



## Beschwerdemanagement

Das Beschwerdemanagement des Labors der TotalEnergies Raffinerie Mitteldeutschland GmbH befasst sich mit Beschwerden, die die Kunden des Labors bezüglich der Korrektheit der durchgeführten Analysen, der Einhaltung der vereinbarten Lieferzeiten für Analysen sowie unklarer Berichterstattung über Produktprüfungen vorgebracht haben.

Das Beschwerdemanagement des Labors hat nicht Beschwerden zum Gegenstand, die über eventuelle Produktqualitäten von Kunden der TotalEnergies Deutschland vorgebracht werden.

Insbesondere beinhaltet das Beschwerdemanagement

- nichtkonforme Arbeiten
- Beschwerden
- Korrekturmaßnahmen

### Nichtkonforme Arbeiten

Während der Ausführung von Prüf- und Kalibrierarbeiten kann es zu fehlerhaften Arbeiten kommen.

Diese Fehler können in folgenden Situationen erkannt werden:

1. Kalibration von Messgeräten
2. Instandhaltungsarbeiten an Analyseneinrichtungen
3. Beobachtung von nicht standardgemäßem Verhalten von Mitarbeitern bei der Ausführung von Arbeiten
4. Prüfung von Prüfberichten
5. Ergebnisse von Ringversuchen
6. interne oder externe Audits
7. nicht spezifikationsgerechte Chemikalien oder Verbrauchsmaterialien
8. störende Umwelteinflüsse

Das Verfahren bei Erkennen fehlerhafter Arbeiten ist in der Laboranweisung L 7.10.1 geregelt.

Jedes derartige Vorkommnis muss durch den QM Beauftragten des Labors zusammen mit dem betroffenen Prüfbereichsleiter untersucht werden.

Zur Auswertung ist der Laborleiter einzubeziehen.

Geräte, die fehlerhafte Prüfergebnisse liefern, sind bis zur Klärung des Problems zu sperren.

Der Leiter des betroffenen Prüfbereiches entscheidet über die Wiederinbetriebnahme des Gerätes.

Bei Fehlern, die Einfluss auf die Qualität von Endprodukten haben können, ist ein Erstbericht im Loss Control Manager der Raffinerie zu erstellen.

Bei Fehlern, die sich potentiell wiederholen können, sind Korrekturmaßnahmen festzulegen.



## Beschwerden

Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, entsprechend den gültigen Anweisungen und Prüfvorschriften zu arbeiten. Trotz sorgfältiger Durchführung der Prüfungen im Labor kann es zu Beschwerden kommen.

Eine Beschwerde wird von demjenigen Labormitarbeiter, an den die Beschwerde herangetragen wurde, dem Qualitätsbeauftragten des Labors oder dem Laborleiter gemeldet.

Laborleiter und Qualitätsbeauftragter informieren sich gegenseitig über die eingegangene Beschwerde. Sie prüfen, ob die Beschwerde berechtigt ist. Der Qualitätsbeauftragte ist ausreichend über die Beschwerde zu informieren, um Untersuchungen einzuleiten. Er hat alle erforderlichen Informationen zu erfassen und zu überprüfen. Dabei wird er vom Laborleiter und dem betroffenen Prüfbereichsleiter unterstützt.

In jedem Fall ist durch den Laborleiter oder durch den Qualitätsbeauftragten des Labors mit dem Beschwerdeführer Rücksprache zu nehmen.

Wenn sich die Beschwerde als begründet erweist, wird ein Erstbericht im Loss Control Manager (LCM) der Raffinerie erstellt. Dies ist ein elektronisches Tool zu Erfassung von Ereignissen und zur Dokumentation der Untersuchung.

Daraufhin wird ein in der R-SI-R-080 vorgeschriebener Prozess der Untersuchung und Auswertung durchgeführt.

Es wird eine Risikobeurteilung auf Grundlage der potentiellen Folgeschäden und der Eintrittswahrscheinlichkeit durchgeführt.

