

## Modulbeschreibung

---

**Titel des Moduls: Prozessmanagement**

Code:

**A) Betriebswirtschaftslehre für Naturwissenschaftler**

A) LQM 110

**B) Controlling**

B) LQM 120

---

**Studiengang:**

**Semester:**

**Master-Weiterbildungsstudiengang Labor- und Qualitätsmanagement**

**Pflicht/Wahl:**

Pflicht

**Lehrform und -methoden/Semesterwochenstunden<sup>1</sup>:**

**ECTS-Credits: 3**

Vorlesung

**Arbeitsaufwand<sup>2</sup>:**

90 Std.

**Leistungsnachweise:**

Klausur

**Arbeitssprache:**

deutsch

**Erforderliche Vorkenntnisse/Module:**

keine

**Als Vorkennntnis erforderlich für/Module:**

-

**Lehrende(r):**

A) Prof. Stefan Georg

B) Prof. Stefan Georg, Dipl. Ing. Marcel Böhl

**Fachverantwortung:**

Prof. Stefan Georg

**Lernziele/Kompetenzen:**

**A) Betriebswirtschaftslehre für Naturwissenschaftler:**

Die Studierenden werden in die Lage versetzt, betriebswirtschaftliche bzw. kaufmännische Grundlagen anzuwendenden, und wirtschaftliches und kostenbewusstes Handeln im betrieblichen Rahmen umzusetzen.

**B) Controlling**

Die Studierenden werden in die Lage versetzt, Kostenrechnungen für Laborleistungen zu optimieren bzw. Controllingmaßnahmen zur effektiveren Laborsteuerung einzusetzen.

---

<sup>1</sup> Hier ist darzulegen: Angabe SWS und Gruppengröße getrennt nach Lehrform Vorlesung, Übung, Praktikum, Projekt, Seminar etc.

<sup>2</sup> geschätzter Arbeitsaufwand verteilt auf Präsenz- und Eigenstudium

---

**Inhalte:****A) Betriebswirtschaftslehre für Naturwissenschaftler:**

Betriebswirtschaftliche Zielgrößen fürs Labor (z.B. Wirtschaftlichkeit und Rentabilität), Kenntnisse über typische aufbau- und ablauforganisatorische Elemente von Laboren, Die 4 Erfolgselemente des Marketing-Mix für Labore im Wettbewerb, Typische Marketing- und Vertriebsstrategien, Gängigste Methoden zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Investitionen in technische Geräte und Apparaturen

**B) Controlling**

Grundlagen des Controlling, Der Business Plan als Teil der Unternehmensplanung und des Controlling, Grundbegriffe des Rechnungswesens und der Finanzbuchhaltung als Grundlage des Controlling, Demonstrationsbeispiele zur Finanzbuchhaltung, Von der Finanzbuchhaltung zur Kostenrechnung, Aufbau von Kostenrechnungssystemen, Gemeinkostencontrolling mittels des Betriebsabrechnungsbogens, Prozesscontrolling mittels Prozesskostenrechnung, Prozessanalyse als Basis für ein Controllingsystem im industriellen Analytiklabor, Statische und dynamische Investitionsrechnung, Ermittlung interner Analysenkosten und Vergleich mit Marktpreisen - Vorschlag zur pragmatischen Umsetzung, Kosten vermeiden, Analyse, Controlling, Laboroptimierung, Kostentransparenz in der industriellen Qualitätskontrolle

**Medienformen<sup>3</sup>:**

Präsentation via Beamer, Skript

**Literatur:**

- Alisch, Karin/Winter, Eggert u.a. (2005): Gabler Wirtschaftslexikon - Die ganze Welt der Wirtschaft. 8 Bde., Gabler Verlag, ISBN: 3409103864
- Birker, Klaus (2006): Einführung in die Betriebswirtschaftslehre, Cornelsen Verlag, ISBN: 3589237902
- Däumler, Klaus-Dieter/Grabe, Jürgen (2003): Grundlagen der Investitions- und Wirtschaftlichkeitsrechnung, NWB Verlag, ISBN: 3482523029
- Kußmaul, Heinz (2008): Betriebswirtschaftslehre für Existenzgründer - Grundlagen mit Fallbeispielen und Fragen der Existenzgründungspraxis, Oldenbourg Verlag, ISBN: 3486587161
- Olfert, Klaus/Rahn, Horst-Joachim (2008): Einführung in die Betriebswirtschaftslehre, Kiehl Verlag, ISBN: 3470453098
- Vollmuth, Hilmar J./Fischer, Jürgen (2006): Kennzahlen, Haufe Verlag, ISBN: 3448073822

