

Qualitätsmanagement-Handbuch *nach ISO 9001 und ISO 17025*



Inhalt

1. Allgemeine Bedingungen	6
2. Normative Verweise	6
2.1 Gültigkeitsbereich.....	6
2.2 Unparteilichkeit und Vertraulichkeit	7
2.2.1 Unparteilichkeit	7
2.2.2 Vertraulichkeit	7
2.3 Versicherung.....	7
2.4 Begriffe	7
3. Kontext der Organisation	7
3.1 Unser Unternehmen.....	7
3.2 Unser Leistungsangebot	8
3.3 Unsere Prüflaboratorien und Fachgruppen	8
3.3.1 Mechanisches Prüflabor	8
3.3.2 Elektronenmikroskopielabor	9
3.3.3 Metallographie	9
3.3.4 Struktur- und Chemielabor	9
3.3.5 Wärmebehandlungslabor	10
3.3.6 Mikroelektroniklabor.....	10
3.3.7 FE-Simulation.....	10
3.3.8 Schadensanalytik	11
3.4 Interessierte Parteien	11
3.4.1 Kunden.....	11
3.4.2 Lieferanten.....	12
3.4.3 Mitarbeiter	12
3.4.4 Eigentümer	13
3.4.5 Fördergeber	13
3.4.6 Gremien und Organe	13
3.4.7 Partner.....	14
3.4.8 Behörden	14
4. Führung und Verpflichtung	15
4.1 Qualitätspolitik	15
4.2 Aufbauorganisation	16
4.2.1 Das MCL	16
4.2.2 Die Akkreditierte Prüfstelle	16
4.3 Verantwortung und Befugnisse	18
4.3.1 Oberste Leitung	18
4.3.2 Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB).....	18
4.3.3 Prozessverantwortliche Mitarbeiter	19
4.3.4 Leitung Services (Serviceleitung, SL)	19
4.3.5 Leitung akkreditierte Prüfstelle (L-AkkP).....	19
5. Planung und Dokumentation des QMS.....	20
5.1 Qualitätsziele – Planung/Änderung/Erreichung.....	21
5.2 Umgang mit Risiken und Chancen.....	22
6. Unterstützung - Management von Ressourcen	23

6.1	Personen.....	23
6.1.1	Mitarbeitereinstellung und -coaching.....	23
6.1.2	Weiterbildung und Qualifikation.....	23
6.1.3	Dokumentation der Aufgaben und Befugnisse	24
6.2	Infrastruktur.....	25
6.2.1	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	25
6.2.2	Zutrittsberechtigungen.....	25
6.2.3	Grundriss und Lageplan	25
6.2.4	Arbeits- und Gesundheitsschutz.....	26
6.3	Qualitätslenkung / Überwachung und Messung.....	26
6.3.1	Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen - Eignungsprüfungspolitik	26
6.3.2	Schätzung der Messunsicherheit.....	28
6.3.3	Messtechnische Rückführung.....	29
6.3.4	Entscheidungsregeln zur Konformitätsbewertung.....	30
6.4	Wissen der Organisation / InformationsMM und Kommunikation	30
6.5	Lenkung dokumentierter Informationen	30
6.5.1	Dokumente und Aufzeichnungen.....	31
6.5.2	Sicherheit elektronischer Daten	31
7.	Betrieb - Unsere Dienstleistung.....	32
7.1	Konzept- und Angebotsphase / Anfragen, Angebote und Verträge	32
7.2	Auftragsabwicklung / Zusammenarbeit mit Kunden	32
7.2.1	Auftragsdurchführung	33
7.2.2	Auftragsverrechnung.....	35
7.3	Umgang mit Änderungen	36
7.4	SAP-Kostenträgerabschluss	36
7.5	Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungsgegenständen	36
7.5.1	Verfahren Beschaffung.....	36
7.5.2	Verbrauchsmaterial, Kalibrierung, Wartung	37
7.5.3	Prüfungen im Unterauftrag	37
7.5.4	Lieferantenbewertung.....	37
7.5.5	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse.....	38
8.	Bewertung der Leistung	39
8.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	39
8.2	Erhebung der Kundenzufriedenheit	39
8.3	Internes Audit	39
8.4	Managementbewertung (MMR)	39
9.	Verbesserung.....	40
9.1	Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen.....	40
9.1.1	Lenkung bei fehlerhaften Untersuchungen	40
9.2	Fortlaufende Verbesserung.....	40
10.	Konformitätsnachweis	41

Anmerkung: Alle Änderungen zur Vorversion des QM-HB sind in grün gekennzeichnet.

Vorwort

Geschätzte MitarbeiterInnen!

Geschätzte KundInnen und PartnerInnen!

Mit diesem Handbuch halten Sie eine Zusammenfassung der Inhalte unseres Qualitätsmanagementsystems (QMS) in Händen.

Unser Qualitätsmanagementsystem ist auf die internationale Norm ISO 9001:2015 (Zertifizierung) sowie in bestimmten Bereichen des Labors auf die internationale Norm ISO 17025:2017 (Verfahrens-Akkreditierung) ausgerichtet, deren Anforderungen auf unsere Bedürfnisse und betrieblichen Gegebenheiten interpretiert zur Anwendung gelangen. Ziel ist die nachvollziehbare und konstante Lenkung unserer internen Abläufe und die Wahrung und Steigerung unseres Qualitätslevels. Die Umsetzung der standardisierten Qualitätsanforderungen soll uns dabei helfen, Fehler laufend zu verringern und wenn möglich sogar ganz zu vermeiden. Für uns alle ermöglicht dies, das Potential an Verbesserungen unserer betrieblichen Abläufe und Verantwortlichkeiten wirtschaftlich vertretbar zu erschließen. Hierbei stehen die kontinuierliche Qualitätskontrolle sowie die ausgezeichnete Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter im Vordergrund.

Die Entscheidung zwischen Erfolg und Nichterfolg liegt bei jedem Einzelnen, bei unserer Einstellung, unserem Handeln und unserer Bereitschaft, Probleme nicht einfach hinzunehmen, sondern diese als Herausforderung anzunehmen, um gemeinsam Lösungsansätze zu erarbeiten und umzusetzen.

Unser Qualitätsmanagementsystem bietet Methoden und Werkzeuge, die uns bei Verbesserungen unterstützen. Nur wenn jeder von uns danach strebt, seinen Aufgabenbereich für sich selbst und für das Unternehmen optimal zu gestalten, können wir auch in Zukunft als erfolgreiches und modernes Unternehmen unseren Platz am Markt sichern.

Die Sicherung und Verbesserung unseres Unternehmens stehen im Zentrum unseres Denkens und Handelns, wir orientieren uns dabei an internationalen Standards. Nur wenn wir gewissenhaft mit dem uns entgegen gebrachten Vertrauens seitens unserer KundInnen, MitarbeiterInnen, PartnerInnen, Lieferanten und EigentümerInnen umgehen, können wir auch in Zukunft deren Ansprüchen gerecht werden und diese sogar übertreffen.

Mit Inkraftsetzung dieses Handbuches dokumentieren wir - die Geschäftsführung und das Qualitätsmanagement der Materials Center Leoben Forschung GmbH - unser Bestreben, das beschriebene Qualitätsmanagementsystem nach dessen Einführung aufrecht zu erhalten und kontinuierlich zu verbessern. Es wird innerhalb des Unternehmens allen Mitarbeitern zugänglich gemacht und dient weiters als Nachweis der qualitätsorientierten Haltung unseres Unternehmens an alle interessierten Parteien.



Dr. Werner Ecker
(Geschäftsführung)



Dr. Stefan Marsoner

(Qualitätsmanagementbeauftragter,
Leiter akkreditierte Prüfstelle)



Dr. Joachim Haberl

(Management Akkreditierung)



Sandra Steinacher, MA

(Mitarbeiterin Qualitätsmanagement)

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf ein korrektes Gendering verzichtet. Die Bezeichnungen gelten selbstverständlich in gleicher Art und Weise für weibliche als auch männliche Mitarbeiter.

1. Allgemeine Bedingungen

Das in diesem Handbuch beschriebene Qualitätsmanagementsystem gilt für die Materials Center Leoben Forschung GmbH an den Standorten:

- Vordernberger Straße 12, 8700 Leoben (Hauptstandort)
- Roseggerstraße 12, 8700 Leoben (Labor und Service Bereich & akkreditierte Prüfstelle)
- Conrad von Hötzendorfstraße 116, 8010 Graz (Simulation)

Geschäftsführung: Dr. Werner Ecker

Leitung Services und Leitung der akkreditierten Prüfstelle: Dr. Stefan Marsoner

Qualitätsmanagement-Beauftragter (QMB):	Dr. Stefan Marsoner
Management Akkreditierung:	Dr. Joachim Haberl
Qualitätsmanagement Mitarbeiterin:	Sandra Steinacher, MA

2. Normative Verweise

Im Rahmen unseres Managementsystems beachten wir folgende normative Vorgaben:

- | | |
|-------------|---|
| - ISO 9001 | Qualitätsmanagementsystem - Anforderungen |
| - ISO 17025 | Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien |

2.1 Gültigkeitsbereich

Die normativen Verweise lt. ISO 9001 gelten für den eingeschränkten Bereich der Dienstleistungserbringung (interne und externe Services). Der Forschungsbereich unterliegt nicht den Regelungen der Norm ISO 9001.

Die normativen Verweise lt. ISO 17025 gelten für die akkreditierte Prüfstelle und damit für ausgewählte Prüfverfahren, welche in den Kapiteln 3.3 bzw. 7.2 näher angeführt werden.

Anzahl der Mitarbeiter in den relevanten Bereichen:

- | | | |
|-------------|-----------------|-------------------------------|
| - ISO 9001 | Zertifizierung: | ~25 VZÄ (VollzeitÄquivalente) |
| - ISO 17025 | Akkreditierung: | ~17 VZÄ |

Darlegung von Ausschlüssen aus der ISO 9001: Das Kapitel 8.3 gilt als ausgeschlossen, da der Forschungs- & Entwicklungsbereich unseres Unternehmens im QMS nicht inkludiert ist.

2.2 Unparteilichkeit und Vertraulichkeit

2.2.1 Unparteilichkeit

Unsere Leistungen insbesondere im Rahmen der akkreditierten Prüfstelle werden unparteilich durchgeführt und derart strukturiert gehandhabt, dass die Unparteilichkeit gewährleistet ist. Es wird kein kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck auferlegt, der die Unparteilichkeit gefährdet. Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, jegliche Art von Interessenskonflikten umgehend zu melden.

2.2.2 Vertraulichkeit

Die Mitarbeiter des MCL und der akkreditierten Prüfstelle des MCL sind verpflichtet, alle direkt oder indirekt zur Kenntnis genommenen vertraulichen Informationen strikt vertraulich zu behandeln.

Der Umgang mit vertraulichen Informationen und Eigentumsrechten der Kunden ist im Kapitel 3 des MCL-Richtlinienhandbuches (elektronisch abgelegt im *Intranet\Dokumente*) geregelt und von jedem MCL-Mitarbeiter bestätigt. Dies bezieht sich auf den Umgang mit Kundeninformationen, Materialien sowie der Speicherung von elektronischen Daten.

2.3 Versicherung

Als Auftragnehmer verpflichten wir uns, unsere Haftungsrisiken für Personen- Sach- und Vermögensschäden im Zusammenhang mit der Leistungserbringung durch eine Versicherung ausreichend abzusichern und zu minimieren. Wir erfüllen damit auch die Anforderungen der Akkreditierungsversicherungsverordnung. Die Höhe der Versicherungssumme wurde auf Basis der Anforderungen der Akkreditierungsversicherungsverordnung, der potentiellen Risiken und auf Basis der Vorgaben unserer Kunden erhoben und festgelegt. Die potentiellen Risiken bzw. Anforderungen unserer Kunden werden laufend weiterverfolgt und einmal jährlich im Rahmen des Managementreviews geprüft, ob unsere gewählten Versicherungssummen weiterhin den Anforderungen entsprechen.

2.4 Begriffe

Die Begrifflichkeiten sind den Normen ISO 9001 und ISO 17025 gleichgesetzt.

3. Kontext der Organisation

3.1 Unser Unternehmen

Das Materials Center Leoben ist fokussiert auf die Erforschung, Entwicklung, Charakterisierung, ggfls. Herstellung und Verarbeitung von metallischen Werkstoffen und Verbunden sowie die Simulation des Einsatzverhaltens in innovativen Anwendungsfällen. Im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprojekten werden komplexe materialwissenschaftliche Fragestellungen mit höchster Exzellenz erarbeitet und damit wesentlich die führende Werkstoffherstellungs- und verarbeitende

Industrie unterstützt. Das MCL bietet darüber hinaus Dienstleistungen in den Bereichen fortschrittliche Materialcharakterisierung und materialbasierte Simulation an.

Im zertifizierten und teilweise akkreditierten Bereich „interne und externe Services“ bietet das MCL externen und internen Kunden sowohl experimentelle Untersuchungen im Laborbereich als auch Simulationen an, wobei die besondere Stärke des MCL in der Kombination beider Bereiche liegt (z.B. Aufnahme von experimentellen Daten für möglichst realgetreue Abbildung in der Simulationsdienstleistung).

3.2 Unser Leistungsangebot

Wir bieten unseren Kunden und Partnern Dienstleistungen im Bereich der Werkstoff- und Bauteilcharakterisierung mit höchster fachlicher Kompetenz und flexibler und rascher Abwicklung an. Das MCL verfügt zusammen mit seinen Partnern über ein reichhaltiges Angebot auf dem Gebiet der Werkstoffcharakterisierung. Durch unser geschultes, technisches Personal bieten wir von Standard-, Norm- bis hin zu Sonderuntersuchungen an.

