

## **Bachelor-Abschlussarbeit**

### **Thema: Entwicklung und Umsetzung eines Prozesses zur Einführung von Prüfverfahren für die Akkreditierung eines Prüflabors nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005**

#### **Zusammenfassung:**

Die Akkreditierung eines Prüflabors nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 („Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“) erfordert eine gründliche Vorbereitung. In dieser Arbeit wird die Entwicklung und Umsetzung einer Prozessanweisung zur Einführung von Prüfverfahren in einem solchen Prüflabor dargestellt. Wesentliches Ziel dabei ist es, einen wirksamen und nachhaltigen Weg zur Dokumentation der täglichen Arbeit sicherzustellen und gleichzeitig das Qualitätsmanagementsystem als Grundlage des Handelns zu etablieren.

Das Lübecker Prüflabor für mechanische und elektrische Sicherheitsprüfungen von Medizinprodukten Qualitätsplan 24 GmbH wird sich in absehbarer Zeit nach der o. g. Norm akkreditieren lassen und leitet daher die zur Vorbereitung notwendigen Schritte ein. Entscheidend ist dabei der von der DAkKS akkreditierte Umfang von durchführbaren Prüfungen. Um einen reibungslosen Ablauf des Akkreditierungsvorgangs zu gewährleisten, wird mit der einheitlichen Definition und Dokumentation der Prüfverfahren begonnen, wobei die genaue Kenntnis dieser für die Akkreditierung vorausgesetzt werden muss.

Einen erheblichen Bestandteil der Prüfverfahren stellt die Schätzung der Messunsicherheit dar. Nur wer seine Mess- und Prüfmittel genau kennt, kann den interessierten Parteien seine Entscheidungen nachvollziehbar begründen. Daher wird zusätzlich zu der Prozessanweisung ein Leitfaden zur Schätzung der Gesamtmessunsicherheit in Anlehnung an allgemein akzeptierte Regelwerke erarbeitet.

Die Prozessanweisung wird durch die Definition von fünf Prüfverfahren auf Praxistauglichkeit geprüft und während der Bearbeitungszeit der vorliegenden Abschlussarbeit anhand dieser Prüfverfahren optimiert. Eines dieser Prüfverfahren wird in der Arbeit anschaulich entwickelt. Des Weiteren wird am Beispiel eines externen Prüfauftrags die Funktionsfähigkeit und die Verbesserungsmöglichkeiten eines der eingeführten Prüfverfahren diskutiert.

Durch Einbindung der Mitarbeiter in den Entwicklungsprozess der Prüfverfahren und Einarbeitung der Optimierungswünsche wird eine allgemeine Akzeptanz schon im Vorfeld angestrebt und durch Schulung im Umgang mit der Prozessanweisung und dem Leitfaden die Umsetzung in der Prüftätigkeit sichergestellt. Die Prozessanweisung dient auch weiterhin als Grundlage für die Einführung weiterer Prüfverfahren bei Qualitätsplan und wird als Vorlage für andere Prozessanweisungen verwendet.

Verfasser: Tobias Fricke

Betreuerin: Frau Prof. Dr.-Ing. Wen-Huan Wang

Datum der Abgabe: 15.08.2016