---

<sup>3</sup> Skripte, Folien, PC, Beamer, Online-Veranstaltung usw.  
M:\Weiterbildung\Labormanagement\LQM\_1\_Modul\_Prozessmanagement.doc

## Modulbeschreibung

---

**Titel des Moduls: Führungsverantwortung**

**A) Führung und Management im Labor**

**B) Rechtssicherheit / Arbeitssicherheit**

Code:

A) LQM 130

B) LQM 140

---

**Studiengang:**

**Master-Weiterbildungsstudiengang Labor- und Qualitätsmanagement**

**Semester:**

**Pflicht/Wahl:**

Pflicht

**Lehrform und -methoden/Semesterwochenstunden<sup>1</sup>:**

Vorlesung

**ECTS-Credits: 4**

**Arbeitsaufwand<sup>2</sup>:**

120 Std.

**Leistungsnachweise:**

Klausur

**Arbeitssprache:**

deutsch

**Erforderliche Vorkenntnisse/Module:**

keine

**Als Vorkennntnis erforderlich für/Module:**

-

**Lehrende(r):**

A) Christine Biesinger

B) Matthias Brombach

**Fachverantwortung:**

Prof. Stefan Georg

**Lernziele/Kompetenzen:**

**A) Führung und Management im Labor:**

Gestiegene Effizienzanforderungen verlangen heute eine arbeitsteilige, gut organisierte und effektiv kommunizierende Organisation des Berufslebens. Wichtige Grundregeln für die Selbst- und Teamorganisation sowie für Gesprächsführung und Kommunikation in der Gruppe werden an Beispielen dargestellt und eingeübt. Orientierungshilfen und praktische Tipps für Teammanagement und Motivation machen die Studierenden fit für tagtägliche Situationen und geben ihnen mehr Sicherheit im Führungsverhalten.

**B) Rechtssicherheit / Arbeitssicherheit**

Zum Berufsalltag von Laborleiten gehört das Einhalten und Überwachen von Vorschriften, Vorgaben und Rechtsnormen. Die Studierenden werden in die Lage versetzt, Regelwerke zusammenzustellen, die in ihrem Laborumfeld umgesetzt werden müssen, und können abschätzen, in welcher Form und wo Handlungsspielräume bleiben.

---

<sup>1</sup> Hier ist darzulegen: Angabe SWS und Gruppengröße getrennt nach Lehrform Vorlesung, Übung, Praktikum, Projekt, Seminar etc.  
<sup>2</sup> geschätzter Arbeitsaufwand verteilt auf Präsenz- und Eigenstudium

---

## **Inhalte:**

### **A) Führung und Management im Labor:**

Zeit- und Terminmanagement, Ziele formulieren, Prioritäten richtig setzen, Transparenz und Visualisierung, Gelingende Kommunikation, Gesprächstechniken und Gesprächsführung, Vier Arten des Zuhörens, Rückmeldung geben, Körpersprache, Erfolgreiche Besprechungen, Erklären, Überzeugen, Durchsetzen, Führungsaufgaben eines Team- bzw. Laborleiters, Analyse der eigenen Führungspersönlichkeit, Führungsinstrumente, Mitarbeitergespräche, Delegation und Erfolgskontrolle, Selbst- und Fremdbild der eigenen Persönlichkeit, Entwicklung des eigenen Führungsstils, Mitarbeiterpotentiale erkennen und nutzen, Individuelles Eingehen auf Mitarbeiter/innen, Motivation und Stärkung, Fördern durch Fordern, Lob und Kritik, Betriebsklima und Leistung, Konfliktmanagement, Problemlösungstechniken, Kritik, Konfliktursachen erkennen, Konfliktanalyse und –bewältigung, Deeskalationsstrategien Konfliktvorbeugung, Gruppenphasen erkennen, Gruppendynamik managen, Typische Widerstände und Blockaden, Umgang mit schwierigen Mitarbeiter/innen, Mangelnde Akzeptanz unbeliebter Aufgaben