Unser Leistungsangebot umfasst:

- Werkstoff und Bauteilanalyse
- Charakterisierung mikroelektronischer Komponenten
- Berechnung und Simulation
- Schadensanalytik

3.3 Unsere Prüflaboratorien und Fachgruppen

3.3.1 Mechanisches Prüflabor

Die Kernkompetenz des **mechanischen Prüflabors** liegt in der statischen und zyklischen Prüfung zur Ermittlung mechanischer und bruchmechanischer Werkstoffkenngrößen von verschiedensten metallischen Werkstoffen, Metall-Keramik-Verbunden, Hartmetallen u.a. mit folgenden Schwerpunkten:

- Ermittlung statischer u. zyklischer Werkstoffkennwerte
 - Akkreditierte Prüfverfahren (ISO 17025) des Fachgebiets „mechanische Prüfverfahren“
 - Zugversuch bei RT (nach EN ISO 6892-1)
 - Zugversuch bei HT (nach EN ISO 6892-2)
 - Zugversuch bei RT (nach ASTM E8/E8M / A370)
 - Zugversuch bei HT (nach ASTM E21)
 - Zugversuch bei TT (nach EN ISO 6892-3)
 - Bruchzähigkeitsbestimmung K_{IC} (nach ASTM E399 bzw. nach ISO 12135)
 - Bruchzähigkeitsbestimmung J_{IC} , J_c und δ_c und Risswiderstandskurven J-R und δ -R (nach ASTM E 1820 bzw. nach ISO 12135)
 - Ermüdungsrisswachstum (nach ASTM E 647, ISO 12108)
 - Schwingversuche an Proben (nach DIN 50100, ASTM E466 oder ISO 1099) und an Verbindungselementen (DIN 969)



- Materialdatenermittlung für die FE Simulation
- Sonderprüfungen wie z.B. Temperaturwechselprüfung oder Warmhärteprüfung
- Bei Bedarf werden auch eigene Prüfmethoden für unsere Kunden entwickelt.

3.3.2 Elektronenmikroskopielabor

Das Angebot des **Elektronenmikroskopielabors** reicht von raschen Standardanalysen bis hin zu aufwendigen hochauflösenden Untersuchungen unter Einbeziehung der modernsten Analysensysteme im Bereich der Dual-Beam-Rasterelektronenmikroskopie.

Die Kernkompetenz dieses Labors umfasst:

- REM-Charakterisierung von Oberflächen, Bruchflächen und Schliffen
- Werkstoffuntersuchungen bis hin zur 3D-Gefügetomographie
- Zielpräparation von TEM-Dünnschichten, Atomsondenspitzen für hochauflösende Untersuchungen
- Werkstoffcharakterisierung hinsichtlich Schädigung



3.3.3 Metallographie

Im **Bereich Metallographie** befasst sich das MCL mit der Untersuchung von unterschiedlichen metallischen Werkstoffen, Metall-Keramik-Verbunden, Hartmetallen und Sonderwerkstoffen einschließlich der Darstellung und Interpretation der Ergebnisse mit den folgenden Schwerpunkten:

- Metallographische Präparation und mikroskopische Gefüge-Charakterisierung
- Härteprüfung
 - Akkreditierte Prüfverfahren (ISO 17025) des Fachgebiets „Härteprüfung“
 - Härteprüfung nach Brinell (nach EN ISO 6506-1)
 - Härteprüfung nach Vickers (nach EN ISO 6507-1)
 - Härteprüfung nach Rockwell (nach EN ISO 6508-1)
- Analyse von Oberflächenstrukturen
- Bruchflächenanalysen



3.3.4 Struktur- und Chemielabor

Die Kernkompetenz des Bereiches **strukturelle und chemische Analyse** liegt in der Charakterisierung von Werkstoffen und Materialien hinsichtlich folgender Eigenschaften:

- kristallographische Struktur (z.B. Gitterkonstanten)
- Röntgenographische Restaustenit- und Eigenspannungsmessungen
 - Akkreditierte Prüfverfahren (ISO 17025) des Fachgebiets „röntgenographische Prüfverfahren“
 - Röntgenographische Restaustenitbestimmung (nach ASTM E 975)
 - Röntgendiffraktometrisches Prüfverfahren zur Ermittlung der Eigenspannungen (nach EN 15305)



- Phasenzusammensetzung
- chemische Zusammensetzung

Hierbei bietet das MCL sowohl Standardverfahren als auch hochspezialisierte Verfahren für innovative Fragestellungen in der Materialforschung und Prozessentwicklung an.

3.3.5 Wärmebehandlungslabor

Die Kernkompetenz des **Wärmebehandlungslabors** liegt in der definierten Wärmebehandlung von metallischen Werkstoffen mit folgenden Schwerpunkten:

- Vakuum-/Schutzgaswärmebehandlung
- Induktionswärmebehandlungen

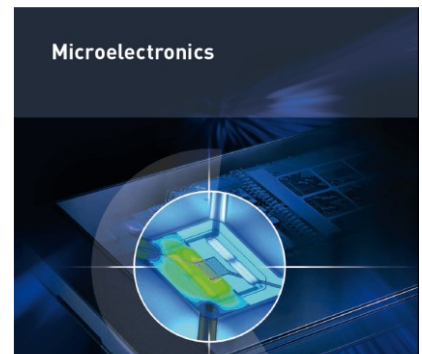
Unsere Leistungen umfassen die Wärmebehandlung von Kleinserien und Proben über die Optimierung von Wärmebehandlungsprozessen bis hin zur fachlichen Beratung.



3.3.6 Mikroelektroniklabor

Die Kernkompetenz des **Mikroelektronik-Labors** liegt in der Charakterisierung und Prüfung von elektronischen Komponenten.

- Thermische / elektrische und mechanische Charakterisierung von Bauteilen
- Testmethoden zur Bestimmung der Haltbarkeit von elektronischen Komponenten



3.3.7 FE-Simulation

Das Simulationsteam mit seiner breiten Kompetenz auf dem Gebiet der Strukturmechanik unterstützt bei der technischen Umsetzung von innovativen Produkt- und Designideen. Der Schwerpunkt der Simulationsaktivitäten des MCL liegt auf der **spannungs- und bruchmechanischen Auslegung** komplex belasteter Bauteile, auf der **Simulation von Werkstoffverarbeitungsprozessen** inklusive Belastungs- und Lebensdauerberechnung von Werkzeugen und auf der **Modellierung von komplexem Materialverhalten**.

Die angebotenen Berechnungen reichen je nach Anwendungsfall von einfachen linearen Problemen über **thermomechanische Aufgabenstellungen** bis hin zu Modellen mit starken Nichtlinearitäten (**elasto-viskoplastisches Materialverhalten**, Umwandlungsverhalten bei der **Wärmebehandlung**, **Kontakt**, etc.).



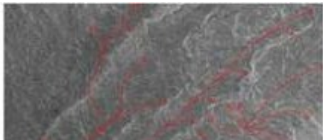
Eine **herausragende Kompetenz** des MCL liegt in der umfassenden **Interpretation und Beurteilung der Berechnungsergebnisse**, die sich durch die Kombination mit dem exzellenten Know-how des MCL auf dem Gebiet des Werkstoffverhaltens und der Schadensanalytik ergibt.

Aus den Simulationsergebnissen werden gegebenenfalls gemeinsam mit dem Kunden **Optimierungs- und Verbesserungsvorschläge** erarbeitet.

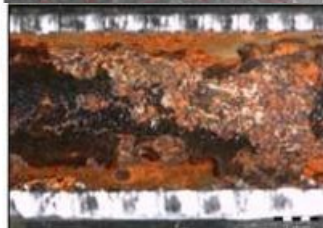
3.3.8 Schadensanalytik



Das MCL unterstützt mit seinem umfassenden Know-how und seinem hervorragend ausgebildeten Team bei der Ursachenforschung von Schadensfällen. Die Anwendungsschwerpunkte liegen bei **Strukturbauteilen, Werkzeugen und funktionalen Komponenten** mit dem Fokus auf **metallischen, keramischen Werkstoffen und Metall / Keramik-Verbunden**.



Unsere Kompetenzschwerpunkte sind die Erkennung und Behebung von werkstoff-, prozess- und einsatzbedingten Schäden.

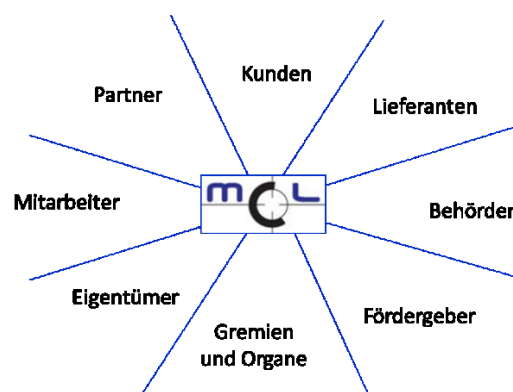


Die Stärke des MCL besteht in einem fundierten Know-how der materialphysikalischen Schadensmechanismen gekoppelt mit einem fundierten Verständnis über reale Prozesse und Einsatzgebiete.

Neben der Bestimmung von **Schadensursachen**, erarbeitet das MCL **Abhilfemaßnahmen** und unterstützen bei der Umsetzung von **Optimierungsmaßnahmen**.

3.4 Interessierte Parteien

Aufgrund des Einflusses unterschiedlichster interessierter Parteien auf seine Organisation evaluiert das MCL im Rahmen des Management-Reviews jährlich sein Umfeld. Im Fokus stehen dabei neben den Mitarbeitern und Kunden all jene Organisationen und Institutionen, die auf unterschiedliche Weise Einfluss auf das MCL nehmen können bzw. auf welche das MCL Einfluss nehmen kann. Basierend auf den sich daraus ergebenden internen und externen Anforderungen definiert und adaptiert das MCL sein Leistungs- und Produktportfolio.



3.4.1 Kunden

Eine rasche und zuverlässige Auftragsabwicklung mit höchster fachlicher Kompetenz im Servicebereich bei hoher Flexibilität und Kosteneffizienz erfüllt die Bedürfnisse der Kunden. Ein

vertraulicher Umgang mit Informationen und Ergebnissen bei gleichzeitiger Dokumentation und Interpretation der Ergebnisse ist dabei selbstverständlich.

Der Kundenstock des MCL ist sehr breit aufgestellt. So bietet das MCL meist mehr als 100 unterschiedlichen Unternehmen jährlich seine Dienstleistungen auf verschiedensten Gebieten an. Basierend auf neuen Methoden und Verfahren sowie wissenschaftlichen Erkenntnissen entwickelt das MCL kundenorientiert sein Leistungsangebot als Basis langfristiger Zusammenarbeiten unermüdlich weiter. Das MCL ist täglich darum bemüht seine Leistungen zu verbessern und zu erweitern, um den Anforderungen seiner Kunden am Markt nachkommen zu können.

3.4.2 Lieferanten

Unsere Lieferanten haben großes Interesse an der Zusammenarbeit und sind an einer langfristigen und guten Partnerschaft interessiert. Aufgrund der komplexen Aufgabenstellungen ist es meist notwendig, die Lieferanten hinsichtlich der Anforderungen des MCL zu entwickeln und zu qualifizieren. Dies erhöht nicht nur die Qualität der bestellten Produkte/Dienstleistungen, sondern fördert auch das Qualitätsverständnis und Wissen der Lieferanten. Um langfristige Partnerschaften zu gewährleisten, werden gemeinsam mit den Lieferanten Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit definiert.

Grundsätzlich unterhält das MCL in den produktfertigenden /-bereitstellenden Bereichen eine breite Lieferantenstruktur, in der zumindest 2 Lieferanten für vergleichbare Aufträge konsultiert werden können. Allerdings ist im wissenschaftlichen Bereich eine breite Partnerstruktur oftmals aufgrund der spezifischen Analyseverfahren nicht umsetzbar.

3.4.3 Mitarbeiter

Die hochqualitativen Leistungen des MCL werden durch bestens ausgebildete und engagierte Mitarbeiter erzielt. Die Basis für eine langfristige Bindung der Mitarbeiter stellen entsprechende Rahmenbedingungen dar. Dies sind unter anderem interessante und herausfordernde Aufgabenstellungen, moderne Geräte- u. Arbeitsplatzausstattung, zielgerichtete Mitarbeiterführung und -information, attraktive Weiterentwicklungsmöglichkeiten und Weiterbildungsmöglichkeiten.

Am MCL werden zahlreiche Maßnahmen gesetzt, um hochqualifiziertes und stabiles Stammpersonal im Bereich der Forschung zu entwickeln. Das Stammpersonal wird durch junge Forscher ergänzt, die am MCL einerseits ihre wissenschaftlichen Arbeiten verfassen oder andererseits ihre ersten Berufserfahrungen sammeln. Abgerundet wird dieses Forscherteam durch bestens ausgebildete Techniker und Mitarbeiter im administrativen Bereich.

Eine Herausforderung besteht in einer großen Zahl an Mitarbeitern aus unterschiedlichen Kulturkreisen. Entsprechend sind Qualifikationsmaßnahmen zur Gewährleistung möglichst einheitlicher Abläufe und zur Integration ausländischer Mitarbeiter notwendig. Weiters werden spezifische Qualifikationsmaßnahmen zur Förderung weiblicher Mitarbeiter gesetzt.

Die Qualifikationen seiner Mitarbeiter erfasst das MCL in einer Qualifikationsmatrix.

3.4.4 Eigentümer

Das MCL wird als GmbH geführt. Der größte Eigentümer des MCL ist auch der größte wissenschaftliche Partner - die Montanuniversität Leoben. Alle weiteren Eigentümer, ausgenommen die Wirtschaftsinitiativen Leoben GmbH, sind ebenfalls wissenschaftliche Partner des MCL.

Eigentümer	Anteil [%]
Montanuniversität Leoben	47,5
Joanneum Research Forschungsgesellschaft mbH	17,5
Leoben Holding GmbH	15,0
Österreichische Akademie der Wissenschaften	12,5
Technische Universität Wien	5,0
Technische Universität Graz	2,5

Als außeruniversitäre Forschungseinrichtung liegt der Zweck des MCL insbesondere im Betrieb und in der Weiterentwicklung der Forschungseinrichtung und in der Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten. Eine Ausschüttung eines allfälligen Bilanzgewinnes erfolgt nicht. Allfällige Gewinne aus der Gebarung der Gesellschaft werden zur Verwirklichung des Gesellschaftszweckes verwendet.

Ein wichtiges Ziel des MCL ist es, zur Weiterentwicklung der Materialforschungskompetenz am Standort Leoben, Steiermark beizutragen und durch die Erhöhung seiner nationalen und internationalen Sichtbarkeit den Standort weiter zu stärken.

