

Anmeldung

Bitte melden sie sich mit dem für diesen Seminartermin auf unserer Website (www.azr-consulting.de) hinterlegten Anmeldeformular online an.

Mit diesen Anmeldeformularen ist es möglich eine oder mehrere Personen eines Unternehmensstandortes gleichzeitig anzumelden.

Wo finden sie die Anmeldeformulare?

- Website: www.azr-consulting.de
- Menüleiste "Schulungen", "Seminare" anklicken
- Wunschseminar in angezeigter Übersicht auswählen
- "Anmeldung" anklicken
- "Buchung" beim Termin ihrer Wahl anklicken, Anmeldeformular öffnet sich!

Bei weiteren Fragen zum Anmeldeprozess wenden sie sich bitte an unser AZR-Team.

AZR-Newsletter

Kennen Sie schon unseren kostenlosen AZR-Newsletter? Außer über aktuelle Seminartermine informieren wir sie 2-3 mal pro Jahr mit unserem AZR-Newsletter über akkreditierungsrelevante Neuigkeiten insbesondere über Neuigkeiten von der DAkkS.

Um den Newsletter zu erhalten, müssen Sie sich lediglich unter www.azr-consulting.de/newsletter/ registrieren. Sie können den Newsletter selbstverständlich später auch jederzeit wieder abmelden.

Dozentin

Dr. Bettina Eichinger

QM-Partner Dres. Eichinger GbR

Qualifikation und Erfahrung

- Diplom-Chemikerin
- langjährige Erfahrung in der QM-Beratung von Laboratorien verschiedenster Fachrichtungen
- Leitende Auditorin
- Qualitätsmanagerin

Bitte beachten Sie unter www.azr-consulting.de unsere weiteren Seminarangebote!

- Managementbewertungen und Q-Ziele
- Qualifizierungskurs für QM-Beauftragte in DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierten Laboratorien
- Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 an Laboratorien und deren Umsetzung - *Intensivseminar*

AZR-Consulting
Inhaber: Tobias Böttge
Oraniendamm 70 (Aufgang A)
13469 Berlin

Telefon: 030/219 17 102
Fax: 030/219 17 103
E-Mail: info@azr-consulting.de
Internet: www.azr-consulting.de



AZR-CONSULTING

**Aus der Praxis
für die Praxis**

**Neue Anforderungen der
DIN EN ISO 15189:2023
und deren Umsetzung im
medizinischen Laboratorium**

Online-Seminar, 21.01.2025



Vielen Dank für Ihre Anmeldung!

Wir Partner für Akkreditierung

www.azr-consulting.de

Ziel des Seminars

Im März 2023 erschien die neue DIN EN ISO 15189:2023-03.

Bei dieser Revision handelt es sich um eine komplette inhaltliche Überarbeitung der bisherigen Abschnitte sowie um die Aktualisierung der Korrelation des Dokuments mit ISO 9001:2015 und ISO/IEC 17025:2017.

Bedingt durch die komplette inhaltliche Überarbeitung der bisherigen Abschnitte kommen auf Sie als akkreditierte medizinische Laboratorien neue Herausforderungen zu.

Neue Regelungen müssen interpretiert, verstanden und in Ihr QM-System integriert werden.

Mit Hilfe dieses Seminars möchten wir Ihnen primär die neuen Anforderungen in verständlicher Art und Weise vermitteln, um Sie in die Lage zu versetzen, die notwendigen Anpassungen Ihrer QM-Systeme zielgerichtet umsetzen zu können.

Zielgruppen

Alle Laboratorien die ein QM-System gemäß der DIN EN ISO 15189 implementiert haben oder eine Akkreditierung planen, insbesondere Qualitätsmanagementbeauftragte, Laborleitung und Geschäftsführung.

Warum Seminarbesuch bei uns?

Wir kennen die Akkreditierungspraxis sowohl von der Seite der Akkreditierungsstelle als auch von der der Laboratorien.

Bei uns werden Ihnen Normenanforderungen in verständlicher Art und Weise vermittelt. Wir lesen in diesem Seminar i.d.R. keinen unverständlichen Normentext vor, sondern vermitteln die Anforderungen der Norm in einer verständlichen Form und Sprache.

Seminarprogramm

Seminarzeit: 09:00 - 17:00 Uhr

**Vorstellung der neuen
DIN EN ISO 15189:2023 „Medizinische Laboratorien -
Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“**

Anwendungsbereich

Normative Verweisungen

Begriffe

Allgemeine Anforderungen

*(Unparteilichkeit, Vertraulichkeit,
Anforderungen im Hinblick auf den Patienten)*

Anforderungen an Struktur und Führung

*(Rechtsträger, Laborleiter, Labortätigkeiten, Struktur und
Befugnis, Ziele und Regelungen, Risikomanagement)*

Anforderungen an Ressourcen

*(Allgemeines, Personal, Räumlichkeiten und
Umgebungsbedingungen, Ausrüstung, Kalibrierung der
Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit,
Reagenzien und Verbrauchsgüter, Dienstleistungsverein-
barungen, extern bereitgestellte Produkte und
Dienstleistungen)*

Prozessanforderungen

*(Allgemeines, präanalytische Verfahren, Untersuchungs-
verfahren, postanalytische Verfahren, nichtkonforme
Arbeit, Kontrolle des Daten- und Informationsmanage-
ments, Beschwerden, Kontinuitäts- und Notfallvorsorge)*

Anforderungen an das Managementsystem

*(allgemeine Anforderungen, Dokumentation des
Managementsystems, Lenkung von Managementsystem-
dokumenten, Lenkung von Aufzeichnungen, Maßnahmen
zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbes-
serung, Verbesserung, Nichtkonformitäten und Korrektur-
maßnahmen, Bewertungen, Managementbewertungen)*

Zusammenfassung

- Änderungen

- Schwerpunkte der DAkkS

Teilnahmegebühren

Online-Seminar:

- 1.) 574,-€ zzgl. MwSt.
- 2.) 544,-€ zzgl. MwSt. für Frühbucher*
- 3.) 514,-€ zzgl. MwSt. für jede weitere Person eines Unternehmensstandortes

Die Preise beinhalten:

- Testlauf 1-2 Wochen vor dem Seminar
- Bereitstellung der Seminarunterlagen per Cloud
- Teilnahmezertifikat
- Option: Zusendung der Seminarunterlagen als Hardcopy**

* Frühbucher = Anmeldung mindestens 50 Tage vor Seminartermin / ** nur innerhalb der EU

Teilnahmebedingungen

Bitte die Anmeldung vorzugsweise per Internet über unsere Website www.azr-consulting.de vornehmen. Die Anmeldung sollte spätestens 30 Tage vor dem Veranstaltungstermin erfolgen. Bei späteren Anmeldungen möglichst vorab im AZR-Büro nachfragen.

Für Stornierungen bis zu 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn wird eine Bearbeitungsgebühr von 70,-€ zzgl. MwSt. in Rechnung gestellt, danach wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe fällig.

Bei Absage des Seminars durch den Veranstalter wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe zurückerstattet. Weitere Ansprüche werden ausgeschlossen.