### **B) Rechtssicherheit / Arbeitssicherheit**

Regelwerke für Laborleiter, Arbeitsrecht für Laborleiter und Betriebsleiter, Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit im Labor, Produktsicherheit und Produkthaftung, Qualitätsmanagement, Öffentliches Recht für Laborleiter und Betreiber, Arbeitsschutzsysteme in Deutschland, Rechtliche Anforderungen anhand der Gefahrenstoffverordnung und den jeweiligen TRGS, Gefährdungsbeurteilung und das Schutzstufenkonzept, Praxisteile: Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung und von Betriebsanweisungen

## **Medienformen<sup>3</sup>:**

Präsentation via Beamer, Skript

## **Literatur:**

- Benien, Karl (2003): Schwierige Gespräche führen. Modelle für Beratungs-, Kritik- und Konfliktgespräche im Berufsalltag. rororo Sachbuch, ISBN: 3-499-61477-4
- Blanchard, Kenneth u.a. (2004): Der MinutenManager z.B. Führungsstile, rororo Sachbuch, ISBN: 3-499-61435-9
- Börnecke, Dirk (2007): Basiswissen für Führungskräfte, Recht und Finanzen - Organisation, Strategie, Personal - Marketing und Selbstmanagement, Wiley-VCH, ISBN: 3-89578-289-0
- Byham, William C. (2003): Zack! Der Motivationsblitz, der aus einer Tretmühle ein Powerhouse macht. Redline Wirtschaft, ISBN: 3-478-81298-4
- Malik, Fredmund (2002): Führen, Leisten, Leben. Wirksames Management für eine neue Zeit. Heyne Business ISBN: 3-453-19684-8
- Schultz von Thun, Friedemann u.a. (2001): Miteinander reden: Kommunikationspsychologie für Führungskräfte. rororo Sachbuch, ISBN: 3-499-60687-9
- Arbeitsschutzgesetz, Arbeitssicherheitsgesetz, Umweltrecht, Chemikaliengesetz, Infektionsschutzgesetz, etc.

---

<sup>3</sup> Skripte, Folien, PC, Beamer, Online-Veranstaltung usw.

## Modulbeschreibung

---

**Titel des Moduls: QM-Systeme**

**A) Grundlagen der ISO 9001**

**B) Basiswissen GxP**

**C) Laborakkreditierung ISO 17025**

**Code:**

A) LQM 200

B) LQM 210

C) LQM 220

---

**Studiengang:**

**Master-Weiterbildungsstudiengang Labor- und Qualitätsmanagement**

**Lehrform und -methoden/Semesterwochenstunden<sup>1</sup>:**

Vorlesung

**Semester:**

**Pflicht/Wahl:**

Pflicht

**ECTS-Credits: 6**

**Arbeitsaufwand<sup>2</sup>:**

180 Std.

**Leistungsnachweise:**

Klausur

**Arbeitssprache:**

deutsch

**Erforderliche Vorkenntnisse/Module:**

keine

**Als Vorkenntnis erforderlich für/Module:**

-

**Lehrende(r):**

A) Dipl. Biol. Dietmar Meineke

B) Dr. Roman Klinkner

C) Dr. Roman Klinkner

**Fachverantwortung:**

Prof. Stefan Georg

**Lernziele/Kompetenzen:**

**A) Grundlagen der ISO 9001 - Gelebtes Qualitätsmanagement im Laborumfeld**

Die Studierenden erlernen den prozessorientierte Aufbau sowie den Erhalt des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 bis hin zur Zertifizierung. Sie kennen den Aufbau der erforderlichen Dokumente und des Qualitätsmanagementhandbuches ebenso wie die Aufgaben des Qualitätsbeauftragten. Sie können die Relevanz von internen Audits bemessen und QM-Berichte bewerten.

**B) Basiswissen GxP**

Die Studierenden erwerben sowohl GMP-Grundwissen als auch die Grundlagen von GLP. Sie kennen die Gemeinsamkeiten, können die Regelwerke aber auch voneinander abgrenzen.

**C) Laborakkreditierung ISO 17025**

Die Studierenden verstehen es, eine Akkreditierung nach ISO 17025 vorzubereiten und können einschätzen, mit welchem Aufwand dies verbunden ist.

---

<sup>1</sup> Hier ist darzulegen: Angabe SWS und Gruppengröße getrennt nach Lehrform Vorlesung, Übung, Praktikum, Projekt, Seminar etc.