3.4.5 Fördergeber

Das MCL ist im Forschungsbereich sowohl im Rahmen von nationalen (COMET, FFG, FWF) als auch von internationalen Förderprogrammen (EU) tätig, wobei das MCL von seinem Hauptfördergeber dazu angehalten ist, seine Tätigkeiten insbesondere in der internationalen Forschungswelt weiter auszubauen.

In den letzten Jahren sind die europäischen Strukturen der Forschungsförderung komplexer geworden. Neben den klassischen Programmen bekommen Plattformen zunehmende Relevanz, da sie Programme entweder sehr stark beeinflussen oder Programme selbst ausschreiben und teilweise eigene Spielregeln entwickeln. Die große Herausforderung für das MCL ergibt sich dabei aus der Tatsache, dass die vom MCL bearbeiteten Themen Querschnittsthemen sind und das MCL daher in zahlreichen verschiedenen Plattformen vertreten sein sollte.

3.4.6 Gremien und Organe

Die **Generalversammlung** besteht aus einem Vertreter je Eigentümer. Die Stimmrechte sind im Verhältnis der geleisteten Stammeinlagen verteilt. Die Aufgaben liegen unter anderem in der Ernennung und Abberufung von Geschäftsführern und Aufsichtsratsmitgliedern, der Prüfung und Bestätigung des Jahresabschlusses sowie der Genehmigung des Jahresbudgets und der strategischen Pläne.

Der **Aufsichtsrat** besteht aus 6-10 Personen, die von den Gesellschaftern entsendet bzw. gewählt werden. Neben der Hauptaufgabe der Überwachung der Geschäftsführung und ihrer Arbeit gibt

der Aufsichtsrat Businesspläne und langfristige Strategien frei. Der Aufsichtsrat ernennt auch die Mitglieder des COMET Programmkomitees und des International Scientific Advisory Board.

Das zur Unterstützung der zukunftsorientierten wissenschaftlichen Ausrichtung im COMET-Programm eingesetzte **COMET-Programmkomitee** besteht je zur Hälfte aus Vertretern von wissenschaftlichen Partnern und Unternehmenspartnern. Das Programmkomitee begutachtet, bewertet und beschließt die Aufnahme neuer Forschungsprojekte ins COMET Forschungsprogramm.

3.4.7 Partner

Das MCL kooperiert eng mit **wissenschaftlichen Partnern**, um den Anspruch der Spitzenforschung zu stärken. Die Partnerschaften bauen dabei grundlegend auf der Eigentümerstruktur des MCL auf. Die engen Kooperationen garantieren einen kontinuierlichen Wissenstransfer von und zur Grundlagenforschung, der essentiell für das Abdecken des breiten Produktportfolios ist. Ein weiterer Vorteil ist die gemeinsame Nutzung von Forschungs- und Anlageninfrastruktur. Dies ermöglicht wiederum die Anschaffung hochwertiger Analysegeräte, eine optimale Auslastung und einen kostenoptimierten Betrieb. Zum Aufbau und zur Stärkung der Partnernetzwerke wurden gemeinsam mit Universitätspartnern und Partnern außeruniversitärer Forschungseinrichtung neue strategische Aktivitäten gestartet, die die Beantragung nationaler und internationaler Projekte zum Ziel haben.

Hauptaufgabe des MCL ist es, die notwendigen Grundlagen für den Technologievorsprung der **produzierenden Industrie** zu schaffen, um damit deren Position im globalen Wettbewerb zu stärken und Arbeitsplätze zu sichern bzw. neu zu schaffen. Um die einzelnen Wirtschaftszweige entsprechend bedienen zu können, ist neben entsprechendem Werkstoff-Know-how auch detaillierte Branchenkenntnis erforderlich. Aufgrund des breiten Portfolios stellt dies eine große thematische Herausforderung für das MCL dar. Andererseits stärkt diese Diversifikation die wirtschaftliche Stabilität des MCL. Oft beginnen neue Partnerschaften im Forschungsbereich mit kleinen Aufträgen im Bereich der Materialuntersuchung oder Schadensanalyse oder auch mit kleinen Forschungsaufträgen oder das MCL tritt proaktiv an potentielle neue Partner heran.

3.4.8 Behörden

Das MCL ist als öffentlich finanzierte Gesellschaft äußerst konsequent bei der Einhaltung und Umsetzung aller gesetzlichen und behördlich vorgeschriebenen Regelungen.

4. Führung und Verpflichtung

Um ein gemeinsames Ziel (**Vision**) zu erreichen, hat das MCL seine grundlegenden Werte und seine Philosophie anhand der **Qualitätspolitik** verbindlich festgelegt.

Die Qualitätspolitik beschreibt, mit welchen Grundsätzen die Mitarbeiter des MCL gemeinsam die gesteckten Ziele erreichen wollen. Diese Grundsätze sollen die verantwortungsbewusste Zusammenarbeit erleichtern, die Initiative und Aktivität jedes Einzelnen fördern und jedem ermöglichen, das persönliche Verhalten und Handeln auf die **Qualitätsziele** auszurichten.

Bei der Erreichung dieser Qualitätsziele helfen unsere **Prozesse**, deren Leistung anhand von **Kennzahlen** messbar und steuerbar werden. **Interne Audits** dienen der regelmäßigen Überwachung der Prozessleistungen und des QM-Systems. Die Gesamtbewertung aller Aktivitäten findet einmal jährlich in Form des **Managementreviews** unter Leitung der Geschäftsführung statt.

Das MCL verpflichtet sich weiters, alle rechtsverbindlichen Randbedingungen und relevanten Gesetzmäßigkeiten zu evaluieren, für die Firma zu bewerten, umzusetzen und einzuhalten (Rechtsregister).

4.1 Qualitätspolitik

Unser Unternehmen ist ein international agierendes Forschungszentrum fokussiert auf die Entwicklung, Charakterisierung, Herstellung und Verarbeitung von metallischen Werkstoffen und Verbunden sowie auf die Simulation des Material-, Produktions- und Einsatzverhaltens in innovativen Anwendungsfällen.

Wir bieten Dienstleistungen zur Materialcharakterisierung und Simulation an. Im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprojekten lösen wir komplexe materialwissenschaftliche Fragestellungen mit höchster Exzellenz und unterstützen damit wesentlich die führende Materialherstellungs- und verarbeitende Industrie. Unsere obersten Prinzipien sind die Entwicklung von nachhaltigen und energieeffizienten Materialien und Herstellungsprozessen, um unser umweltbewusstes Denken im Sinne des Green Deals umzusetzen.

Im Mittelpunkt unseres Handelns steht der Anspruch unserer Kunden/Partner mit unserer Hilfe zu Marktführern in der Branche zu werden, sowie die Motivation unserer Mitarbeiter Teil dieser Erfolgsgeschichte zu sein.

Wir entwickeln unser Leistungsangebot kundenorientiert - durch neue Methoden und Verfahren sowie wissenschaftlichen Erkenntnisse - stetig weiter. Um eine dauerhaft hohe Qualität zu gewährleisten, steht die gezielte Weiterbildung unserer Mitarbeiter aber auch die gezielte Entwicklung unserer Lieferanten im Fokus. Damit schaffen wir eine solide Basis für eine langfristige Zusammenarbeit mit Kunden/Partnern, Mitarbeitern und Lieferanten um den Erfolg und den Ruf unseres MCL zu wahren und zu stärken.

Wir wirtschaften stabil und nachhaltig. Werte wie Zuverlässigkeit, Vertraulichkeit, Unparteilichkeit und Fairness sind feste Bestandteile unseres Unternehmens. Um die festgelegte

Qualitätspolitik umzusetzen und zu überwachen, wurde ein QM-System entsprechend EN ISO 9001 und EN ISO 17025 eingeführt.

4.2 Aufbauorganisation

4.2.1 Das MCL

Das MCL ist in 3 wissenschaftliche Fachbereiche sowie den Fachbereich der internen und externen Serviceleistungen (Services) unterteilt.

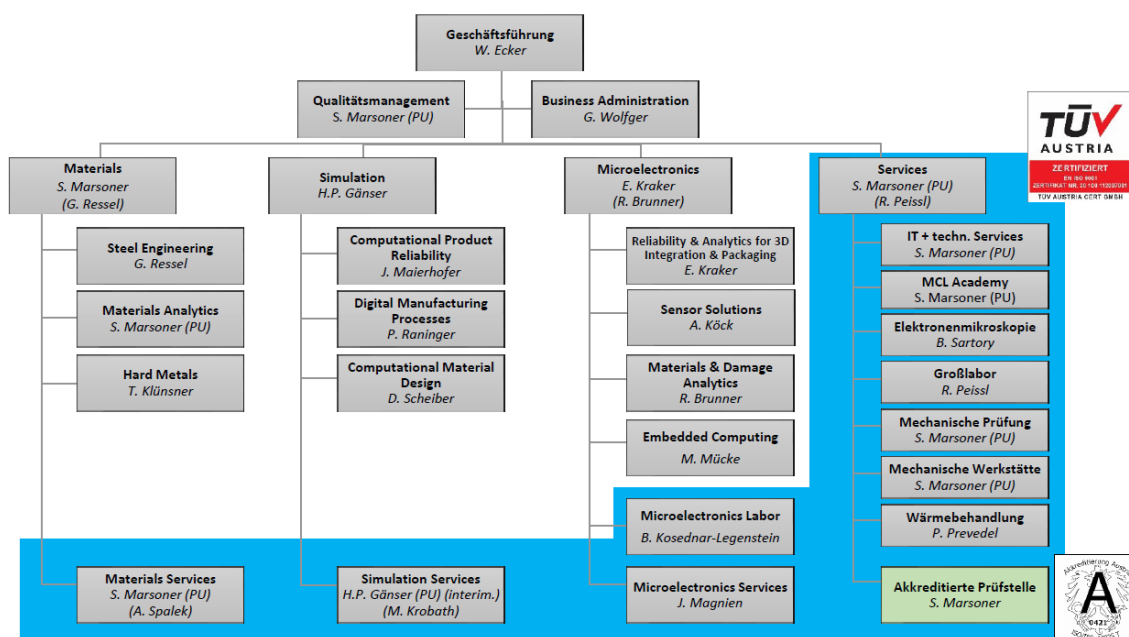
Die Zertifizierung nach ISO 9001 erstreckt sich über den Fachbereich „Services“, sowie jenen, dem Fachbereich „Services“ zuarbeitenden Service-Bereichen der 3 wissenschaftlichen Fachgruppen, die im Sinne einer Mehrlinienorganisation sowohl dem Forschungsbereich (fachlich) als auch dem Servicebereich (organisatorisch) untergeordnet sind.

Die akkreditierte Prüfstelle ist dem Bereich Services zugeordnet und verfügt über eine eigenständige und unabhängige Organisationsstruktur für jegliche Arbeiten im akkreditierten Umfang.

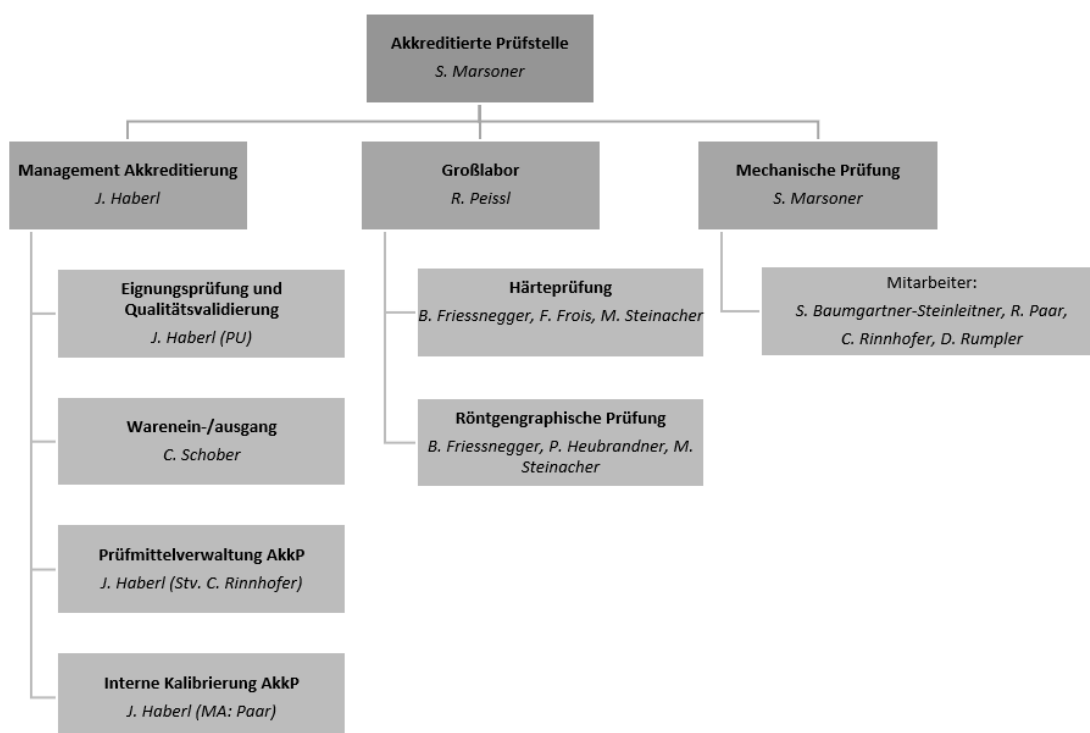
4.2.2 Die Akkreditierte Prüfstelle

Der akkreditierte Bereich wird am MCL als eigenständige Prüfstelle geführt. Der Bereich Management Akkreditierung umfasst die Qualitätsvalidierung und Eignungsprüfung von Prüfmethoden sowie den Umgang mit Dokumenten und Waren. Die Akkreditierung nach ISO 17025 erstreckt sich über einzelne Methoden in den Bereichen Großlabor und mechanische Werkstoffprüfung (siehe Kapitel auch 3.3.1, 3.3.3, 3.3.4, 7.2). Mitarbeiter der beiden Labors, die nicht der akkreditierten Prüfstelle angehören, werden im Rahmen einer schriftlichen Vereinbarung zur Geheimhaltung und zur Einhaltung sonstiger Vorschriften im Zusammenhang mit der akkreditierten Prüfstelle verpflichtet. Alle Mitarbeiter der akkreditierten Prüfstelle werden unabhängig von Ergebnis und Anzahl der akkreditierten Prüfungen entlohnt.

