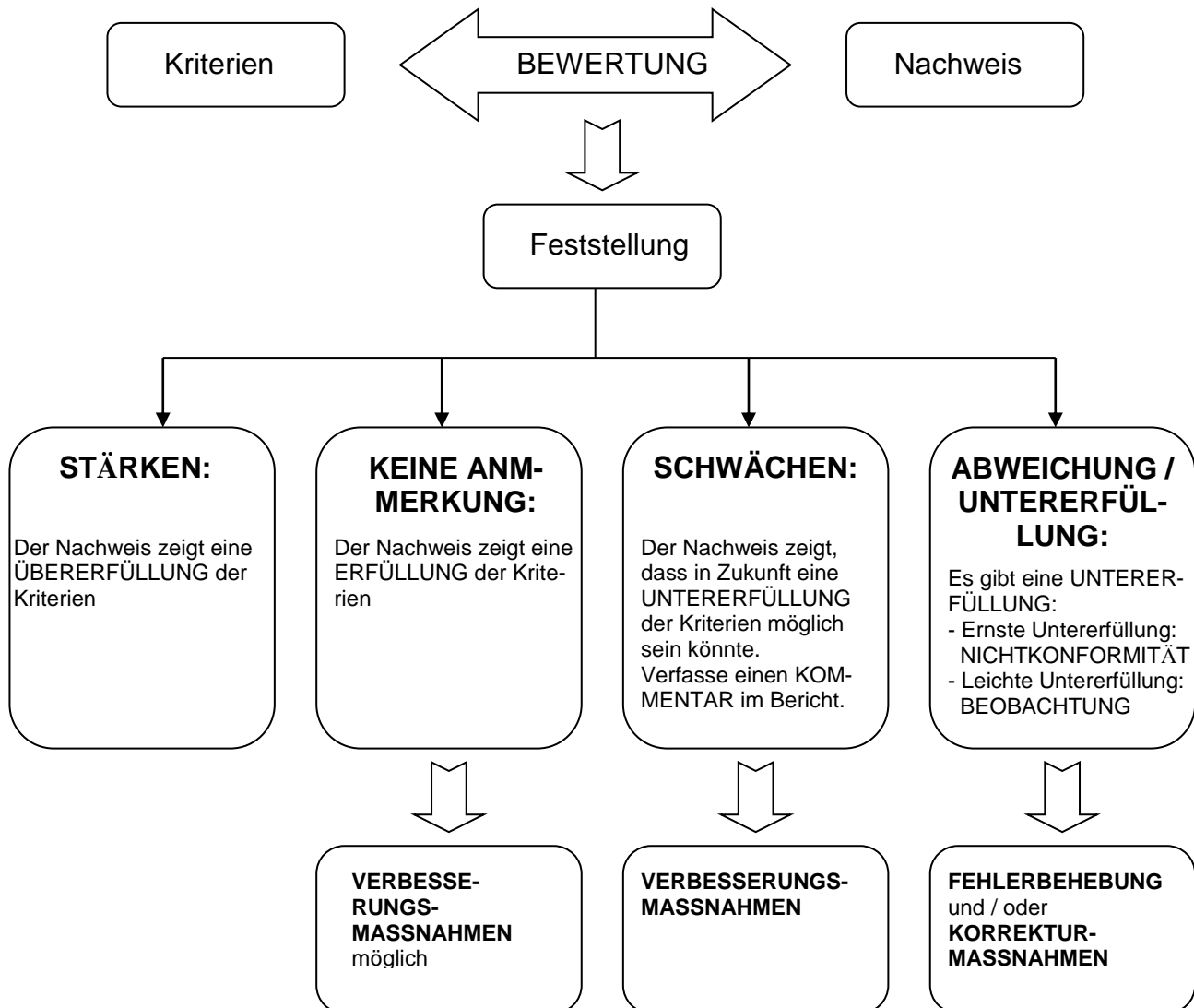
Wenn die Bewertung der fehlerhaften Arbeit ergibt, dass eine Wiederholung möglich ist, dann muss das Labor Korrekturmaßnahmen ergreifen. Gleiches gilt, wenn es Zweifel bzgl. der Laborarbeiten mit einem eigenen Managementsystem gibt.

Es sollte immer überprüft werden, ob die erhobenen Daten dem Zweck dienlich sind. Wenn Daten gesammelt und korrekt klassifiziert werden, hilft diese Aktivität, die Probleme klar zu identifizieren.

Während des Klassifizierungsprozesses müssen die Priorität und die Signifikanz von Nichtkonformitäten bewertet werden.