<sup>2</sup> geschätzter Arbeitsaufwand verteilt auf Präsenz- und Eigenstudium

---

**Inhalte:****A) Grundlagen der ISO 9001 - Gelebtes Qualitätsmanagement im Laborumfeld**

QM-Systeme nach DIN EN ISO 9001:2008; Verantwortung der Leitung / Ressourcen;  
Produktrealisierung: Planung / Entwicklung; Produktrealisierung: Beschaffung / Produktion;  
Produktrealisierung: Qualitätskontrolle; Messung, Analyse, Verbesserung

**B) Basiswissen GxP**

GMP-Forderungen – der gesetzliche Rahmen; GMP-Dokumentation im Labor; Qualifizierung / Validierung im analytischen GMP-Labor; GMP-gerechter Umgang mit Abweichungen, mit Ergebnissen außerhalb der Spezifikation (OOS) und mit Änderungen  
Entwicklung der GLP und regulatorischer Rahmen; GLP-Grundwissen und Begriffe; Ablauf einer GLP-Prüfung/Prüfplan und Abschlussbericht; Standard-Arbeits-Anweisungen (SOPs); Durchführung von GLP-Prüfungen; Kritische Punkte in der praktischen Umsetzung; Archivierung unter GLP-Bedingungen; Aufgaben der QSE und interne Inspektionen; Behördliche GLP-Überwachung

**C) Laborakkreditierung ISO 17025**

Akkreditierung nach ISO 17025 (2005), Stand der Akkreditierungsnormung, Anforderungen der ISO 17025 an das Managementsystem des Labors, Anforderungen der ISO 17025 an die technische Kompetenz des Labors, Akkreditierungsprojekte erfolgreich gestalten, Akkreditierung - pro und contra, Auswahl der Akkreditierungsstelle, Das Akkreditierungsaudit, Akkreditierungsprojekte erfolgreich managen

**Medienformen<sup>3</sup>:**

Präsentation via Beamer, Skript

---

<sup>3</sup> Skripte, Folien, PC, Beamer, Online-Veranstaltung usw.  
M:\Weiterbildung\Labormangement\LQM\_3\_Modul\_QM-Systeme.doc

---

**Literatur:**

- DIN EN ISO 9000:2005-12, Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005, Beuth Verla
  - Jörg P. Brauer, Gerd F. Kamiske (2006): DIN EN ISO 9000:2000ff umsetzen: Gestaltungshilfen zum Aufbau Ihres Qualitätsmanagementsystems (Pocket Power), Hanser Verlag
  - Pfeifer, Schmitt, Masing (2007): Masing Handbuch Qualitätsmanagement, Hanser Verlag
  - Wörterbuch Qualitätsmanagement: Normgerechte Benennungen und Definitionen, Klaus Graebig, Beuth Verlag
  - Qualitätsmanagement DIN EN ISO 9000 ff. - Dokumentensammlung - Einzelplatzversion CD-ROM, Beuth Verlag, 2006-04
  - Audit-Checkliste für DIN EN ISO 9001:2000,2001, Beuth Verlag
  - Hochheimer, Norbert (2002): Das kleine QM-Lexikon - 999 Begriffe des Qualitätsmanagements aus GLP, GCP, GMP und ISO 9000, Wiley-VCH, ISBN: 3-527-30621-8
  - Prichard, Elizabeth/Barwick, Victoria (2007): Quality Assurance in Analytical Chemistry, John Wiley & Sons, ISBN-13: 978-0470012031
  - Christ, Günter A./Harston, Stephen J. u.a. (1998): GLP Handbuch für Praktiker, Wiley-VCH, ISBN: 978-3-928865-25-8
  - EU-GMP-Leitfaden (EU-GMP)
  - Arzneimittelgesetz in Deutschland (AMG)
  - Arzneimittelwirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
  - 21 CFR Part 210, 211 cGMP der USA
  - 21 CFR Part 11 Electronic records, electronic signatures der USA
  - Gembrys, Sven/Herrmann, Joachim (2008): Qualitätsmanagement, Haufe Verlag, ISBN: 3448091251
  - Graebig, Klaus (2006): Formelsammlung zu den statistischen Methoden des Qualitätsmanagements, Beuth Verlag, ISBN: 3410329722
  - Platte, Cornelia (2007): Qualitätsmanagement - und warum es so oft nicht klappt! Ein Wegweiser zum Erfolg, Books on Demand GmbH, ISBN: 3833497998
-

# Modulbeschreibung

---

**Titel des Moduls: Qualitätselemente und Methoden**

Code:

**A) Projektmanagement**

A) LQM 230

**B) SOPs und QM-Dokumentation**

B) LQM 240

**C) Audits und Inspektionen**

C) LQM 250

**D) Gerätekalibrierung und Messmittelüberwachung**

D) LQM 260

---

**Studiengang:**

**Semester:**

**Master-Weiterbildungsstudiengang Labor- und Qualitätsmanagement**

**Pflicht/Wahl:**

Pflicht

**Lehrform und -methoden/Semesterwochenstunden<sup>1</sup>:**

**ECTS-Credits: 6**

Vorlesung

**Arbeitsaufwand<sup>2</sup>:**

180 Std.

**Leistungsnachweise:**

Klausur

**Arbeitssprache:**

deutsch

**Erforderliche Vorkenntnisse/Module:**

keine

**Als Vorkennntnis erforderlich für/Module:**

-

**Lehrende(r):**

A) Dipl. Ing. Guido Ganter

B) Dr. Roman Klinkner

C) Dr. Roman Klinkner

D) Dr. Roman Klinkner

**Fachverantwortung:**

Prof. Stefan Georg

**Lernziele/Kompetenzen:**

**A) Projektmanagement**

Die Studierenden lernen geeignetes Backgroundwissen, um ihre Projektpraxis effektiv und effizient gestalten zu können. Sie kennen die Rollen von Projektleiter oder Projektmitarbeiter und verstehen, was es bedarf, diese auszufüllen.

**B) SOPs und QM-Dokumentation**

Die Studierenden können QM-Dokumente erstellen, freigeben und verwalten.

**C) Audits und Inspektionen**

Die Studierenden verstehen es, Audits und Inspektionen vorzubereiten und können einschätzen, mit welchem Aufwand dies verbunden ist.

**D) Gerätekalibrierung und Messmittelüberwachung**

Die Studierenden kennen die Handhabung, Kalibrierung oder Überwachung von Mess- und Prüfmitteln und können diese in der Praxis umsetzen.

---

<sup>1</sup> Hier ist darzulegen: Angabe SWS und Gruppengröße getrennt nach Lehrform Vorlesung, Übung, Praktikum, Projekt, Seminar etc.  
<sup>2</sup> geschätzter Arbeitsaufwand verteilt auf Präsenz- und Eigenstudium



---

**Inhalte:****A) Projektmanagement**

Projektmanagement Basiswissen, Regeltätigkeit vs. Projekt, Planungsschritte bezogen auf Inhalte, Qualität, Zeit, Kosten und Organisation. Die Veranstaltung ist durch hohe praktische Anteile mit dem dazugehörigen theoretischen Background gekennzeichnet. Alle Methoden werden an eigenen Projekten der Teilnehmenden praktisch umgesetzt. Projektbegriff und Definition, Abgrenzung und Kontextanalyse, Leistungsplanung, Zeitplanung, Kosten und Ressourcenplanung

**B) SOPs und QM-Dokumentation**

Anforderungen des Qualitätsmanagements an SOPs: GLP/GMP, Akkreditierung, Zertifizierung; Dokumenttypen - eindeutige Kategorisierung als Grundvoraussetzung für eine saubere Dokumentation; Erstellen und Lenken von QM-Dokumenten; Analysenmethoden als SOPs; Beispiele für QM-Dokumente; Handhabung, typische Fehler und Probleme in der Praxis; Umgang mit Rohdaten und Laboraufzeichnungen; Gerätedokumentationen und Logbücher; Dokumentenmanagement im Internetzeitalter

**C) Audits und Inspektionen**

Audit Grundwissen; Einführung und Grundlagen; Audittypen; Auswahl und Qualifikation von Auditoren; Auditplanung und –vorbereitung; Auditdurchführung; Typische Auditsituationen; Auditnachbereitung; QM-Bewertungen / Management Reviews; Typische Beanstandungen bei Audits und Inspektionen; Psychologie im Audit; Gesprächs- und Fragetechnik; Akzeptanz und Motivation verbessern - Anwendung in der Praxis; Körpersprache für Auditoren; Aufbau der Audit-Checkliste

**D) Gerätekalibrierung und Messmittelüberwachung**

Grundbegriffe zu Prüfmittelüberwachung und Kalibrierung: Justierung, Kalibrierung, Eichung, Qualifizierung, Validierung, Traceability; Prüfmittelüberwachung praktikabel gestalten, Toleranzen, Überwachungsintervalle, etc.; Prüfmittelüberwachung von Laborwaagen; Typische Anwendungsfehler beim Wägen; Prüfmittelüberwachung von Volumenmessgeräten aus Glas; Prüfmittelüberwachung von Kolbenhubpipetten; Prüfmittelüberwachung von Motorkolbenbüretten und Titriergeräten an Hand von Beispielen