Eine Liste des Schlüsselpersonals der akkreditierten Prüfstelle ist als Beilage zu diesem QM-HB im Intranet abzurufen.



Organigramm MCL, V19.0, gültig ab 14.11.2025



Organigramm akkred. Prüfstelle, V10.0, gültig ab 01.07.2025

4.3 Verantwortung und Befugnisse

4.3.1 Oberste Leitung

Die Geschäftsführung, als oberste Leitung des vorliegenden QM-Systems

- trägt die Verantwortung für die Umsetzung des Managementsystems
- legt die Qualitätspolitik und die Organisationsstruktur fest
- stellt die notwendigen Mittel zur Aufrechterhaltung und Verbesserung des QM-Systems und der akkreditierten Prüfstelle und zur Erreichung der Ziele zur Verfügung
- vermittelt die Bedeutung der Erfüllung von Kundenanforderungen und die Bedeutung und Wichtigkeit des qualitätsrelevanten Denkens
- stellt geeignete Kommunikationswege sicher
- überprüft die Wirksamkeit von Verbesserungs- und Korrekturmaßnahmen

Die Oberste Leitung bestimmt einen QM-Beauftragten sowie die Leitung der akkreditierten Prüfstelle und ermöglicht den beauftragten Mitarbeitern im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs organisatorische Handlungsfreiheit. Detaillierte Zuweisungen von Verantwortlichkeiten sind den *Stellenplänen*, *Funktionsbeschreibungen* sowie der *Qualifikationsmatrix* zu entnehmen.

Die oberste Leitung stellt den Leiter und die Mitarbeiter der akkreditierten Prüfstelle weisungsfrei in Bezug auf Tätigkeiten im Rahmen der Akkreditierung.

4.3.2 Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB)

Zur Erfüllung der Aufgaben und Pflichten im Rahmen des Qualitätsmanagement-Systems wurden von der Geschäftsführung ein Qualitätsmanagementbeauftragter sowie prozess- und verfahrensverantwortliche Mitarbeiter bestimmt. Diese tragen die Verantwortung und haben die Befugnis, sicher zu stellen, dass die Forderungen der Normen in den internen Festlegungen des Qualitätsmanagement-Systems umgesetzt und erfüllt werden.

Der Qualitätsmanagementbeauftragte ist hauptverantwortlich für den Aufbau und die Erhaltung des prozessorientierten QM-Systems und dessen kontinuierliche Verbesserung. Er hat die Befugnis, Prozesse und Abläufe zu definieren, die Prozessverantwortlichkeiten in Rücksprache mit der Geschäftsführung zu bestimmen, Maßnahmen abzuleiten und sicherzustellen, dass die Anforderungen jederzeit umgesetzt und eingehalten werden. Der Qualitätsmanagementbeauftragte ist verpflichtet und befugt, der Geschäftsführung über jegliche Notwendigkeit zur Verbesserung zu berichten sowie die stetige Förderung des Kundenbewusstseins sicher zu stellen. Das QMS wird in regelmäßigen Abständen überprüft (interne und externe Audits) und gegebenenfalls angepasst.

Die Aufgaben des QMB umfassen:

- Sicherstellung der Einhaltung der ISO 9001 sowie der ISO 17025
- Umsetzung, Überwachung und Weiterentwicklung des QMS
- Erstellung, Lenkung, Archivierung aller qualitätsrelevanten Dokumente und Aufzeichnungen
- Mitwirkung/Festlegung/Überwachung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

- Empfehlung und Initiierung der Schulung der Mitarbeiter
- Statistische Auswertung von Kundenrückmeldungen
- Planung, Durchführung und Bewertung von Audits sowie Berichterstattung an die Leitung (Managementreview (MMR))

Der Qualitätsmanagementbeauftragte stellt bei regelmäßigen Audits sicher, dass das Managementsystem bezogen auf Qualität umgesetzt und befolgt wird. Die notwendigen Kompetenzen sowie die Rechte und Pflichten dieser Funktion sind in der Funktionsbeschreibung der Position dokumentiert.

4.3.3 Prozessverantwortliche Mitarbeiter

Diese haben die Aufgabe, die ihnen übertragenen Prozesse und Verfahren zu steuern und laufend zu beobachten. Ergebnisse von Audits werden von den prozess- und verfahrensverantwortlichen Mitarbeitern analysiert und anschließend die erforderlichen Verbesserungs- bzw. Korrekturmaßnahmen eingeleitet und überwacht. Gleichzeitig stellen sie sicher, dass Veränderungen in den Prozessen und Verfahren den betroffenen Mitarbeitern bekannt gemacht werden, damit diese ihre Tätigkeiten stets gemäß den aktuellen Vorgaben durchführen können. In Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementbeauftragten definieren sie die Prozessziele und -kennzahlen. Sie sammeln die Ergebnisse der Zielmessungen und übermitteln diese dem Qualitätsmanagementbeauftragten.

4.3.4 Leitung Services (Serviceleitung, SL)

Die Serviceleitung trägt die Gesamtverantwortung für den technischen Betrieb des nicht-geförderten Dienstleistungsbereiches am MCL und verantwortet – wie im Organigramm ersichtlich (Kapitel 4.2) – die Auftragsabwicklung, den Laborbereich sowie IT-Services. Die SL ist vor allem für die Gewährleistung eines stabilen und gem. den Qualitätsanforderungen (ISO 9001) laufenden Dienstleistungsbereiches verantwortlich, der die jährlich gesteckten Unternehmensziele in diesem Bereich sicherstellt. Die Serviceleitung stellt sicher, dass:

- Dienstleistungsaufträge kundenorientiert und entsprechend höchster Qualitätsstandards abgewickelt werden.
- Die Organisation der Labortätigkeiten eine fehlerfreie Ausführung ermöglicht.
- Der Prozessablauf und die Ergebnisse nachvollziehbar sind.
- Eine regelmäßige Qualitätskontrolle möglich ist und durchgeführt wird.
- Die Arbeiten termingerecht und innerhalb vereinbarter Fristen abgeschlossen werden.

Die notwendigen Kompetenzen sowie die Rechte und Pflichten dieser Funktion sind in der Funktionsbeschreibung der Position dokumentiert.

4.3.5 Leitung akkreditierte Prüfstelle (L-AkkP)

Die Leitung der akkreditierten Prüfstelle (L-AkkP) verantwortet alle Tätigkeiten im Bereich der akkreditierten Prüfstelle. Die Leitung validiert in regelmäßigen Abständen die Abläufe der akkreditierten Prüfverfahren, prüft Regelkarten, Teilnahmen an Ringversuchen und verifiziert

somit die Qualität der akkreditierten Prüfabläufe und Ergebnisse. Dies erfolgt in enger Abstimmung mit den zuständigen Mitarbeitern im Akkreditierungsmanagement (siehe Organigramm der akkreditierten Prüfstelle, Kap. 4.2.2) und dem Qualitätsmanagement. Die Leitung der akkreditierten Prüfstelle ist durch keine finanziell motivierten Zielvorgaben im Rahmen der Tätigkeiten in der akkreditierten Prüfstelle beeinflusst, und gegenüber der Geschäftsführung in Bezug auf jegliche Tätigkeiten im Rahmen der Akkreditierung weisungsfrei gestellt. Die Leitung führt ihre Funktion somit unabhängig und unparteilich aus. Die Funktion L-AkkP liegt am MCL im Zuständigkeitsbereich der Bereichsleitung „Services“ (siehe auch Organigramm, Kapitel 4.2). Die notwendigen Kompetenzen sowie die Rechte und Pflichten dieser Funktion sind in der Funktionsbeschreibung der Position dokumentiert.

5. Planung und Dokumentation des QMS

Die Planung und Dokumentation des QM-Systems basiert auf dem rechts beschriebenen pyramidenförmigen Aufbau, und umfasst in oberster Ebene das QM-Handbuch, gefolgt von den Prozessen und Verfahren basierend auf der Prozesslandkarte, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie diversen Vorgabedokumenten. Alle hier beschriebenen dokumentierten Informationen stehen in letztgültiger Form im Intranet zur Verfügung und unterliegen dem Änderungsdienst.

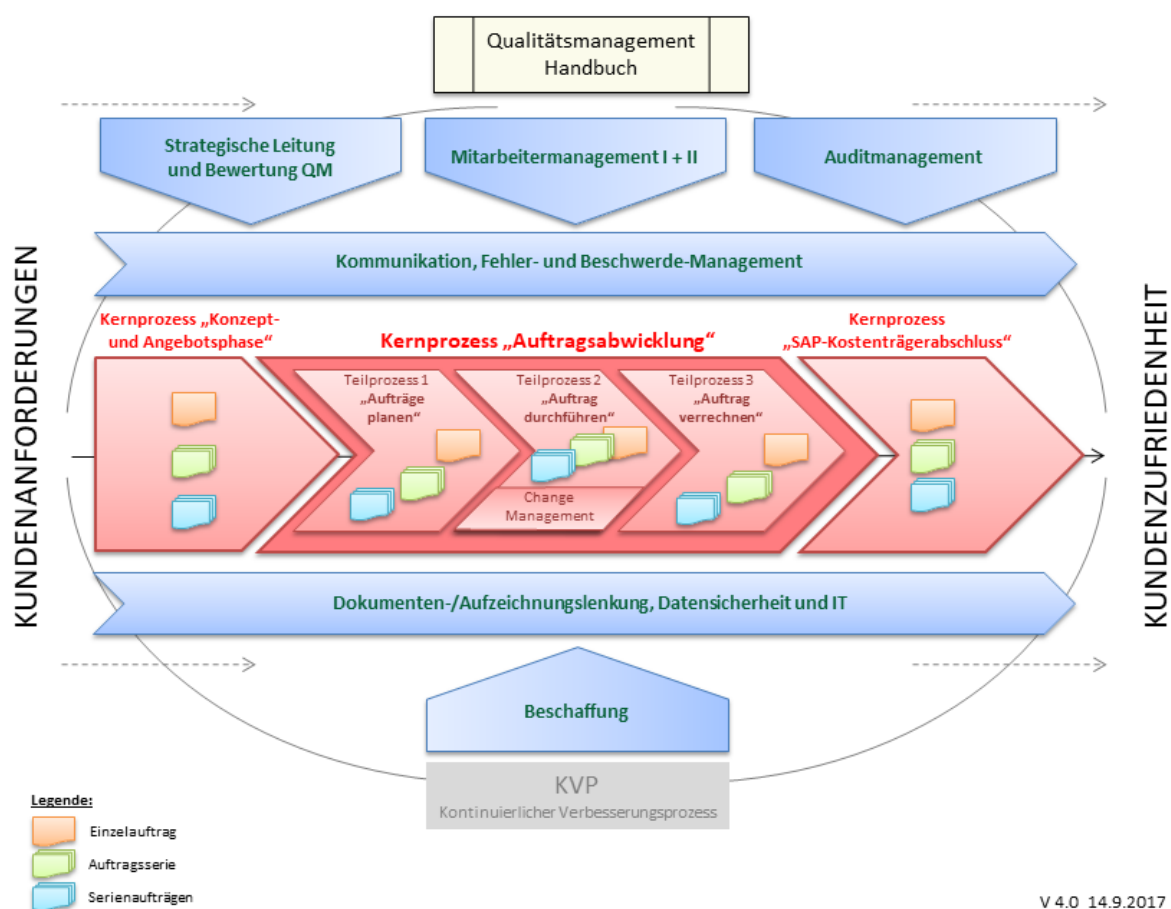


- **Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-HB):** Das QM-HB (vorliegendes Dokument) beschreibt die grundlegende Strategie des Qualitätsmanagementsystems (QMS). Es informiert Mitarbeiter über den Aufbau des QMS sowie dessen Ziele, den Ablauf sowie über Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten. Weiters wird gegenüber Kunden dokumentiert, dass das MCL ein wirksames QMS in seinen Abläufen führt.
- **Prozesslandkarte, Prozesse und Verfahren:** Prozesse und Verfahren sind schriftlich dokumentierte Durchführungsbestimmungen, die qualitätsrelevante Abläufe einschließlich der Durchführungsverantwortlichkeiten festlegen.
- **Arbeits- und Verfahrensanweisungen:** Arbeitsanweisungen sind detaillierte interne Arbeits- und Prüfvorschriften für standardisierte Abläufe in einem normalerweise begrenzten Anwendungsbereich.

Betrachtet man das MCL prozessorientiert, so richtet sich der Blick auf Tätigkeiten, welche erforderlich sind, um die Wünsche der Kunden und Partner zu erfüllen. In dieser Grundhaltung wird das gesamte betriebliche Handeln als eine Kombination von Arbeitsprozessen betrachtet.

Das MCL schenkt insbesondere den „Schnittstellen“ zwischen den einzelnen Prozessen ein besonderes Augenmerk und beachtet auch die internen Kunden- und Lieferantenbeziehungen.

Im Zentrum der Prozesslandkarte liegen die Kernprozesse des MCL. Diese sind rot hervorgehoben und beschreiben den Unternehmenszweck im Bereich der Dienstleistungserbringung. Prozesse zur Unternehmensführung sowie zur Unterstützung der Kernprozesse sind grafisch so angeordnet, dass sie von oben auf die Kernprozesskette einwirken, bzw. diese von unten aufsteigend unterstützen. Alle Prozesse und Verfahren sind als verbindliche, schriftliche Durchführungsbestimmungen anzusehen. Die Prozesslandkarte und alle darin enthaltenen Prozesse, Verfahren und Begleitdokumente sind in aktueller Version im Intranet abrufbar.



5.1 Qualitätsziele – Planung/Änderung/Erreichung

Das MCL legt zumindest 1x pro Jahr beim MMR die Qualitätsziele für relevante globale Themenbereiche fest, die im darauffolgenden Jahr umgesetzt werden müssen. Die Ziele stellen sicher, dass das MCL das QMS in allen seinen Facetten weiterentwickelt und das Unternehmen weiterhin für Kunden relevant und interessant ist. Die Ziele stehen im Einklang mit der Qualitätspolitik und haben messbaren Charakter. Eine klare Definition von Verantwortlichkeiten und Bearbeitungszeitraum wird dabei festgelegt. Die Qualitätsziele werden dokumentiert im Intranet abgelegt und den Mitarbeitern zur Verfügung gestellt.