Die Erfüllung der Audit-, Kunden- oder normativen Kriterien werden anhand der Nachweise beurteilt, die vom Kunden, vom internen / externen Auditor oder vom Laborpersonal ermittelt wurden. Die Bewertung kann zu dem Schluss kommen, dass es mehrere, verschiedene Fälle gibt:



## Prozessschritte von Korrekturmaßnahmen

### Ursachenanalyse

Die Norm ISO/IEC 17025 fordert, dass der Prozess bei Korrekturmaßnahmen mit einer Ursachenanalyse beginnt. Ursachenanalyse ist der wichtige und schwierigste Schritt in diesem Prozess. Jeder Fehler in diesem Schritt kann die Implementierung falscher Korrekturmaßnahmen zur Folge haben und verhindert damit nicht das erneute Auftreten von Nichtkonformitäten.

Der erste Schritt der Ursachenanalyse ist es, ein Team für die Korrekturmaßnahmen („Korrekturteam“) zusammenzustellen, das aus Laborpersonal besteht, das mit dem Problem vertraut ist.

Alle möglichen Ursachen sollten durch dieses Korrekturteam mittels gemeinsamer Problembewältigung in Diskussionen („Brainstorming“) bewertet werden, um die Ursache zu definieren. Das Team sollte alle mit dem Problem zusammenhängenden Umstände wie Personal, Ausrüstung, Chemikalien, Schulung usw. berücksichtigen, jedoch immer bedenken, dass das primäre Ziel darin besteht, die Ursache zu finden.



### **Analyse der Auswirkungen der Nichtkonformitäten und Handlungsbedarf**

Die Auswirkungen von Nichtkonformitäten auf die Laborarbeiten sollten sorgfältig analysiert werden. Um die Risiken und Chancen zu aktualisieren, sollten die Möglichkeit einer Wiederholung sowie die Auswirkungen auf Routineverfahren ermittelt werden. Einige Nichtkonformitäten werden voraussichtlich nicht wieder auftreten oder haben keine Auswirkung auf die Verfahren. Das Korrekturteam sollte entscheiden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Korrekturmaßnahmen können entweder zu einem besonderen Zeitpunkt oder während des laufenden Prozesses entsprechend der Bedeutung und der Priorität der Nichtkonformität eingeführt werden.

### **Auswahl und Einführung der Korrekturmaßnahmen**

Das Labor muss nach der Entscheidung des Korrekturteams gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen einleiten.

Notwendige Bedingungen für Korrekturmaßnahmen sollten klar definiert sein. Die Laborleitung sollte sich auf die Wirksamkeit und die Durchführung der Korrekturmaßnahmen verlassen können.

### **Überwachung der Korrekturmaßnahmen**

Das Ergebnis der Korrekturmaßnahmen muss aufgezeichnet und überwacht werden, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu bestimmen. Durch die Überwachung sollten die erfolgreiche Ausführung der festgelegten Maßnahmen überprüft und die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen bewertet werden.

Die Überwachung des erneuten Auftretens von Nichtkonformitäten nach der Durchführung von Korrekturmaßnahmen ist einer der wichtigsten Leistungsindikatoren für Korrekturmaßnahmen.

Die Überwachung kann auch zusätzliche Audits erfordern, wenn festgestellte Nichtkonformitäten ernsthafte Zweifel darüber aufkommen lassen, ob ein Labor die Normen, seine eigenen Regelungen und seine eigenen Verfahren einhält.

### **Literatur**

- [1] DIN EN ISO/IEC 17025 (2018-03) "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" (ISO/IEC 17025:2017, "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories")
- [2] Hoyle, D. ISO 9000:2000 An A-Z Guide, Butterworth-Heinemann, An imprint of Elsevier Science Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP 225 Wildwood Avenue, Woburn, MA 01801-2041, 2003.
- [3] DIN EN ISO 9000 (2015-11) "Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe" (ISO 9000:2015, "Quality management systems - Fundamentals and Vocabulary")