**Medienformen<sup>3</sup>:**

Präsentation via Beamer, Skript

---

<sup>3</sup> Skripte, Folien, PC, Beamer, Online-Veranstaltung usw.  
M:\Weiterbildung\Labormanagement\LQM\_4\_Modul\_QM-Elemente-und-Methoden.doc

---

## Literatur:

- Bohinc, Tomas (2007): Projektmanagement. Soft Skills für Projektleiter, Gabal Verlag, ISBN: 3897497220
- Burghardt, Manfred (2008): Projektmanagement - Leitfaden für die Planung, Überwachung und Steuerung von Projekten, Publicis Mcd, ISBN: 3895783102
- DeMarco, Tom/Hruschka, Peter u.a. (2007): Adrenalin-Junkies und Formular-Zombies - Typisches Verhalten in Projekten, Hanser Fachbuch, ISBN: 3446412549
- Krajewski, Markus (2004): Projektemacher. Zur Produktion von Wissen in der Vorform des Scheiterns, Kulturverlag Kadmos, ISBN: 3931659569
- Litke, Hans-Dieter (2007): Projektmanagement, Hanser Fachbuch, ISBN: 3446409971
- Litke, Hans-Dieter/Kunow, Ilonka (2006): Projektmanagement. Einfach! Praktisch!, Haufe TaschenGuide, ISBN: 3448077453
- Noé, Manfred (2006): Projektbegleitendes Qualitätsmanagement - Der Weg zu besserem Projekterfolg, Wiley-VCH, ISBN: 389578270X
- Brückner, Claudia (2007): QM-System nach ISO 9001, WEKA-Verlag, ISBN: 382762987X
- Fuchs, Willi (1997): QM-Dokumentation - Richtlinie zum prozessorientierten Aufbau, Deutsche Gesellschaft für Qualität, Beuth Verlag, ISBN: 3410328955
- Hochheimer, Norbert (2002): Das kleine QM-Lexikon, Wiley-VCH, ISBN: 3-527-30621-8
- Gembrys, Sven/Herrmann, Joachim (2008): Qualitätsmanagement, Haufe Verlag, ISBN: 3448091251
- Graebig, Klaus (2006): Formelsammlung zu den statistischen Methoden des Qualitätsmanagements, Beuth Verlag, ISBN: 3410329722
- Platte, Cornelia (2007): Qualitätsmanagement - und warum es so oft nicht klappt! Ein Wegweiser zum Erfolg, Books on Demand GmbH, ISBN: 3833497998
- Bernhard, Frank (2003): Technische Temperaturmessung. Physikalische und meßtechnische Grundlagen, Sensoren und Meßverfahren, Meßfehler und Kalibrierung, Springer Verlag, ISBN: 3540626727
- Bosch, Wolfgang/Wloka, Monika (2006): Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien - Kommentar zu DIN EN ISO/IEC 17025, Beuth Verlag, ISBN: 3410161546
- Dietrich, Edgar/Schulze, Alfred (2006): Prüfprozesseignung, Hanser Verlag, ISBN: 3446407324
- Morris, Alan S. (1997): Measurement and Calibration Requirements for Quality Assurance to ISO 9000, Wiley Series in Quality and Reliability Engineering, Verlag John Wiley & Sons, ISBN-13: 978-0-471-97685-1

## Modulbeschreibung

---

**Titel des Moduls: Statistik**

Code:

A) Grundlagen der Labor-Statistik

A) LQM 310

B) Messunsicherheit und Validierung

B) LQM 320

---

**Studiengang:**

**Semester:**

**Master-Weiterbildungsstudiengang Labor- und Qualitätsmanagement**

**Pflicht/Wahl:**

Pflicht

**Lehrform und -methoden/Semesterwochenstunden<sup>1</sup>:**

**ECTS-Credits: 3**

Vorlesung

**Arbeitsaufwand<sup>2</sup>:**

90 Std.

**Leistungsnachweise:**

Klausur

**Arbeitssprache:**

deutsch

**Erforderliche Vorkenntnisse/Module:**

keine

**Als Vorkenntnis erforderlich für/Module:**

-

**Lehrende(r):**

A) Prof. Susan Pulham

**Fachverantwortung:**

B) Dipl. Chem. Gerhard Wachter

Prof. Stefan Georg

**Lernziele/Kompetenzen:**

**A) Grundlagen der Labor-Statistik**

Die Studierenden lernen grundlegende statistische Methoden und können diese im Laboralltag korrekt einsetzen.