5.2 Umgang mit Risiken und Chancen

Das MCL ist sich möglicher Risiken und Chancen bewusst. Das MCL hat externe und interne Themen bestimmt, die für seinen Zweck und seine strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf die Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Übergeordnet werden folgende Themen behandelt:

- Globale Risiken & Chancen (Unternehmen, Mitarbeiter, Arbeits- und Datensicherheit)
- Prozessrisiken & -chancen
- Produktrisiken & -chancen (während der Dienstleistungserbringung)
- Risiken & Chancen betreffend die akkreditierte Prüfstelle

Anhand von festgelegten Bewertungsfaktoren (Wahrscheinlichkeit, Auswirkung, Entdeckungsmöglichkeit) werden für jedes Risiko und jede Chance Prioritätszahlen errechnet und ggfls. Maßnahmen personalisiert und datiert eingeleitet. Das MCL beurteilt damit die Auswirkung bzw. die potentielle Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung seiner Dienstleistungen, um somit kontinuierlich die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen zu können. Die thematisierten Risiken und Chancen sind in einer Bewertungsmatrix *Risiko- und Chancenbewertung* erfasst und werden 1x jährlich im MMR sowie ggfls. nach Notwendigkeit (Rückmeldung interessierter Parteien) aktualisiert.

Die Überwachung der Umsetzung von Maßnahmen obliegt für die akkreditierte Prüfstelle der Prüfstellenleitung und für die das MCL allgemein betreffende Maßnahmen der Geschäftsführung. Diese kann Teile dieser Aufgabe ggfls. an den Qualitätsmanagementbeauftragten übertragen.

6. Unterstützung - Management von Ressourcen

Am MCL arbeiten rund 170 hochqualifizierte, gut ausgebildete Mitarbeiter in modernst eingerichteten Büros und Prüflaboratorien, mit modernsten Berechnungsmethoden in einem mondänen Arbeitsumfeld. Davon sind in etwa 25 Personen in der Auftragsabwicklung (ISO 9001) und 12 Personen in der akkreditierten Prüfstelle (ISO 17025) tätig. Das MCL unterteilt in der Aufstellung seine Mitarbeiter in:

- Leitendes Personal
- Wissenschaftliches Personal
- Technisches Personal
- Nicht-wissenschaftlich/technisches Personal (Administration)
- Tech./wissenschaftliche Hilfskräfte

Im Bereich des leitenden und wissenschaftlichen Personals sind nahezu ausschliesslich Akademiker beschäftigt. Beim technischen Personal handelt es sich teilweise um Akademiker mit Spezialisierung auf unterschiedliche Analyseverfahren bzw. gelernte oder angelernte Techniker. Weiters beschäftigt das MCL laufend Studenten in Ausbildung (techn./wissenschaftliche Hilfskräfte), um den wissenschaftlichen Nachwuchs aufzubauen und zu binden.

Alle im Labor tätigen Personen handeln unparteilich, werden laufend beaufsichtigt, geprüft und verfügen über die notwendige Kompetenz zur Prüfung und zur Arbeit nach Vorgabe des Managementsystems. Das Personal ist sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst und weiß, dass es zu den Zielen des QMS beiträgt.

6.1 Personen

6.1.1 MitarbeiterEinstellung und -coaching

Die Mitarbeiter, deren Fähigkeiten und Know-how, stellen das Kernkapital des MCL dar. Pflicht des MCL ist es, Wissen zu erlangen, zu wahren, gezielt einzusetzen und individuelle Weiterentwicklung zu unterstützen. Dies beginnt bei der Einstellung neuer, motivierter Mitarbeiter, die durch eine gecoachte Einstellungsphase möglichst schnell und effizient in das System integriert werden. Die Abläufe der MitarbeiterEinstellung sind in unserem *Verfahren Mitarbeitermanagement I* abgebildet.

6.1.2 Weiterbildung und Qualifikation

Aufgrund der sehr speziellen Ausrichtung und der fachlichen Vielfalt an Aufgabenstellungen ist das MCL stetig darum bemüht seine Mitarbeiter personenspezifisch weiterzubilden. Die notwendigen Qualifikationsmaßnahmen werden in den Mitarbeitergesprächen vereinbart und dokumentiert.

Die Mitarbeiterfortbildung erfolgt in folgenden Schwerpunkten:

- fachspezifische Fortbildung
- Projektmanagement
- Qualitätsmanagement
- Fremdsprachen

- Weiterbildung zu spezifischen „soft-skill“-Themen

Pflichtfortbildungsveranstaltung erfolgen aufgrund gesetzlicher Vorgaben für Beauftragte (Präventivkräfte) in bestimmten Bereichen. Aufgrund der komplexen Verfahren und Methoden, findet ein Großteil der fachspezifischen Weiterbildungen im Haus des MCL durch erfahrene Mitarbeiter statt. Das MCL führt dabei sowohl Systemschulungen als auch anlagenspezifische Unterweisungen auf unterschiedlichen Befugnis-Leveln durch. Die Art und Ausprägung der Befugnisse wird stetig evaluiert, aktualisiert und in einer *Qualifikationsmatrix* dokumentiert. Externe Schulungen werden in unserem *Schulungsplan* dokumentiert und bewertet.

Durch die strukturierte Planung und abschließende Bewertung von Schulungsmaßnahmen kann das MCL den Nutzen getroffener Qualifizierungsmaßnahmen, sowohl für die Mitarbeiter, als auch für das Unternehmen optimieren. Die notwendigen Regelungen und Vorgaben zur Qualifizierung der Mitarbeiter sind im *Verfahren Mitarbeitermanagement II* definiert.

Die Überprüfung der Qualifikation der Mitarbeiter im Bereich der akkreditierten Prüfverfahren erfolgt durch regelmäßige interne Qualifikationschecks und durch interne Vergleichsversuche an primären (zertifizierten) und sekundären Referenzmaterialien. Verantwortlich für die Durchführung und Dokumentation dieser Qualifikationserhebungen ist das Management Akkreditierung. Die Bestätigung der erfolgreichen Absolvierung der Qualifikationschecks und Vergleichstests erfolgt durch die Leitung der akkreditierte Prüfstelle und wird dokumentiert abgelegt. Die notwendigen Regelungen und Vorgaben zur Qualifizierung der Mitarbeiter sind im *Verfahren Mitarbeitermanagement II* definiert.

6.1.3 Dokumentation der Aufgaben und Befugnisse

Die Befugnisse aller im Labor arbeitenden Mitarbeiter sind in der *Qualifikationsmatrix* festgehalten. Die notwendigen Anforderungen (Ausbildung, Qualifikation, fachliches Wissen, Fertigkeiten und Erfahrungen) für alle in der Auftragsabwicklung arbeitenden Mitarbeiter (Abwicklung und Laborbereiche) sind in den *Funktionsbeschreibungen* festgehalten, die jeder Mitarbeiter für die ausgeübten Tätigkeiten im zertifizierten bzw. akkreditierten Bereich schriftlich bestätigen muss. Die Dokumentation der einzelnen Unterweisungen und Befugnisse der Mitarbeiter zugeordnet zu den Prüfverfahren werden in Mitarbeiterstammblätern dokumentiert, worin auch die genauen Zeitpunkte von Veränderungen in den Befugnissen entnommen werden können. Alle durchgeführten und nötigen externen Schulungen werden in einem *Schulungsplan* festgehalten und überwacht. Die beaufsichtigenden Mitarbeiter verfügen über die notwendigen Kompetenzen, um ein Auftreten von Abweichungen festzustellen und entsprechende Gegenmaßnahmen (z.B. Schulungen) zu ergreifen.

Mitgeltende Dokumente:

P – MitarbeiterManagement I, V – MitarbeiterManagement II

Funktionsbeschreibungen für diverse Positionen

Mitarbeiterstammbblätter

Schulungsplan

6.2 Infrastruktur

6.2.1 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Die Qualität der Prüfergebnisse wird durch geeignete Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen sichergestellt. Der Zugang zu den Laborräumen ist nur befugten Personen gestattet. Ordnung und Sauberkeit in den Laboratorien werden nach den Vorgaben der Laborrichtlinien des Richtlinienhandbuches sichergestellt. Das externe Reinigungspersonal ist unterwiesen und wird angemessen beaufsichtigt.

Die Umgebungsbedingungen werden überwacht und geregelt sowie im erforderlichen Umfang aufgezeichnet. Bei unzulässigen Abweichungen von den Sollwerten, die die Qualität der Messungen beeinträchtigen können, werden die Arbeiten eingestellt bzw. keine Arbeiten durchgeführt. Danach wird gemäß den Grundsätzen zur Lenkung fehlerhafter Arbeiten verfahren (siehe auch Kapitel 9.1).

6.2.2 Zutrittsberechtigungen

Es bestehen restriktive Zugangsberechtigungen zu den Räumlichkeiten des MCL, in welchen der Bereich Services und die akkreditierte Prüfstelle untergebracht sind. Es haben nur jene Mitarbeiter eigenständigen Zutritt, die aufgrund Ihrer Tätigkeit und Funktion zugangsberechtigt sind. Andere Mitarbeiter, Besucher und externe Mitarbeiter dürfen die Räumlichkeiten, insbesondere der akkreditierten Prüfstelle, nicht eigenständig betreten. Für Notfälle existieren Zentralschlüssel (am MCL im Schlüsselkasten des Büros der Serviceleitung und bei der Hausverwaltung (GTB der Montanuniversität Leoben)), für welche klare vertragliche Vereinbarungen über Nutzung und Vertraulichkeit für den Fall existieren, dass ein Betreten der Räumlichkeit ohne das Beisein von berechtigten Mitarbeitern notwendig ist.

Im Bereich der Schwingprüfung und bruchmechanischen Prüfungen befinden sich die Einrichtungen des MCL in Räumlichkeiten (Untergeschoss IZW), die gemeinsam mit dem Department für Materials Science der Montanuniversität Leoben genutzt werden. Es bestehen auch hier restriktive Zutrittsberechtigungen zu diesem Labor und die zutrittsberechtigten Mitarbeiter des Departments haben sich im Rahmen einer Vereinbarung zwischen dem Department und der MCL-AkkP zur Einhaltung der Vertraulichkeit verpflichtet. Es wurden zudem jegliche organisatorischen Maßnahmen getroffen, um die Anforderungen der EN ISO 17025 zu erfüllen. Das ist insbesondere, dass der Zugriff bzw. Zugang zu Prüfmaterialien bzw. Prüfdaten der AkkP durch externe Mitarbeiter ausgeschlossen ist. Prüfmaterialien und mobile Messmittel werden bei Abwesenheit von AkkP-Mitarbeitern in Kästen weggesperrt. Die Prüfrechner sperren sich automatisch bzw. sind durch AkkP-Mitarbeiter bei Verlassen des Labors zu sperren. Die AkkP – Mitarbeiter in diesem Bereich sind nachweislich über die Vorgehensweise geschult und unterwiesen.

6.2.3 Grundriss und Lageplan

Die Grundrisse der MCL Laborräumlichkeiten sind dem Anhang 4.4 des *Richtlinienhandbuches* zu entnehmen.

6.2.4 Arbeits- und Gesundheitsschutz

Durch Arbeitsschutz und Gesundheitsschutz werden die Mitarbeiter vor berufsbedingten Gefahren und vor unerwünschten Belastungen geschützt. Hierbei werden die gesetzlichen Grundlagen zum Arbeits- und Gesundheitsschutz lt. Arbeitnehmerschutzgesetz (ASchG) befolgt.

Die Sicherheitsfachkraft wird am MCL von der Firma SAFEwork GmbH extern gestellt. Intern sind Sicherheitsvertrauenspersonen berufen (siehe *Beauftragtenliste*). Darüber hinaus besucht die Arbeitsmedizinerin in regelmäßigen Abständen das MCL, um über unterschiedliche arbeitsmedizinische Themen zu informieren bzw. um als Ansprechperson für alle Mitarbeiter zu dienen.

Beide Institutionen begutachten in regelmäßigen Abständen die Büro- und Laborräumlichkeiten des MCL, um auf etwaige Missstände hinzuweisen bzw. um die Arbeitssicherheit am MCL sicher zu stellen.

Zur Evaluierung der psychischen Belastung am Arbeitsplatz werden in regelmäßigen Abständen psychische Belastungstests durch eine extern beauftragte Institution durchgeführt, ausgewertet und entsprechende notwendige Maßnahmen zur Verringerung etwaiger Belastungen definiert und umgesetzt.

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, Weisungen entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen, den Unfallverhütungsvorschriften sowie den anerkannten Regeln zum Zwecke der Unfallverhütung zu befolgen, alle der Arbeitssicherheit dienenden Maßnahmen zu unterstützen und die zur Verfügung gestellten persönlichen Schutzausrüstungen zu benutzen.

<u>Mitgeltende Dokumente:</u> <i>Richtlinienhandbuch</i>
--

6.3 Qualitätslenkung / Überwachung und Messung

6.3.1 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen - Eignungsprüfungspolitik

Das MCL ist gemäß EN ISO/IEC 17025, sowie §12 Abs. 2 AkkG (2012) verpflichtet, in einem dem Akkreditierungsumfang und dem Risiko der Konformitätsbewertungsstelle (KBS) angepassten Ausmaß, an Eignungsprüfungen als externe qualitätssichernde Maßnahme teilzunehmen. Unsere Konformitätsbewertungsstelle nimmt daher für jedes Fachgebiet des Akkreditierungsumfanges (entsprechend der Vorgaben gemäß Guide EA-4/18 Abschnitt 4) zumindest einmal pro Akkreditierungszyklus und in Abständen von nicht mehr als 5 Jahren an einer geeigneten Eignungsprüfung teil.

Als Eignungsprüfungen gelten insbesondere - aber nicht ausschließlich - Ring- oder Rundversuche und Laborvergleichsmessungen mit externen Labors sowie Prüfungen von Proben mit bekannten Eigenschaften. Eignungsprüfungen von Anbietern, die dafür nach ISO/IEC 17043 akkreditiert sind, gelten grundsätzlich als geeignet, wenn die angebotene Eignungsprüfung in den zu überprüfenden Parametern mit dem Prüfverfahren gemäß Akkreditierungsumfang übereinstimmt.

