



VERBESSERUNG DER QUALITÄT IM LABOR

Der Kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) ist ein unverzichtbares Grundprinzip eines Managementsystems (MS).

Ziel des KVP ist die ständige Verbesserung der Wirksamkeit des MS durch Einsatz der

- Qualitätspolitik,
- Qualitätsziele,
- Auditergebnisse,
- Datenanalysen,
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen,
- Managementbewertung
- sowie einer offenen Fehlerkultur.

Detaillierte Vorgaben zu diesen Aspekten finden sich z.B. in der DIN ISO 9001, der DIN EN ISO/IEC 17025 und der DIN EN ISO 15189.

Für eine Organisation bietet der KVP die Chance und den Nutzen, aufgrund von gewonnenen Daten und deren richtigen Klassifizierung aus z. B. Kundenfeedback, in- und externen Audits und Managementbewertungen, Sachverhalte rechtzeitig zu erkennen, die Qualität in angemessener Weise kontinuierlich weiter zu verbessern und auf die Bedürfnisse der Organisation anzupassen. Kontinuierliche Verbesserung ist kein Selbstzweck (keine Verbesserung nur um der Verbesserung willen), sondern stets an den Bedürfnissen des Kunden und der akkreditierten Organisation sowie an dem Ziel genaue Prüf- und Kalibrierergebnisse (so genau wie nötig – nicht so genau wie möglich!) zu erzielen, auszurichten. Ein „gelebter“ kontinuierlicher Verbesserungsprozess zeichnet sich durch die vielen kleinen und großen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen im Rahmen des Routinebetriebs und nicht durch z. B. eine herausragende Idee alle paar Jahre aus.

Im Folgenden werden beispielhaft einige Anhaltspunkte für Prozesse, auf deren Basis Verbesserungen der Wirksamkeit eines MS erreicht werden können, gegeben.

1. Interne Audits

Interne Audits sind ein zentrales Element des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses. Sie müssen regelmäßig durchgeführt werden und dabei muss die Organisation sich mit dem Funktionieren seines MS und der Anwendung seiner Regelungen auseinandersetzen. Viele, wenn nicht sogar die meisten Korrekturmaßnahmen, werden als Ergebnis interner Audits auf den Weg gebracht. Damit tragen die internen Audits maßgeblich zur Aufrechterhaltung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Managementsystems bei.

2. Umgang mit Beschwerden (DIN EN ISO/IEC 17025)

Beschwerden sind z. B. explizite Äußerungen von Unzufriedenheit in schriftlicher, mündlicher oder elektronischer Form von Kunden.

Das Verfahren zur Bearbeitung von Beschwerden könnte z. B. auf Folgendes eingehen:

- Analyse der Beschwerde (berechtigt/nicht berechtigt)



- Ggf. Einleitung von Korrekturmaßnahmen (nach Ursachenanalyse, siehe unter 3.)
- Ggf. Information des Beschwerdeführers über den Zwischenstand der Beschwerdeanalyse und über das Ergebnis der Beschwerdebearbeitung.

3. Lenkung bei fehlerhafter Leistung

Fehlerhafte Leistungen wirken sich direkt oder indirekt auf Arbeitsergebnisse aus und können festgestellt werden durch z. B.:

- Feststellung eines Mitarbeiters/in
- Kundenbeschwerden
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Lieferantenbewertung
- Prüfung von Ergebnissen
- Interne / externe Audits
- Managementbewertung

Ein Verfahren zur Lenkung einer fehlerhaften Leistung sollte z. B. folgende Aspekte enthalten:

- Bewertung des Wiederholungsrisikos des Fehlers und Einschätzung der Auswirkung/Schwere des Fehlers. Besteht kein oder nur ein geringes Risiko für eine Fehlerwiederholung ist eine Korrektur i. d. R. ausreichend.
- Retrospektive Bewertung der Auswirkungen des Fehlers z. B. auf bereits in der Vergangenheit untersuchten Proben sowie herausgegebene Prüfberichte und ggf. Treffen von Sofortmaßnahmen.
- Einleitung einer Ursachenanalyse im Falle eines großen Wiederholungsrisikos (Wodurch konnte die fehlerhafte Leistung entstehen?), siehe unter 3.
- Einleitung von Korrekturmaßnahmen (z. B. Überarbeitung/Optimierung eines Prüfprozesses)
- Ggf. Information des Kunden über die fehlerhafte Leistung und die resultierende Korrektur oder Korrekturmaßnahme