**ANHANG**

| FORMBLATT KORREKTURMASSNAHME  |                  |                      |                       |                                  |                       |
|---|------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Nr.   | 011              | Datum                | 11.02.2018            | Angefordert durch:               | Qualitätsbeauftragten |
| Beteiligter Mitarbeiter:  | Messmittelleiter |                      | Beteiligte Abteilung: | Technische Abteilung             |                       |
| <b>Nichtkonformitäten</b>   |                  |                      |                       |                                  |                       |
| Kundeneinwand bzgl. Ergebnisse Vitamin A in Probe 12345. Ergebnis beträgt 0,64 mg/kg.   |                  |                      |                       |                                  |                       |
| <b>Ursachenanalyse für die Nichtkonformitäten</b>   |                  |                      |                       |                                  |                       |
| <p>Der Analyseprozess wurde vom Analytiker und vom Messmittelleiter gegen das beschriebene und das Originalverfahren (EN 12823-1:2000) geprüft. Die Berechnungsschritte erfolgten gemäß der beschriebenen Methode. Die HPLC-Bedingungen (Säule, Fließgeschwindigkeit, mobile Phase) waren geeignet. Unterschiede zwischen parallelen Ergebnissen waren unterhalb der Wiederholbarkeitsgrenze. Die letzte Qualitätskontrollprobe (dotierte Probe) wurde eine Woche (02.02.2018) vor der fraglichen Probe bearbeitet. Die Ergebnisse lagen innerhalb der Akzeptanzgrenzen.</p> <p>Im Gespräch mit dem Analytiker wurde festgestellt, dass die Standardkonzentration vor der Analyse nicht mit einem Spektralphotometer kontrolliert wurde. Obwohl diese Kontrolle in der Prüfvorschrift festgelegt ist, ließ der Analytiker diesen Schritt aus und verließ sich auf die letzte Qualitätskontrollprobe. Die Analyse wurde wiederholt und die Standardkonzentration wurde mit dem Spektrophotometer kontrolliert. Das Ergebnis hat sich auf 0,72 mg /kg geändert, was innerhalb des Erwartungsbereichs des Kunden lag.</p> <p>Ursache: Die Standardkonzentration hat abgenommen und wurde während der Analyse nicht kontrolliert.</p> |                  |                      |                       |                                  |                       |
| <b>Geplante Korrektur (Abhilfemaßnahme)</b>   |                  |                      |                       |                                  |                       |
| Der Bericht wurde überarbeitet und ein neuer Bericht wurde an den Kunden gesendet.  |                  |                      |                       |                                  |                       |
| <b>Ergibt sich aus der Nichtkonformität eine Notwendigkeit für eine Korrekturmaßnahme?</b>  |                  |                      |                       |                                  |                       |
| Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>  |                  |                      |                       |                                  |                       |
| <b>Geplante Korrekturmaßnahme</b>   |                  |                      |                       |                                  |                       |
| Die Analysemethoden werden überarbeitet und ein Standardkontrollblatt für Vitamin A wird dem Verfahren hinzugefügt. Erfahrungen, die aus dieser Nichtkonformität gewonnen wurden, sind in den Analysemethoden unter der Überschrift "Wichtige Anmerkung" beschrieben. Jedem Mitarbeiter im Labor wird eine Schulung über die Bedeutung der Standardkonzentrationskontrolle erteilt.   |                  |                      |                       |                                  |                       |
| <b>Geplantes Enddatum:</b>  |                  | <b>Umgesetzt am:</b> |                       | <b>Bewertet durch:</b>           |                       |
| 16.02.2018  |                  | 16.02.2018           |                       | 17.02.2018/Qualitätsbeauftragter |                       |
| <b>Wirksamkeitsnachweis:</b>  |                  |                      |                       |                                  |                       |
| <p>Die Überarbeitung der Analysemethode wurde überprüft.</p> <p>Schulungsaufzeichnungen wurden überprüft.</p> <p>Die Spektrophotometerkontrolle wurde vom Analytiker angewendet und mit der Methode zur Auswertung überprüft.</p>   |                  |                      |                       |                                  |                       |