Im Anschluss werden Korrekturmaßnahmen festgelegt, um den bestehenden Fehler zu korrigieren und zukünftig diesem Problem vorzubeugen. Diese werden automatisch in das Tool TOMAS übertragen und dort verfolgt. Die Bearbeitung von Korrekturmaßnahmen erfolgt entsprechend des Kapitels 8.7. dieses QMHs.

Der Erfüllungsstand von Maßnahmen aus Untersuchungsberichten wird im LCM-Lenkungsausschuss ausgewertet.

Die Berichterstattung produktqualitätsrelevanter Maßnahmen erfolgt in der Arbeitsgruppe Produktkonformität.

Verzögert sich die Bearbeitung einer Probe so sehr, dass der vom Auftraggeber erwünschte Zeitpunkt der Prüfergebnisübermittlung deutlich überschritten wird, so benachrichtigt der zuständige Schichtleiter, der Prüfbereichsverantwortliche oder der Laborleiter den Auftraggeber von der voraussichtlichen Verzögerung.

## Korrekturmaßnahmen

Der Leiter Labor sowie der Qualitätsbeauftragte überzeugen sich laufend von der richtigen Durchführung der Analysen und dem korrekten Funktionieren der Prozesse im Labor. Hauptinstrument sind dabei die laborinternen Audits und internen Audits der Raffinerieprozesse mit Beteiligung des Labors sowie die Teilnahme an Ringversuchen. Auch aufgrund der Risiko- und Chancenanalyse werden Korrekturmaßnahmen festgelegt.



Wird eine Abweichung festgestellt, erfolgt die gleiche Vorgehensweise wie bei einer Beschwerde. Es kommt zur Validierung der Nichtkonformität. Ist die Durchführung einer Prüfung oder ist der Ablauf von Prozessen als fehlerhaft erkannt worden, so ist zunächst die Ursache der Fehler zu analysieren. Die Ursachenanalyse kann mit Hilfe des Formblattes F 8.7.1 erfolgen. Der Laborleiter entscheidet in Zusammenarbeit mit dem Qualitätsbeauftragten und dem zuständigen Prüfbereichsleiter über die zur Beseitigung der Fehlerursache zu treffenden Maßnahmen. Die Maßnahmen können so weit gehen, dass eine Änderung des Managementsystems vorgenommen werden muss.

Arbeitsfehler des Laborpersonals werden durch operative Schulung durch den Qualitätsbeauftragten des Labors und / oder den jeweiligen Prüfbereichsleiter an Ort und Stelle abgestellt.

Gegebenenfalls müssen die Arbeitsvorschriften oder Anweisungen überprüft und geändert werden.

Die Durchführung der zur Beseitigung einer Fehlerursache eingeleiteten Maßnahmen sowie deren Erfolg sind von dem zuständigen Prüfbereichsleiter zu überwachen.

Die Korrekturmaßnahmen sind vom Qualitätsbeauftragten des Labors oder Leiter Labor im Beschwerdeblatt zu dokumentieren und deren Umsetzung zu verfolgen.

Für die Umsetzung und Berichterstattung an den Qualitätsbeauftragten ist der Leiter des betroffenen Prüfbereiches oder ein vom Qualitätsbeauftragten benannter Mitarbeiter des Labors verantwortlich.

Anlass zu Korrekturmaßnahmen geben auch Erkenntnisse aus internen Audits, Beschwerden und Ringversuchen. Korrekturmaßnahmen beschränken sich nicht auf Fehler in der Analysendurchführung, sondern können sich auf alle Arten laborinterner Prozesse beziehen.

Die Aufgaben und Termine sowie die verantwortlichen Mitarbeiter sind in dieser Tabelle hinterlegt. Die Verfolgung der Maßnahmen erfolgt über TOMAS\*.

\*) TOMAS ist eine Software, die der Nachverfolgung von Maßnahmen dient, die zur Korrektur nicht regelgerechter Arbeiten festgelegt wurden.

### Mitgeltende Unterlagen

F 8.7.1	Formblatt Ursachenanalyse
L 7.10.1	Vorgehen bei Erkennen fehlerhafter Prüf- und Kalibrierarbeiten