**B) Messunsicherheit und Validierung**

Die Studierenden können Analysenergebnisse und Messwerte auswerten, beurteilen oder Entscheidungen daraus ableiten. Insbesondere wenn sie die Forderungen der GLP/GMP, der ISO 9001 oder der ISO 17025 erfüllen müssen.

---

<sup>1</sup> Hier ist darzulegen: Angabe SWS und Gruppengröße getrennt nach Lehrform Vorlesung, Übung, Praktikum, Projekt, Seminar etc.

<sup>2</sup> geschätzter Arbeitsaufwand verteilt auf Präsenz- und Eigenstudium

---

**Inhalte:****A) Grundlagen der Labor-Statistik**

Wie beschreibe ich große Datenmengen? Wie untersuche ich Zusammenhänge zwischen unterschiedlichen Merkmalen? Was ist eigentlich eine Wahrscheinlichkeit? Was bedeuten eigentlich Wahrscheinlichkeitsverteilungen und wofür braucht man sie? Wie kann ich unbekannte Parameter schätzen? Wie kann ich Vermutungen statistisch belegen oder widerlegen?

**B) Messunsicherheit und Validierung**

Grundlegende Begriffe zur Validierung; Statistische Kenngrößen zur Validierung; Der Statistische Test zur objektiven Beurteilung von Messwerten; Anwendungsbeispiele statistischer Tests; Kenndaten für die Kalibration und deren Unsicherheit; Verfahrensgrenzwerte; Messunsicherheit als Qualitätskriterium für analytische Ergebnisse; Verfahren und allgemeine Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit nach EURACHEM / CITAC-Leitfaden; Praktische Vorgehensweise zur Ermittlung der Messunsicherheit aus Validierungsdaten und Daten der Qualitätssicherung

**Medienformen<sup>3</sup>:**

Präsentation via Beamer, Skript

---

<sup>3</sup> Skripte, Folien, PC, Beamer, Online-Veranstaltung usw.  
M:\Weiterbildung\Labormangement\LQM\_5\_Modul\_Statistik.doc

---

**Literatur:**

- DGQ-Band 11 - 05, Formelsammlung zu den statistischen Methoden des Qualitätsmanagements; Beuth Verlag GmbH Berlin ISBN 3-410-32877-7
  - Auswertungsverfahren, Beuth Verlag GmbH Berlin, ISDN 3-410-32880-7
  - DGQ-Band 18-105, Tabellen, Nomogramme und Auswertebblätter, Arbeitsmittel; Beuth Verlag GmbH Berlin
  - Doerffel, Klaus, Statistik in der analytischen Chemie; Deutscher Verlag für Grundstoffindustrie, Leipzig 1990  
ISBN 3-342-00557-2
  - Statistik für Anwender; WILEY-VCH Verlag GmbH Weinheim, ISBN 3-527-29780-4
  - Statistiktraining im Qualitätsmanagement; Fachbuchverlag Leipzig 2006, ISBN 3-446-22751-2
  - Hillebrand, U., Erläuterungen zur Statistik in der Analytik; Shaker Verlag 2000 , ISBN 3-8265-8139-3
  - Sachs, Lothar, Angewandte Statistik, Anwendung statistischer Methoden; Springer-Verlag 1999; ISBN 3-540-65371-6
  - Sachs, Lothar, Statistische Methoden 2, Planung und Auswertung; Springer-Verlag 2001, ISBN 3-540-52025-2
  - Pulham (2010): Statistik
  - Bamberg/Baur/Krapp (2009): Statistik
  - Pesch, Bernd (2004): Bestimmung der Messunsicherheit nach GUM. Grundlagen der Metrologie, Books on Demand GmbH, ISBN: 3833010398
  - Guide To The Expression Of Uncertainty In Measurement. ISO 1993 (ISBN 92-67-10188-9)
  - DIN V ENV 13005, Juni 1995 (ISBN 3-410-13405-0; Deutsche Übersetzung des GUM; Beuth Verlag Berlin)
  - "Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen" EURACHEM Guide
  - "Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement" 2. Ausgabe 2000, EURACHEM / CITAC Leitfaden
-