| FORMBLATT KORREKTURMASSNAHME  |                                      |                                 |  |                       |                       |                                 |  |
|---|--------------------------------------|---------------------------------|--|-----------------------|-----------------------|---------------------------------|--|
| Nr.   | 023                                  | Datum                           | 05.04.2018   | Angefordert durch:    | Qualitätsbeauftragten |                                 |  |
| Beteiligte Mitarbeiter:   | Leiter des analytischen Chemielabors |                                 |  | Beteiligte Abteilung: | Technische Abteilung  |                                 |  |
| Nichtkonformitäten  |                                      |                                 |  |                       |                       |                                 |  |
| Die letzte interne Qualitätskontrollstudie hat die Eingriffsgrenze der Proteinanalyse überschritten.  |                                      |                                 |  |                       |                       |                                 |  |
| Ursachenanalyse für die Nichtkonformitäten  |                                      |                                 |  |                       |                       |                                 |  |
| <p>Der Analyseprozess wurde von dem Analytiker und dem Leiter des analytischen Chemielabors überprüft, indem die festgelegte und ursprüngliche Methode kontrolliert wurde. Die Methodenschritte, Rohdaten und Berechnungen waren für die Methoden geeignet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei Problemen mit der Destillationsanlage sollten die Ergebnisse niedriger sein als erwartet. Aber in diesem Fall waren die Ergebnisse höher. Es scheint, dass das Problem nicht mit der Destillationsausrüstung zusammenhängt.</li> <li>- Die bei der Analyse verwendeten Chemikalien wurden überprüft. Bei der Analyse wurde eine kommerzielle Katalysatortablette verwendet. Die Analyse wurde mit einer handelsüblichen Katalysatortablette und 15g K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, 0,9 CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O wiederholt. Die Ergebnisse, die bei Verwendung einer anderen Tablette erhalten wurden, waren höher als die anderer Katalysatoren in Qualitätskontrollproben (Katalysatortablette: 12,9 %, 15g K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, 0,9 CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O: 11,2 %). Das Ergebnis von 15g K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, 0,9 CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O lag innerhalb des Grenzwertes. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass ein Problem mit der Katalysatortablette zu bestehen scheint.</li> <li>- Alle Proben, die seit dem letzten guten Ergebnis mittels interner Qualitätskontrollproben bis zum schlechten Ergebnis genommen wurden, wurden erneut untersucht. Innerhalb dieses Zeitraums gab es 20 Proben. Die Ergebnisse von drei Proben wurden an den Kunden gesendet. Alle Proben und die Qualitätskontrolle wurden mit 15g K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> und 0,9 CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O wiederholt. Die Ergebnisse, die mit beiden Katalysatoren erhalten wurden, sind nachstehend angegeben:</li> </ul> |                                      |                                 |  |                       |                       |                                 |  |
| Proben Nr.  | Proben-Typ                           | Ergebnisse Katalysator-tablette | Ergebnisse 15g K <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> und 0,9 CuSO <sub>4</sub> ·5H <sub>2</sub> O | Proben Nr.            | Proben-Typ            | Ergebnisse Katalysator-tablette | Ergebnisse 15g K <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> und 0,9 CuSO <sub>4</sub> ·5H <sub>2</sub> O |
| 9765  | Nudeln                               | 12,8 %                          | 10,7 %   | 10057                 | Nudeln                | 12,7 %                          | 10,6 %   |
| 9772  | Getrock. Brot                        | 12,5 %                          | 10,2 %   | 10062                 | Nudeln                | 12,3 %                          | 10,2 %   |
| 9973  | Getrock. Brot                        | 12,9 %                          | 10,5 %   | 10063                 | Nudeln                | 12,9 %                          | 10,7 %   |
| 9974  | Getrock. Brot                        | 12,7 %                          | 10,4 %   | 10064                 | Nudeln                | 12,5 %                          | 10,2 %   |
| 9976  | Weizenmehl                           | 13,1 %                          | 11,3 %   | 10074                 | Weizenmehl            | 13,3 %                          | 11,4 %   |
| 10021   | Nudeln                               | 11,8 %                          | 9,7 %  | 10077                 | Nudeln                | 11,6 %                          | 9,6 %  |
| 10047   | Weizenmehl                           | 12,9 %                          | 10,6 %   | 10079                 | Weizenmehl            | 12,9 %                          | 10,6 %   |
| 10048   | Weizenmehl                           | 13,1 %                          | 10,9 %   | 10080                 | Weizenmehl            | 13,1 %                          | 10,9 %   |
| 10049   | Weizenmehl                           | 12,9 %                          | 10,7 %   | 10081                 | Wheat flour           | 12,9 %                          | 10,7 %   |
| 10051   | Weizenmehl                           | 12,8 %                          | 10,6 %   | 10082                 | Weizenmehl            | 12,7 %                          | 10,7 %   |
| QM Probe  | Weizenmehl                           | 13,1 %                          | 11,3 %   | WL: 11,5 %, AL:11,7 % |                       |                                 |  |
| Ursache: Es gibt ein Problem mit der Katalysatortablette.   |                                      |                                 |  |                       |                       |                                 |  |