Der sogenannte Eignungsprüfungsplan wird vom Management Akkreditierung für jeweils einen Akkreditierungszyklus (5 Jahre) im Voraus, erstellt und dokumentiert (Excel Liste). Unter

Akkreditierungszyklus ist der Zeitraum nach der Erst- oder Wiederholungsbegutachtung bis einschließlich der nächsten Wiederholungsbegutachtung zu verstehen.

Werden zu einzelnen Prüfverfahren keine oder keine geeigneten Eignungsprüfungen von Ringversuchsanbietern nach ISO 17043 angeboten, organisiert das MCL selbst Ringversuche oder nimmt an Laborvergleichsmessungen, organisiert von Dritten, teil.

Die durchgeführten Verfahrensroutinen ermöglichen es, die Qualität der angebotenen Prüfleistungen zu verfolgen, Abweichungen frühzeitig zu erkennen bzw. wenn nötig Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Bei den akkreditierten Prüfverfahren werden entsprechend dem Kapitel 7.7 der EN ISO 17025 folgende Verfahren zur Sicherung der Validität und Überwachung der Prüfergebnisse angewendet:

- Regelmäßige Teilnahme an Eignungsprüfungen (z.B. Institut für Eignungsprüfung (IfEP)) gem. den Anforderungen des Leitfadens L26_Eignungsprüfungen der Akkreditierung Austria, der EA Guidance EA-4/18 und der ILAC-Policy P9
- Regelmäßige Teilnahme an Vergleichsmessungen mit anderen Laboratorien (z.B. ASMET-Ringversuche, Laborvergleichversuch mit Böhler Edelstahl)
- Regelmäßige Prüfung von zertifiziertem Referenzmaterial
- Regelmäßige Kalibrierungen und Funktionsprüfungen der Mess- und Prüfeinrichtungen
- Kontinuierliche Führung von *Qualitätsregelkarten* (Vergleich mit zertifizierten Kenngrößen)
- Verwendung von sekundärem (internem) Referenzmaterial
- Anwendung statistischer Verfahren zur Überwachung der Prüfergebnisse (Ermittlung der zulässigen systematischen Abweichung und der Wiederholpräzision bei den Härteprüfverfahren)
- Blindversuche (Anonymisierte Härtevergleichsplatten)

Eine Auflistung welche Techniken auf die Prüfverfahren des MCL angewendet werden ist den jeweiligen AAWs der Prüfverfahren zu entnehmen.

Alle Aufzeichnungen und Ergebnisse werden aufbewahrt und analysiert. Bei Eignungsprüfungen wird zudem eine Bewertung der Ergebnisse durchgeführt (*Teilnahme und Bewertung von Eignungsprüfungen*).

Liegen die Kenndaten außerhalb von definierten Eingriffskriterien, wird innerhalb von 3 Wochen die Akkreditierung Austria über das fehlerhafte Ergebnis informiert. Die Meldung umfasst eine Ursachenanalyse sowie die Festlegung geeigneter Maßnahmen. Intern werden die definierten Verfahren zur Lenkung fehlerhafter Prüfarbeiten angewendet (siehe AAWs). Im Falle des Nicht-Bestehens ist unmittelbar an einer weiteren Eignungsprüfung für die nicht bestanden Parameter teilzunehmen und der Eignungsprüfungsplan entsprechend zu aktualisieren. Am MCL definierte Entscheidungskriterien für nicht akzeptable Ergebnisse sind z-Score $|z| \geq 3$, Messwert außerhalb der 2s-Fehlergrenzen des Sollwertes (unter Berücksichtigung der jeweiligen Standardabweichungen) und die Beurteilung „nicht bestanden“.

Die Ergebnisse von Prüfungen und Kalibrierungen einschließlich Berechnungen und Datenübertragungen, werden geprüft. Soweit EDV-Systeme für die Erfassung, Verarbeitung oder Aufzeichnung von Prüfdaten oder die Erstellung von Berichten verwendet werden, müssen diese für den Verwendungszweck geeignet sein. Käufliche Standardsoftware (Textverarbeitung, Tabellenkalkulation, statistische Programme, Gerätesoftware) wird als validiert angesehen. Darüber hinaus erstellte bzw. entwickelte Software wird vor dem Einsatz für den Verwendungszweck geprüft (validiert). Selbst erstellte Arbeitsblätter mit Auswerteroutinen werden in geeigneter Weise überprüft. Alle für die Messungen zur Verfügung stehenden Datenblätter sind im Intranet verfügbar.

Mitgeltende Dokumente:

Eignungsprüfungsplan

Teilnahme und Bewertung von Eignungsprüfungen

6.3.2 Schätzung der Messunsicherheit

Das MCL beurteilt die Messunsicherheit auf der Grundlage wissenschaftlichen Verstehens der theoretischen Grundlagen des Verfahrens und praktischer Erfahrung. Die Messunsicherheit wird als Kenngröße des Prüfverfahrens behandelt.

Ausgangspunkte für die Ermittlung der Messunsicherheit sind die Festlegung des Prüfverfahrens, die Identifikation der Unsicherheitsquellen und eine grobe Abschätzung der entsprechenden Unsicherheitsbeiträge zwecks Entscheidung, ob die Beiträge im vorliegenden Fall wesentlich oder unwesentlich sind. Am MCL erfolgt die Abschätzung der Messunsicherheit eines Prüfverfahrens als sinnvolle Kombination der zwei folgenden Schritte:

1. Analytisch-rechnerische Ermittlung einer Modellunsicherheit
2. Abschätzung einer Unsicherheit des Prüfverfahrens unter Einbeziehung der Ergebnisse von Eignungsprüfungen bzw. Prüfungen zertifizierter Referenzmaterialien (statistischer Ansatz)

Das MCL führt die Ermittlung einer Messunsicherheit verfahrensunabhängig nach der folgenden, allgemeinen Vorgehensweise durch:

- a. Bestimmung der Eingangsgrößen für die zu bestimmenden Messgrößen
- b. Zusammenstellung der Unsicherheits-Quellen
- c. Bestimmung der Standardunsicherheit $u(x_i)$
- d. Formulierung der kombinierten Messunsicherheit U_C
- e. Berechnung der erweiterten Messunsicherheit mit dem Erweiterungsfaktor $k=2$ für ein 95 % Vertrauensniveau

Dabei orientiert sich das MCL an den allgemeingültigen Richtlinien und Leitfäden zur statistischen Abschätzung der messtechnischen Unsicherheiten:

- Guide to the expression of uncertainty (GUM), 1995
- BAM-Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten bei quantitativen Prüfergebnissen, 2004

- CWA 15261-2 (CEN Workshop Agreement), UNCERT Code of Practice No. 7

Kenndaten für die Abschätzung der Messunsicherheit werden im Rahmen von regulären Auftragsmessungen ermittelt. Das MCL stellt dabei sicher, dass diese Prüfergebnisse hinsichtlich der Streuung und systematischen Abweichung, die bei der vorgesehenen Anwendung des Prüfverfahrens auftreten, repräsentativ sind.

6.3.3 Messtechnische Rückführung

Jegliche Messeinrichtungen, auch Einrichtungen für Hilfsmessungen, die für Prüfverfahren verwendet werden und einen direkten Einfluss auf das Messergebnis haben, werden einer regelmäßigen Kalibrierung unterzogen. Als grundsätzlicher Leitfaden wird die ILAC-Policy P10 herangezogen. Die notwendigen Kalibrierungen sind jeweils in den *Arbeitsanweisungen* der akkreditierten Prüfverfahren aufgeführt und können dort eingesehen werden. Zudem wird ein laufend aktualisierter Zeitplan über alle notwendigen Kalibrierungen über den Jahresverlauf geführt. Verantwortlich für die zeitgerechte Durchführung ist der zuständige Laborleiter gemeinsam mit dem Messmittelverantwortlichen. Für die Durchführung der Kalibrierungen werden entweder externe nach ISO 17025 akkreditierte Kalibrierlabors beauftragt oder – sofern die nachweisliche Kompetenz am MCL vorliegt – interne Kalibrierungen mit rückführbar kalibrierten Gebrauchsnormen durchgeführt (z.B. Einrichtungen für Hilfsmessungen für Länge). Nach Abschluss der Kalibrierungen werden die Kalibrierergebnisse / Kalibrierzertifikate durch den Messmittelbeauftragten und Akkreditierungsbeauftragten auf Korrektheit, etwaige Abweichungen und damit verbundene Maßnahmen überprüft und abgelegt.

Bei Abweichungen sind diese als Fehler im Intranet zu dokumentieren und der zuständige Laborleiter und der Serviceleiter sind zu kontaktieren. Es sind Maßnahmen abzuleiten und im Maßnahmenplan im Intranet zu dokumentieren.

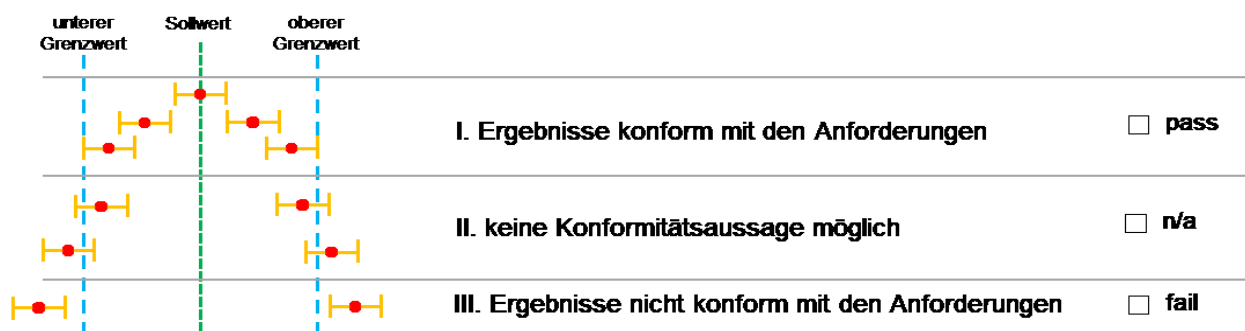
Das Kalibrierprogramm beinhaltet folgende Punkte:

- Direkte Überprüfung (Kalibrierung) aller Einrichtungen, die für Prüfungen im akkreditierten Bereich verwendet werden. Dies sind insbesondere Messeinrichtungen, wie z.B. Kraftmessdosen, Extensometer, Prüfkräfte und -zyklen bei Härteprüfeinrichtungen
- Direkte Überprüfung (Kalibrierung) von Einrichtungen für Hilfsmessungen (z.B. Temperatur, Länge)
- Direkte Überprüfung (Kalibrierung) der relevanten Einrichtungen vor ihrer ersten Inbetriebnahme
- Direkte Überprüfung (Kalibrierung) derselben nach Reparaturen oder Unstimmigkeiten
- Indirekte Überprüfung durch Prüfung von zertifiziertem Referenzmaterialien

Die Serviceleitung bzw. im akkreditierten Umfang die Leitung der akkr. Prüfstelle legt gemeinsam mit den jeweiligen Laborleitern den Zyklus der Überwachung fest und beachtet hinsichtlich der Häufigkeit wissenschaftliche Standards. Referenzmaterialien sind auf SI-Einheiten rückführbar und werden, soweit technisch und wirtschaftlich durchführbar, geprüft.

6.3.4 Entscheidungsregeln zur Konformitätsbewertung

Die angeführte Entscheidungsregel beschreibt, wie die akkreditierte Prüfstelle des MCL Aussagen zur Konformität trifft. Gibt es keine kundenspezifischen Forderungen bzw. Normanforderungen wenden wir folgende Entscheidungsregel (lt. ILAC G8) bei der Bewertung zur Konformität an:



Der Toleranzbalken entspricht der erweiterten Messunsicherheit U des Systems. Damit liegt ein als konform bestätigtes Messergebnis mit einer Wahrscheinlichkeit $\geq 95\%$ innerhalb der zulässigen Abweichung. Eine Beschreibung des Umganges mit Einzeldaten und Mittelwerten und den Vergleich mit Grenzwerten aus Produktnormen sowie den Vergleich von Ergebnisdaten ist dem Dokument Entscheidungsregel@MCL zu entnehmen.

Mitgeltende Dokumente: Entscheidungsregel@MCL

6.4 Wissen der Organisation / InformationsMM und Kommunikation

Es ist dem MCL wichtig, dass Informationen aktiv vermittelt und strukturiert behandelt werden. Der Prozess *Kommunikation, Fehler- und Beschwerdemanagement & KVP* regelt daher in dieser Hinsicht Intervalle, Personenkreise, Inhalte und Dokumentation der internen Kommunikationswege.

Alle für die Mitarbeiter erforderlichen Arbeitsmittel sind in letztgültiger Fassung im Intranet abrufbar. Zur Allgemeinen Mitarbeiterinformation seitens der Geschäftsführung gibt es Informationsveranstaltungen (Mitarbeiterfrühstück), die regelmäßig 3x pro Jahr stattfinden. Des Weiteren wurde ein Mitarbeiterinformationsblatt (der INFI - von Mitarbeitern für Mitarbeiter) eingeführt, welches regelmäßig ausgesendet wird.

Mitgeltende Dokumente: V – Kommunikation, Fehler- und Beschwerdemanagement & KVP

6.5 Lenkung dokumentierter Informationen

Dokumentierte Informationen stellen verbindliche Informationsträger dar, deren Inhalte für einen längeren Zeitraum Gültigkeit haben. Damit alle Mitarbeiter nachvollziehen können, ob jeweilige Dokumente aktuell sind oder wer sich für deren Erstellung, Freigabe, Verteilung und Archivierung verantwortlich zeichnet, regelt das Verfahren *Dokumenten-/Aufzeichnungslenkung, Datensicherheit & IT* die Handhabung aller Dokumente des MCL. Dieses Verfahren gilt übergreifend für alle Bereiche des MCL und weist keine spezifischen Schnittstellen zu anderen Prozessen/Verfahren aus.