4. Korrekturmaßnahmen

Korrekturmaßnahmen sind Maßnahmen, die aus einer fehlerhaften Leistung resultieren. Sie sind i. d. R. nur notwendig, wenn die Bewertung des Wiederholungsrisikos des Fehlers und/oder seine Auswirkung/Schwere als bedeutend eingeschätzt wird. Besteht kein oder nur ein geringes Risiko für eine Fehlerwiederholung ist eine Korrektur i. d. R. ausreichend.

Bevor Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden, ist zunächst eine Ursachenanalyse durchzuführen. Die Ursachenanalyse ist ein wichtiger Schritt im gesamten Prozess und sollte mit allen Beteiligten des Prozesses z. B. im Rahmen eines *Brainstormings*, bei dem alle in Frage kommenden Ursachen von allen Prozessbeteiligten zunächst gesammelt werden, durchgeführt werden. Anschließend erfolgt die Bewertung der ermittelten möglichen Ursachen.

Daran schließt sich die Festlegung einer Korrekturmaßnahme und Ihre Bewertung, hinsichtlich der Aussicht zukünftig das erkannte Problem zu vermeiden, an.



Die Korrekturmaßnahme muss dokumentiert und deren Wirksamkeit überwacht werden. Dies kann z. B. im Rahmen eines zusätzlichen internen Audits geschehen.

5. Vorbeugemaßnahmen

Vorbeugemaßnahmen sind Maßnahmen, die fehlerhafte Leistungen im Vorfeld verhindern und mögliche Verbesserungen aufzeigen sollen. Es ist ein Verfahren für angemessene vorbeugende Maßnahmen zu dokumentieren und die Überwachung der festgelegten Maßnahmen sicher zu stellen.

Vorbeugende Maßnahmen können z. B. sein:

- Das sogenannte ‚Vier-Augen-Prinzip‘
- Regelmäßiger Erfahrungsaustausch in nationalen/internationalen Gremien
- Regelmäßiges Lesen einschlägiger Fachpublikationen
- Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten, mit dem Ziel der Kompetenzerweiterung und der Erschließung ‚neuer‘ Untersuchungsbereiche
- Durchführung von Schulungen mit dem Ziel, eine einheitliche Vorgehensweise festzulegen
- Zielvereinbarung über die Häufigkeit (angemessen und risikoorientiert) der Teilnahme an Eignungsprüfungen (z. B. Ringversuche)

6. Datenanalyse

Die Datenanalyse, in der DIN EN ISO/IEC 17025 als Element des KVP genannt, ist gemäß der ISO 9001 ein wesentliches Element des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses. Dazu muss im ersten Schritt festgelegt werden, welche Daten regelmäßig gesammelt, ausgewertet und bewertet werden sollen. Auf Basis dieser Daten können dann Kennzahlen festgelegt werden. Diese Kennzahlen finden dann z. B. im Rahmen der Managementbewertung als Indikator für die Verbesserung und z.B. für das Erreichen messbarer Qualitätsziele Anwendung. Der große Mehrwert von Kennzahlen liegt darin, Verbesserung oder auch die Aufrechterhaltung eines guten Qualitätsstandards messbar zu machen. Beispiele für Kennzahlen sind Ringversuchserfolgsquoten (z. B. Ziel >95 % bestandene Ringversuche) oder die Festlegung einer zu erreichenden Beschwerdequote (z. B. Ziel <1 % bezogen auf die bearbeiteten Aufträge eines Jahres).

7. Offene Fehlerkultur

Wo Menschen wirken, passieren Fehler. Es ist wichtig, eine offene Fehlerkultur zu pflegen und ein Arbeitsumfeld zu schaffen, in dem Fehler als Chance für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess begriffen und genutzt werden.

Dies kann z. B. erreicht werden durch

- Schaffung einer vertrauens- und respektvolle Atmosphäre
- Sachliche und konstruktive Gesprächsführung
- Offener Umgang mit Fehlern
- Proaktiv einstehen für Fehler