# Modulbeschreibung

---

**Titel des Moduls:**

**Werkzeuge für die Qualitätssicherung im Labor**

**Code:**

LQM 340

---

**Studiengang:**

**Master-Weiterbildungsstudiengang Labor- und Qualitätsmanagement**

**Semester:**

**Pflicht/Wahl:**

Pflicht

**Lehrform und -methoden/Semesterwochenstunden<sup>1</sup>:**

Vorlesung

**ECTS-Credits: 2**

**Arbeitsaufwand<sup>2</sup>:**

60 Std.

**Leistungsnachweise:**

Klausur

**Arbeitssprache:**

deutsch

**Erforderliche Vorkenntnisse/Module:**

keine

**Als Vorkennntnis erforderlich für/Module:**

-

**Lehrende(r):**

Dr. Peter Schultze

**Fachverantwortung:**

Prof. Stefan Georg

**Lernziele/Kompetenzen:**

**Werkzeuge für die Qualitätssicherung**

Die Studierenden lernen die Zusammenhänge zwischen Messwerten verstehen und beurteilen, können die richtige Vergleichsmethode auswählen und können die Leistungsfähigkeit der verschiedenen statistischen Tests einschätzen. Sie lernen den richtigen Umgang mit und die Interpretation von Qualitätsregelkarten.

**Inhalte:**

**Werkzeuge für die Qualitätssicherung**

Qualitätsregelkarten, Grundlagen der Qualitätsregelkartentechnik, Vorgehen bei Erstellung einer Qualitätsregelkarte, Handhabung und Beurteilung von Qualitätsregelkarten, Qualitätsregelkarten mit Grenzwertvorgaben, Übersicht über Regelkarten-Software - Möglichkeiten von Excel, Regression, Kalibrierung, Prüfung auf Abhängigkeit von Messwerten, Regressionsfunktion und Kalibrierfunktion, Kalibrierung im Spurenbereich, Praktische Fragen der Kalibrierung; Laborüberwachung mit Ringversuchen, Feststoffringversuche in der Umweltanalytik, Vorteile der Teilnahme an Ringversuchen für Laboratorien, Ringversuchsergebnisse zur Abschätzung der Messunsicherheit der Analysenverfahren

**Medienformen<sup>3</sup>:**

Präsentation via Beamer, Skript

---

<sup>1</sup> Hier ist darzulegen: Angabe SWS und Gruppengröße getrennt nach Lehrform Vorlesung, Übung, Praktikum, Projekt, Seminar etc.

<sup>2</sup> geschätzter Arbeitsaufwand verteilt auf Präsenz- und Eigenstudium

<sup>3</sup> Skripte, Folien, PC, Beamer, Online-Veranstaltung usw.

M:\Weiterbildung\Labormanagement\LQM\_6\_Modul\_Qualitätssicherung.doc

---

**Literatur:**

- SPC2 – Qualitätsregelkartentechnik; Beuth Verlag GmbH Berlin, ISBN 3-410-32890-4
  - Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie: Anwendungen in der Umwelt-, Lebensmittel- und Werkstoffanalytik, Biotechnologie und Medizintechnik 2. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage 3/2005; WILEY-VCH Verlag GmbH Weinheim
  - Handbuch Validierung in der Analytik; WILEY-VCH Verlag GmbH Weinheim, ISBN 3-527-29811-8
  - Qualität im analytischen Labor; VCH Verlagsgesellschaft mbH; ISBN 3-527-28683-7
  - Validierung in der Analytik; WILEY-VCH Verlag GmbH Weinheim, ISBN 3-527-28748-5
  - Masing, W. Handbuch Qualitäts-Management; Hanser Verlag; ISBN 3-446-17570-9
  - Neitzel, V.; K. Middeke, Praktische Qualitätssicherung in der Analytik; VCH Verlagsgesellschaft mbH, ISBN 3-527-28686-1
  - Praxis der Validierung; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH; ISBN 3-8047-0707-6
  - Timischl, Wolfgang, Qualitätssicherung, Statistische Methoden 3. Auflage; Carl Hanser Verlag, München, Wien 2002, ISBN 3-446-22053-4
  - Weihs, Claus; Jutta Jessenberger; Statistische Methoden zur Qualitätssicherung und Optimierung in der Industrie; WILEY-VCH Verlag GmbH Weinheim, ISBN 3-527-29617-4
-