6.5.1 Dokumente und Aufzeichnungen

Dokumente werden in der aktuellen Version im Intranet zur Verfügung gestellt. Dadurch wird sichergestellt, dass nur autorisierte, aktuelle Dokumente verwendet werden, die Dokumente in Struktur und Layout einheitlich sind und jeder Mitarbeiter die für seine Arbeit nötigen Informationen erhält. Die Dokumente werden durch den QMB bzw. das beauftragte Dokumentenmanagement (DM) gelenkt.

Aufzeichnungen stellen wichtige Nachweisdokumente dar und belegen, dass die Qualitätsanforderungen erfüllt sind. Das MCL lenkt diese Aufzeichnungen, indem es deren Handhabung nachvollziehbar regeln. Dieses Verfahren beschreibt daher auch, in welcher Form qualitätsrelevante Aufzeichnungen hinsichtlich Zuständigkeit, Kennzeichnung, Verteilung und Archivierung zu behandeln sind. Systembezogene Aufzeichnungen (interne Audits, MMR-Bewertung, Schulungen, Lieferantenbewertung) werden in vorgegebenen Ordnern am Server abgelegt, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen sowie Kundenrückmeldungen werden über das Intranet behandelt und abgelegt. Technische Qualitätsaufzeichnungen im Rahmen der Labortätigkeiten werden lt. der Arbeitsanweisung *AAW-Datenablage und Dateinamen* abgelegt. Technische Qualitätsaufzeichnungen im Sinne der Verifizierung von Prüfanlagen (Regelkarten) für den akkreditierten Bereich werden ebenfalls elektronisch abgelegt.

6.5.2 Sicherheit elektronischer Daten

Zum Schutz der Verfügbarkeit, der Integrität und Vertraulichkeit von Daten handelt das MCL lt. seinem Richtlinien-Handbuch (im Intranet/Dokumente).

Das Datensicherungskonzept stellt sicher, dass alle Aufzeichnungen zur Verfügung gehalten werden und nachträglich nicht gelöscht werden können. Zugriff auf den jeweils zu bearbeitenden Auftrag haben nur jene Mitarbeiter, die zur Durchführung, zur Auswertung oder zum Gebrauch der Daten befugt sind. Auf die Messdaten der Labors bzw. der akkreditierten Prüfstelle haben nur die jeweils berechtigten Labormitarbeiter Zugriff, nur durch den Laborleiter freigegebene Ergebnisdaten sind auch den berechtigten Mitarbeitern der Aufträge zugänglich. Eine tägliche Sicherung verteilt auf 2 Standorte gewährleistet die Datensicherheit der aktuellen Bearbeitungsdaten. Nach Auftragsabschluss werden die Daten in einem Archiv mit beschränkten Zugriffsberechtigungen für die langfristige Aufbewahrung abgelegt.

Mitgeltende Dokumente:

V - Dokumenten-/Aufzeichnungslenkung, Datensicherheit & IT
Richtlinien-Handbuch

7. Betrieb - Unsere Dienstleistung

Die Abwicklung der Dienstleistungsaufträge ist im Rahmen von 4 Prozessen strukturiert:



7.1 Konzept- und Angebotsphase / Anfragen, Angebote und Verträge

Im ersten Prozess entlang der Kernprozesskette definiert das MCL den strukturierten und nachvollziehbaren Ablauf seiner Tätigkeiten vom Kundenerstkontakt bis zur Kundenbeauftragung. Wesentlich dabei sind die ordnungsgemäße Auftragszuordnung und die Ermittlung und Erfassung aller von den Kunden gewünschten Spezifikationen, ebenso wie die Festlegung der Kriterien zur Prüfung der Machbarkeit und Unparteilichkeit sowie die vollinhaltliche Erstellung der Angebote für die Kunden.

Jeder eingehende Auftrag wird schriftlich aufgenommen und sorgfältig geprüft. Bei Unstimmigkeiten, fehlenden Informationen oder unklarer Anforderung wird zur Klärung Kontakt zum Kunden aufgenommen. Damit stellt das MCL sicher, dass

- Kundenanforderungen mit dem Leistungsangebot übereinstimmen
- Kundenwünsche vollständig verstanden sind
- Informationen umfassend vorhanden sind
- das Labor technisch in der Lage ist, den Auftrag durchzuführen
- etwaige Risiken für das MCL erhoben und bewertet werden

Durch klare und transparente Definition von Verantwortlichkeiten und Informationswegen ist sichergestellt, dass alle Prozessschritte unter Einhaltung von gesetzlichen und unternehmensspezifischen Forderungen durchgeführt werden und somit stabile Rahmenbedingungen für die Auftragsabwicklung geschaffen sind. Dieser Prozess steht in enger Wechselbeziehung zum nachfolgenden Kernprozess *Auftragsabwicklung*.

Mitgeltendes Dokument: *P – Konzept- und Angebotsphase*

7.2 Auftragsabwicklung / Zusammenarbeit mit Kunden

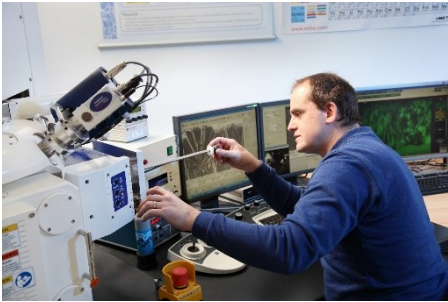
Der Prozess *Auftragsabwicklung* legt im Anschluss an die Konzeptphase alle Ablaufschritte zur gewissenhaften Durchführung der Kundenaufträge fest. Ziel dieses Prozesses ist die Abbildung der Abläufe von der Auftragsplanung über die Bearbeitung (Abwicklung) der Aufträge bis zur Auftragsverrechnung. Aufgrund der mannigfaltigen Palette der Leistungen ist dieser Kernprozess inhaltlich in die Bereiche der Auftragsdurchführung und der Auftragsverrechnung gegliedert.



Mitgeltendes Dokument: *P – Auftragsabwicklung*

7.2.1 Auftragsdurchführung

Im ersten Prozessabschnitt werden alle Maßnahmen zur Detailplanung aller Aufträge festgelegt, ebenso wie die Durchführung aller Untersuchungen und die detaillierte Erfassung und Berichterstellung der vom MCL im Kundenauftrag geleisteten Arbeiten. Zur ordnungsgemäßen Abwicklung aller Tätigkeiten sind zu jedem Auftrag die entsprechenden Arbeitsanweisungen als mitgeltende Dokumente zu diesem Prozess hinterlegt, die gemäß den projektspezifischen Anforderungen der Kunden erstellt werden.



Die Zusammenarbeit mit den Kunden trägt entscheidend zur Wahrnehmung der Kompetenz des MCL bei. Das MCL stellt die Kundenzufriedenheit sicher durch:

- Persönliche, umfassende Beratung der Kunden über mögliche Prüf- und Simulationsverfahren sowie den erwarteten Mehrwert (Wissen) durch die Untersuchung
- Schaffung von Transparenz und Vertrauen, in dem das MCL den Kunden während der Auftragsdurchführung informiert hält und ihm nach Bedarf Zugang zu seinen Labors ermöglicht
- Reibungslose, schnelle Kontaktaufnahme zu den zuständigen Mitarbeitern sicherstellen
- Unverzügliche Information des Kunden gewährleisten, sobald Abweichungen von der vertragsgemäßen Erledigung des Auftrags erkennbar sind.

Während der Durchführung der Untersuchungen achtet das MCL insbesondere auf:

7.2.1.1 die Probennahme

Die Probennahme ist Bestandteil des jeweiligen Prüfverfahrens bzw. der vorliegenden Norm und ist dementsprechend durchzuführen.



7.2.1.2 die Handhabung von Untersuchungsgegenständen

Grundsätzlich bleiben alle Gegenstände im Eigentum des Auftraggebers. Es werden Maßnahmen getroffen, um eine eindeutige Zuweisung zu einem Auftrag zu gewährleisten. Zu diesen Maßnahmen gehören:

- Kennzeichnungs- und Aufzeichnungssystem
- geeignete Lager- und Transportbedingungen sowie ggfls. Archivierung

7.2.1.3 die akkreditierten Prüfverfahren am MCL

Im Rahmen der ISO 17025 sind folgende gelistete Prüfverfahren am MCL akkreditiert. Für die genannten Prüfverfahren gelten zusätzliche Anforderungen, die im Kapitel 6.3 näher beschrieben sind. Die detaillierten Arbeitsanweisungen zu den einzelnen Prüfverfahren können im Intranet abgerufen werden.

Fachgebiet mechanische Prüfverfahren:

Sub-Disziplin Zugversuch:

- EN ISO 6892-1: Metallische Werkstoffe – Zugversuch Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur.
- EN ISO 6892-2: Metallische Werkstoffe – Zugversuch Teil 2: Prüfverfahren bei erhöhter Temperatur.
- EN ISO 6892-3: Metallische Werkstoffe - Zugversuch - Teil 3: Prüfverfahren bei tiefen Temperaturen
- ASTM E8/E8M: Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
- ASTM E21: Standard Test Methods for Elevated Temperature Tension Tests of Metallic Materials
- ASTM A370: Standard Test Methods and Definitions for Mechanical Testing of Steel Products (Einschränkung auf Zugversuche)

Sub-Disziplin Bruchmechanik

- ASTM E399: Standard Test Method for Linear-Elastic Plane-Strain Fracture Toughness K_{Ic} of Metallic Materials
- ASTM E 1820: Standard Test Method for Measurement of Fracture Toughness
- ISO 12135: Metallic Materials – Unified method of test for the determination of quasistatic fracture toughness
- ASTM E647: Standard Test Method for Measurement of Fatigue Crack Growth Rates
- ISO 12108: Metallic materials — Fatigue testing — Fatigue crack growth method

Sub-Disziplin Schwingfestigkeit:

- DIN 50100: Schwingfestigkeitsversuch – Durchführung und Auswertung von zyklischen Versuchen mit konstanter Lastamplitude für metallische Werkstoffproben und Bauteile
- DIN 969: Verbindungselemente mit Gewinde – Schwingfestigkeitsversuch bei Axialbelastung – Prüfverfahren und Auswertung der Ergebnisse
- ASTM E 466: Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fatigue Tests of Metallic Materials
- ISO 1099: Metallic materials — Fatigue testing — Axial force-controlled method
- ASTM E 606 / E 606M: Standard Test Method for Strain-Controlled Fatigue Testing
- ISO 12106: Metallic Materials – Fatigue Testing – Axial-strain-controlled method

Fachgebiet Härteprüfung

Sub-Disziplin Härteprüfung nach Brinell

- EN ISO 6506-1: Metallische Werkstoffe – Härteprüfung nach Brinell

Sub-Disziplin Härteprüfung nach Vickers

- EN ISO 6507-1: Metallische Werkstoffe – Härteprüfung nach Vickers

Sub-Disziplin Härteprüfung nach Rockwell

- EN ISO 6508-1: Metallische Werkstoffe – Härteprüfung nach Rockwell C

Fachgebiet röntgenographische Prüfung

Sub-Disziplin Restaustenitbestimmung

- ASTM E 975: Standard Practice for X-Ray Determination of Retained Austenite in Steel with Near Random Crystallographic Orientation

Sub-Disziplin Eigenspannungsmessung

- EN 15305: Zerstörungsfreie Prüfung - Röntgendiffraktometrisches Prüfverfahren zur Ermittlung der Eigenspannungen

7.2.1.4 die Berichte

Die Ergebnisse von Untersuchungen werden genau, klar, eindeutig und objektiv auf der Grundlage der Aufzeichnungen dargestellt und kommentiert. Der immer gleiche Aufbau des Prüfberichtes ist durch die Vorlagen Ergebnisbericht/Untersuchungsbericht/Prüfprotokolle in letztgültiger Form aus dem Intranet gewährleistet. Die Ablage von Aufzeichnungen, Auswertungen und Berichten erfolgt nach der AAW – *Datenablage und Dateinamen*. Alle erstellten Berichte und Protokolle werden von fachkundigen und entsprechend befugten Mitarbeitern (*Qualifikationsmatrix*) fachlich / inhaltlich geprüft bzw. schlussendlich von der Serviceleitung gesichtet, nochmals auf Konsistenz und Richtigkeit (soweit möglich) geprüft und freigegeben.

Berichte, die Ergebnisse akkreditierter Prüfverfahren enthalten, werden als akkreditierte Berichte mit allen Anforderungen lt. ISO 17025 und unter Verwendung des Akkreditierungszeichens lt. der jeweils gültigen Akkreditierungszeichenverordnung bzw. unter Berücksichtigung der Anforderungen der Leitfadens EA-3/01 der European Accreditation bzw. L04 der Akkreditierung Austria ausgeführt (Details sind dem Verfahrensdokument „*Dokumenten-/Aufzeichnungslenkung und Datensicherheit*“ zu entnehmen). In diesen Berichten erfolgt eine klare Kennzeichnung der innerhalb der Akkreditierung geprüften Verfahren. Bei Berichten im akkreditierten Umfang (hierzu wird die Vorlage *Ergebnisbericht akkreditiert* herangezogen), erfolgt eine digitale Signatur (Unterschrift) durch den Leiter der akkreditierten Prüfstelle und anschließend die finale Freigabe im Intranet-System durch die Service-Leitung. Meinungen und Interpretationen zu den Ergebnissen dürfen nur durch befugte Mitarbeiter (Qualifikation F2 lt. *Qualifikationsmatrix*) durchgeführt werden.

Mitgeltendes Dokument: V - Dokumenten-/Aufzeichnungslenkung, Datensicherheit & IT

7.2.2 Auftragsverrechnung

Der zweite Prozessabschnitt behandelt die Abwicklung aller Verrechnungsmodalitäten, ebenso wie detaillierte Vorgaben zur Archivierung und Dokumentation verwendeter Materialien. Im Besonderen sind dies Regelungen für deren Lagerung, Rückversand und ggfls. deren Entsorgung.

Die beiden oben genannten Teilprozesse stehen in enger Wechselbeziehung zu den Kernprozessen *Konzept- und Angebotsphase* und *SAP-Kontoabschluss*.

