

Inhouse-Schulung

Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024 und deren Umsetzung im medizinischen Laboratorium

Inhalte:

Vorstellung der DIN EN ISO 15189:2024 „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, Dienstleistungsvereinbarungen, extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

Prozessanforderungen

Allgemeines, präanalytische Verfahren, Untersuchungsverfahren, postanalytische Verfahren, nichtkonforme Arbeit, Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements, Beschwerden, Kontinuitäts- und Notfallvorsorge

Anforderungen an das Managementsystem

allgemeine Anforderungen, Dokumentation des Managementsystems, Lenkung von Managementsystemdokumenten, Lenkung von Aufzeichnungen, Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung, Verbesserung, Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen, Bewertungen, Managementbewertungen

Zusammenfassung

Schwerpunkte der DAkkS

Allgemeine Hinweise:

Mit Hilfe dieser Inhouse-Schulung möchten wir Ihnen die Anforderungen an die Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien in verständlicher Art und Weise vermitteln, um Sie in die Lage zu versetzen, QMSysteme zielgerichtet gestalten zu können.

Dauer der Schulung: 1 Tag

Dozentin: Dr. Bettina Eichinger

Zielgruppen:

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