

1. Record Nr.	UNISA996217504003316
Titolo	Qualität im analytischen Labor [[electronic resource] ] : Qualitätssicherungssysteme, Maßnahmen zur Qualitätssicherung, der ganzheitliche Qualitätsgedanke // hrsg. von Stavros Kromidas. Mit Beitr. von M. Bender ... [et al.]
Pubbl/distr/stampa	Weinheim, : VCH, 1995
ISBN	1-282-02193-1 9786612021930 3-527-62474-0 3-527-62475-9
Descrizione fisica	1 online resource (415 p.)
Altri autori (Persone)	KromidasStavros BenderManfred
Disciplina	543/.0068/5
Soggetti	Chemical laboratories - Quality control Chemistry, Analytic - Quality control Chemistry, Analytic - Technique
Lingua di pubblicazione	Tedesco
Formato	Materiale a stampa
Livello bibliografico	Monografia
Note generali	Description based upon print version of record.
Nota di bibliografia	Includes bibliographical references and index.
Nota di contenuto	Qualität im analytischen Labor; Inhaltsverzeichnis; Qualitätssicherungssysteme; 1 Akkreditierung - ein Mittel zur Sicherung und Steigerung der Qualität im Laboratorium; 1.1 Einführung; 1.2 Rückblick; 1.3 Qualitätssicherung - Qualitätsmanagement; 1.4 Verlauf eines Akkreditierungsverfahrens; 1.4.1 Erste Kontaktaufnahme; 1.4.2 Antragstellung; 1.4.3 Laborbegehung; 1.4.4 Eigentliche Akkreditierung; 1.5 Akkreditierungsorganisationen und -institutionen; 1.6 Ausblick; 1.7 Literatur; 2 Die Praxis der GLP als QS-System in der chemischen Industrie; 2.1 Einführung; 2.2 Geltungsbereich 2.3 Internationale Anpassung2.4 Was heißt Qualität im Labor?; 2.5 Qualitätskosten; 2.6 Was unterscheidet ein Labor unter GLP von einem nicht-GLP-Labor?; 2.7 Erfahrungen bei der Umsetzung von GLP; 2.7.1 SOPs; 2.7.2 Motivation; 2.8 Organisation einer Prüfeinrichtung; 2.9 Studie/Prüfung; 2.9.1 Kurzzeitprüfungen; 2.9.2

Prufmustercharakterisierung; 2.9.3 Identifizierung von Prüfmustern; 2.10 Rohdaten-Dokumentation; 2.11 Computer im Labor; 2.11.1 Computer-Einsatz allgemein; 2.11.2 Rohdaten-Dokumentation mit Computer; 2.12 Berichtsprüfung; 2.13 Statement of Compliance (SOC); 2.14 Archivierung  
2.15 Behördliche Inspektion 2.15.1 GLP-Bescheinigung; 2.15.2 Wiederholung der Inspektion; 2.16 Nutzen; 2.17 Resümee; 2.18 Literatur; 3 Vergleich zwischen guter Laborpraxis und Akkreditierung nach EN 45001; 3.1 Einführung; 3.2 Historie und Zielsetzung der QS-Systeme; 3.3 Geltungsbereich und Einsatzgebiete; 3.4 Überwachungsstellen; 3.5 Unterschiedliche Nomenklaturen; 3.6 QS-Elemente und ihre Bedeutung in beiden Systemen; 3.6.1 Aufbauorganisation und Verantwortlichkeiten; 3.6.2 Geeignete räumliche, personelle und apparative Ausstattung; 3.6.3 Personalqualifikation  
3.6.4 Geräte und Kalibrierung 3.6.5 Elektronische Datenverarbeitung; 3.6.6 Proben, Muster und Prüfgegenstände; 3.6.7 Dokumente und deren Lenkung; 3.6.8 Prüfmethoden, Prüfverfahren; 3.6.9 Aufzeichnungen, Rohdaten; 3.6.10 Prüfberichte; 3.6.11 Internes Qualitätssicherungsprogramm; 3.6.12 Unteraufträge; 3.7 Besondere Forderungen der GLP; 3.8 Besondere Forderungen der Akkreditierung; 3.9 Kosten und Wirtschaftlichkeit; 3.10 Ausgewogenheit von QS-Maßnahmen; 3.11 Andere wichtige QS-Systeme im Laborbereich; 3.12 Zusammenfassung und Ausblick; 3.13 Anhang  
4 Qualitätssicherung im analytischen Labor - worauf es ankommt 4.1 Einführung, Definitionen; 4.2 Regelwerke, Literatur; 4.3 Eckpfeiler für ein Qualitätssicherungs-Konzept im Analysenlabor; 4.4 Realisierung des Qualitätssicherungs-Konzeptes; 4.4.1 QS-System, QS-Handbuch gemäß DIN/EN 45001; 4.4.2 Dialog zwischen den Partnern Auftraggeber und Labor; 4.4.2.1 Definition der Untersuchungsziele durch den Kunden; 4.4.2.2 Auswahl des geeigneten Verfahrens durch das Labor; 4.4.2.3 Prozedere nach der Ergebnisvorlage; 4.4.2.4 „Rahmenvertrag“; 4.4.3 Adäquate Qualifikation von Labor und Auftraggeber  
4.4.4 Richtige Anwendung der AQS

---

## Sommario/riassunto

Qualität ist zur Nr. 1 der Erfolgsfaktoren im analytischen Labor geworden. Was aber steckt dahinter? Den Autoren dieses Buches gelingt es, die vielschichtigen Aspekte der Qualität transparent zu machen. Zu Anfang werden die laborrelevanten QS-Systeme verständlich dargestellt und miteinander verglichen. Ein ausführliches Glossar bietet eine umfangreiche Übersicht über nationale und internationale Begriffe zur Qualitätssicherung. Der zweite Teil befaßt sich mit Grundlagen zur Bewertung und Beurteilung der Qualität, und erläutert Maßnahmen, wie man die Qualität noch verbessern kann.

---