7.3 Umgang mit Änderungen

Die Abläufe im Verfahren *ChangeManagement* treten dann in Kraft, wenn es abweichend zum vertraglich vereinbarten Gegenstand zu einer Änderung des Leistungsumfanges, der zu kalkulierenden Kosten bzw. des zeitlich vereinbarten Rahmens kommt. So ist es Ziel des MCL, jegliche allfälligen Änderungen während der Auftragsabwicklung dem Kunden mitzuteilen, zu diskutieren und ggfls. gemeinsame Maßnahmen einzuleiten.

Dies kann eine Verschiebung des Liefertermins, eine mit Kosten verbundene Erhöhung des Leistungsumfanges o.ä. sein. In jedem Fall müssen die vertraglichen Voraussetzungen geprüft werden und ggfls. neue/erweiternde Angebote erstellt und bestellt werden. Die Dokumentation einer Auftragsänderung erfolgt nach den Vorgaben der Dokumenten- und Aufzeichnungslenkung.

Mitgeltendes Dokument: V - ChangeManagement

7.4 SAP-Kostenträgerabschluss

Den Abschluss der Kernprozesskette bildet der Prozess *SAP-Kostenträgerabschluss*, dessen Zweck es ist, die ordnungsgemäße Endbearbeitung eines SAP-Auftragskontos mit allen damit verbundenen administrativen und organisatorischen Arbeitsschritten sicherzustellen.

Dabei handelt es sich insbesondere um Festlegungen zur Archivierung sämtlicher Projektunterlagen und Projektdaten sowie die Gewährleistung, dass kundenspezifische Forderungen im Rahmen bzw. nach Abschluss eines Projektes umgesetzt werden.

Dieser Prozess steht in enger Wechselbeziehung zum vorangegangenen Kernprozess *Auftragsabwicklung*.

Mitgeltendes Dokument: V – SAP-Kostenträgerabschluss

7.5 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungsgegenständen

Das MCL stellt sicher, dass beschaffte Ausrüstungen und Dienstleistungen, welche die Qualität der Prüfungen beeinflussen, der festgelegten Qualität und dem geforderten Umfang entsprechen.

Mitgeltendes Dokument: V – Beschaffung

7.5.1 Verfahren Beschaffung

Im Verfahren *Beschaffung* ist festgeschrieben, in welcher Systematik und unter Einbeziehung welcher Arbeitsschritte und Verantwortlichkeiten das Beschaffungswesen für Anlagen, IT und Prüfmitteln sowie die auftragsbezogene Beschaffung von Materialien und Proben am MCL durchgeführt wird.

Um den Qualitätsanspruch der Leistungen sicherzustellen definiert dieses Verfahren auch alle Aspekte und Arbeitsschritte zur Auswahl und kontinuierlichen Beurteilung der Lieferanten und deren Leistungen und Produkte. Dieses Verfahren steht in enger Wechselbeziehung zu den

Kernprozessen des MCL und zum Verfahren *Kommunikation, Fehler- und Beschwerde-MM und KVP*.

7.5.2 Verbrauchsmaterial, Kalibrierung, Wartung

Zu qualitätsrelevanten Beschaffungen zählen hier:

- qualitätsrelevante Verbrauchsmaterialien
- Kalibrierungen, Wartung und Instandsetzung von Anlagen
- Standards und Referenzmaterialien

Für Beschaffungen sind die jeweiligen Laborleiter in enger Abstimmung mit der Serviceleitung bzw. der Leitung der akkr. Prüfstelle verantwortlich. Beschaffungen sind nach der aktuell gültigen Beschaffungsrichtlinie durchzuführen. Eine *Liste von zugelassenen Lieferanten* ist dem Intranet zu entnehmen. Die erforderlichen Eingangs- und Funktionsprüfungen, z.B. zur Einhaltung der Spezifikation oder angeforderten Qualität, werden so durchgeführt, wie in den jeweiligen Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen beschrieben. Aufgrund der Ergebnisse von Eingangsprüfungen und Qualitätsnachweisen werden Freigaben und Sperrmaßnahmen eingeleitet. Die Lagerung von Verbrauchsmaterialien, die für die Prüfung von Bedeutung sind, erfolgt lt. der *Arbeitsanweisung* der jeweiligen Methodik (sofern definiert), sonst dokumentiert unter der Zuständigkeit der jeweiligen Laborleiter.

7.5.3 Prüfungen im Unterauftrag

Prüfungen im Unterauftrag können notwendig sein, wenn verwendete Prüfmittel hoch ausgelastet sind oder aufgrund widriger Umstände ausfallen, und somit die gewünschten Lieferzeiten überschritten werden würden, bzw. wenn Teil-Prüfungen am MCL nicht durchgeführt werden können. Unter diesen Umständen werden Subauftragnehmer seitens des MCL beauftragt. Subauftragnehmer müssen dem Kunden kommuniziert bzw. seitens des Kunden schriftlich freigegeben werden.

Das MCL verpflichtet sich, lediglich jene Subauftragnehmer zu beauftragen, die zumindest den selben Qualitätslevel wie das MCL selbst unterhalten, bzw. - wenn gefordert - akkreditierte Prüfstellen sind (letzteres trifft insbesondere im Bereich der akkreditierten Prüfverfahren zu, wo ausschließlich ebenfalls akkreditierte Prüfstellen im Unterauftrag beauftragt werden und dies nur nach expliziter schriftlicher Genehmigung durch den Auftraggeber). Das MCL zeichnet sich gegenüber dem Kunden für die Tätigkeit des Unterauftragnehmers verantwortlich. Eine Liste von *zugelassenen Lieferanten* ist im Intranet abrufbar.

7.5.4 Lieferantenbewertung

Das MCL führt laufend Lieferantenbewertungen für qualitätsrelevante Beschaffungen betreffend aller zugelassenen Lieferanten für Prüfungen und auch Verbrauchsmaterialien, Wartungen und Kalibrierungen (für Verfahren im akkreditierten Rahmen) durch.

7.5.5 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Die Steuerung von nicht konformen Ergebnissen erfolgt lt. dem Prozess *Kommunikation, Fehler- und Beschwerdemanagement & KVP* (siehe Kapitel 9.1) bzw. den in den relevanten Arbeitsanweisungen der akkreditierten Prüfverfahren angegebenen Regelungen.

Mitgeltende Dokumente:

V – Beschaffung

Liste zugelassener Lieferanten

P - Kommunikation, Fehler- und Beschwerdemanagement & KVP

8. Bewertung der Leistung

8.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

Die Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung der erbrachten Dienstleistung wird lt. Kapitel 6.3 gehandhabt.

8.2 Erhebung der Kundenzufriedenheit

In der jährlichen Kundenzufriedenheitsumfrage werden die Leistungen des MCL und der akkr. Prüfstelle erhoben und ausgewertet. Diese Informationen fließen zur Bewertung in das MMR ein. Positiven Rückmeldungen werden den Mitarbeitern nähergebracht, um deren Leistungen zu bestätigen und zu motivieren. Negative Rückmeldungen werden als Beschwerden behandelt und entsprechend dem Ablauf im *Verfahren Kommunikation, KVP und BeschwerdeMM* behandelt.

Mitgeltende Dokumente:

P – Auftragsabwicklung (Erhebung der Kundenzufriedenheit)

V – Kommunikation, KVP und BeschwerdeMM (Umgang mit Beschwerden)

8.3 Internes Audit

Das MCL überprüft in regelmäßigen Abständen, ob das entwickelte Qualitätsmanagementsystem und dessen Umsetzung in der Praxis dazu geeignet ist, die angestrebten Ziele zu erreichen.

Diese Überprüfung führt das MCL in Form von internen Audits durch, die dazu dienen, im gemeinsamen Gespräch mit den Mitarbeitern Stärken und Verbesserungspotentiale in einzelnen Bereichen zu ermitteln. Anhand des Verfahrens *Auditmanagement* ist definiert, wie das MCL bei der Planung, Vorbereitung, Durchführung und Nachbearbeitung von internen Audits vorgeht.

Mitgeltende Dokumente: V - Auditmanagement

8.4 Managementbewertung (MMR)

Zur Sicherstellung der dauerhaften Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems und damit den Anforderungen der beiden Normen und im Weiteren den Anforderungen und Bedürfnissen der Kunden werden Managementbewertungen (MMR) durchgeführt. Auf Basis der Ergebnisse von z.B. Audits, Kundenrückmeldungen, ausgewerteten Kennzahlen, Validierungen, Korrekturen/Maßnahmen, Risiken und Chancen, u.a. bewertet die oberste Leitung gemeinsam mit dem QMB sowie der SL und L-AkkP jährlich den Stand, die Wirksamkeit und Angemessenheit des QMS.

Um die Eignung, Wirksamkeit und Weiterentwicklung des QMS sicher zu stellen, werden neue Ziele und Maßnahmen definiert und formuliert. Im Verfahren *Strategische Leitung und Bewertung* ist festgelegt, mit welcher inhaltlichen Ausrichtung Management-Reviews im Unternehmen durchzuführen sind.

Mitgeltendes Dokument: V - Strategische Leitung und Bewertung

9. Verbesserung

9.1 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen

Neben den in Kapitel 6.3 bereits erwähnten internen Kommunikationswegen, regelt der Prozess *Kommunikation, Fehler- und Beschwerdemanagement & KVP* Themen wie Meldewege, Freigaben und Aufzeichnungen im Falle eines Fehlerauftritts oder wie Beschwerden nach der Leistungserbringung handzuhaben sind, ebenso wie die Behandlung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen hinsichtlich aller betrieblichen Abläufe.

Durch diese strukturierte Vorgangsweise kann das MCL mögliche Fehler durchgängig nachvollziehen, lenken und aus den Ergebnissen Erkenntnisse für künftige Ereignisse ziehen. Ziel ist es, aus Fehlern zu lernen, Wiederholungsfehler auszuschließen und auch bereits präventiv mögliche Ursachen von Fehlern zu erkennen und auszuschließen. Dieser Prozess steht in enger Wechselbeziehung zum Verfahren *Strategische Leitung und Bewertung*.

Mitgeltende Dokumente: Kommunikation, Fehler- und Beschwerdemanagement & KVP

9.1.1 Lenkung bei fehlerhaften Untersuchungen

Bei Verdacht oder Hinweisen auf kritische Abweichungen in den technischen Abläufen oder bei Ergebnissen, wird die Serviceleitung bzw. die Leitung der akkreditierten Prüfstelle (falls es akkreditierten Verfahren betrifft) unverzüglich informiert. Ihr obliegt die Entscheidung, welche Maßnahmen (lt. *Verfahren Kommunikation, Fehler- und Beschwerde-MM und KVP* bzw. lt. betreffende AAW) getroffen werden müssen. Betroffene Ergebnisse werden dabei in erforderlichem Umfang zurückgehalten oder zurückgerufen (siehe auch Kapitel 9.1).

Bei Korrektur des Fehlers dürfen Originaldaten nicht verloren gehen. Die fehlerhaften Messfiles werden eindeutig markiert, jedoch nicht entfernt. Hierbei muss eine eindeutige Datei-Beschriftung vorliegen, um korrekte von falschen Daten zu unterscheiden. Diese Änderungen müssen vom Mitarbeiter unterschrieben/abgezeichnet werden.

Nach Bereinigung des Fehlers erteilt der SL bzw. der LakkRP die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten. In den folgenden Arbeitsschritten werden die Ergebnisse seitens der Serviceleitung bzw. der Leitung der akkr. Prüfstelle kritisch überwacht, um sicherzustellen, dass die Korrekturmaßnahmen wirksam waren.

9.2 Fortlaufende Verbesserung

Die fortlaufende Verbesserung der Leistungserbringung und des Managementsystems ist dem MCL ein großes Anliegen. Nicht nur unternehmensspezifische Verbesserungsmaßnahmen aus Audits und MMR sind hierbei relevant – Verbesserungsvorschläge seitens der Mitarbeiter stellen einen wesentlichen Teil des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses dar. Mitarbeiter können zu jeder Zeit im Intranet Verbesserungsvorschläge vorbringen, die seitens QM bearbeitet und ggfls. in den Maßnahmenplan aufgenommen werden (siehe auch Verfahren *Kommunikation, Fehler- und Beschwerdemanagement & KVP*).

10. Konformitätsnachweis

Das vorliegende Handbuch ist in der Grobgliederung (Hauptkapitel) nach der ISO 9001 aufgebaut. Die Umsetzung der geforderten Systemeigenschaften zur Erzielung der ISO 9001- Zertifizierung sind in eben diesem Kapitel korrespondierend zu den Normkapiteln beschrieben.

In der folgenden Tabelle ist eine Zuordnung der geforderten Systemeigenschaften der ISO 17025 zu den jeweils oben vorliegenden Kapiteln des QM-Handbuches zu finden:

Kapitel der ISO 17025	Kapitel im QM-HB
1 Anwendungsbereich	1.
2 Normative Verweisungen	2.
3 Begriffe	3.
4 Allgemeine Anforderungen	
4.1 Unparteilichkeit	2.2.1
4.2 Vertraulichkeit	2.2.2
5 Strukturelle Anforderungen	4.2, 4.3., 3.3.1, 3.3.3, 6.2.1, 5.0, 6.4
6 Anforderungen an Ressourcen	
6.1 Allgemeines	
6.2 Personal	6.1.2., 6.1.3
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums	6.2.
6.4 Einrichtungen	6.2, 6.3.1
6.5 Metrologische Rückführbarkeit	6.3.2, 6.3.3
6.6 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	7.5
7 Anforderungen an Prozesse	
7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	7.1, 7.2
7.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren	6.5, 6.3.
7.3 Probenahme	7.2.1
7.4 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	7.2.1
7.5 Technische Aufzeichnungen	6.3., 6.5.
7.6 Ermittlung der Messunsicherheit	6.3.2.
7.7 Sicherung der Validität von Ergebnissen	6.3.1.
7.8 Berichten von Ergebnissen	7.2.1., 7.3.
7.9 Beschwerden	9.1.
7.10 Nichtkonforme Arbeit	9.1.1.
7.11 Lenkung von Daten und Informationsmanagement	6.4., 6.5.
8 Anforderungen an das Management (Option B)	1., 2.,
8.2 Dokumentation des Managementsystems	5.
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten	6.5.
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen	6.5.
8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	5.2.
8.6 Verbesserung	9.2
8.7 Korrekturmaßnahme	9.1.
8.8 Interne Audits	8.3.
8.9 Managementbewertungen	8.4.