|  |                      |                                  |
|--|----------------------|----------------------------------|
| <b>Geplante Korrektur (Abhilfemaßnahme)</b>  |                      |                                  |
| Die Berichte von drei Proben werden überarbeitet und neue Berichte werden an den Kunden gesendet. Andere Ergebnisse wurden im LIMS-System korrigiert.  |                      |                                  |
| <b>Ergibt sich aus den Nichtkonformitäten eine Notwendigkeit für eine Korrekturmaßnahme?</b>   |                      |                                  |
| Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>   |                      |                                  |
| <b>Geplante Korrekturmaßnahme</b>  |                      |                                  |
| <p>Jede Charge von Katalysatortabletten wird mit QM-Proben vor der Verwendung in Routineuntersuchungen mit 15g K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, 0,9 CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O verglichen.<br/>                 Die QM-Studienhäufigkeit wird auf eine von zehn Proben vergrößert.<br/>                 Die Analysemethode wird überarbeitet und Regeln für die Verwendung von kommerziellen Katalysatortabletten werden in das Verfahren aufgenommen.<br/>                 Alle Mitarbeiter, die diese Analyse durchführen können, erhalten Schulungen.</p> |                      |                                  |
| <b>Geplantes Enddatum:</b>   | <b>Umgesetzt am:</b> | <b>Bewertet durch:</b>           |
| 19.04.2018   | 19.04.2018           | 19.04.2018/Qualitätsbeauftragten |
| <b>Wirksamkeitsnachweis</b>  |                      |                                  |
| <p>Aufzeichnungen der QM-Proben wurden überprüft; es gab eine neue Charge von Katalysatortabletten; Vergleichsergebnisse wurden im Laborbuch festgehalten.<br/>                 Schulungsunterlagen wurden überprüft und mit den Analytikern besprochen.</p>   |                      |                                  |



| FORMBLATT KORREKTURMASSNAHME  |                                     |                      |                       |                                  |                       |
|---|-------------------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Nr.   | 036                                 | Datum                | 14.07.2018            | Angefordert durch:               | Qualitätsbeauftragten |
| Beteiligte Mitarbeiter:   | Leiter des mikrobiologischen Labors |                      | Beteiligte Abteilung: | Technische Abteilung             |                       |
| <b>Nichtkonformitäten</b>   |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| Die Ergebnisse der Eignungsprüfungen von Fäkalkoliform- und E.coli-Befunden betragen -2,3 bzw. -2,2 bei Wasserproben.   |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| <b>Ursachenanalyse für die Nichtkonformitäten</b>   |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| <p>Der Analyseprozess wurde vom Analytiker und dem Leiter des mikrobiologischen Labors gegen das festgelegte und ursprüngliche Verfahren überprüft. Die Probe kam am 04. Juni 2018 im Labor an und wurde im Kühlschrank aufbewahrt. Es wurde jedoch vergessen, diese bis zum 14. Juni 2018 (letzte Woche) zu analysieren.</p> <p>Die letzte interne Qualitätskontrollstudie (Shewhart sowie Spannweite) wurde am 01. Juni 2018, vor der Analyse der Stichprobe, sowie am 15. Juni 2018 und 30. Juni 2018 nach der Analyse der Stichprobe im selben Monat durchgeführt. Die Ergebnisse entsprachen den im Shewhart- und Spannweiten-Diagramm angegebenen Werten. Andere Qualitätskontrollstudien, wie das Zählen von Kolonien, Luft- und Oberflächenkontroll-Ergebnissen, ergaben ebenfalls geeignete Werte.</p> <p>Zwischen dem 4. Juni 2018 und dem 15. Juni 2018 gab es in den Wasserproben keine positiven Fäkalkoliform und E.coli-Befunde.</p> <p>Ursache: Die Probe wurde in den letzten Tagen analysiert, was zu Problemen in den Ergebnissen geführt haben mag.</p> |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| <b>Geplante Korrektur (Abhilfemaßnahme)</b>   |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| Es gibt keine Abhilfemaßnahme.  |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| <b>Ergibt sich aus den Nichtkonformitäten eine Notwendigkeit für eine Korrekturmaßnahme?</b>  |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>  |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| <b>Geplante Korrekturmaßnahme</b>   |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| Ein Analytiker ist dafür verantwortlich, jeder Eignungsprüfungsprobe zu folgen, wenn Proben ins Labor kommen. Dieser Analytiker wird die Probe verfolgen und die Untersuchung mit anderen Analytikern planen.   |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| <b>Geplantes Enddatum:</b>  |                                     | <b>Umgesetzt am:</b> |                       | <b>Bewertet durch:</b>           |                       |
| September 2018  |                                     | 19.09.2018           |                       | 19.09.2018/Qualitätsbeauftragter |                       |
| <b>Wirksamkeitsnachweis</b>   |                                     |                      |                       |                                  |                       |
| Neue Ergebnisse sind 1,6 und 1,3 für Fäkalkoliforme bzw. E. coli. Der jeweilige Mitarbeiter wird im Laborbuch erfasst.  |                                     |                      |                       |                                  |                       |