

Qualitätssicherung im Labor

Tag, Datum, Ort



Seite 1 von 1

Hauptthema

Qualitätssicherung im Labor hat eine weit zurückreichende Tradition. Sie ist eng mit der wissenschaftlichen Methode verknüpft, die sich mit Nachdruck der Validierung der analytischen Verfahren gewidmet hat. In den letzten Jahren sind jedoch darüber hinaus gehende formale Anforderungen gestellt worden, die sich auf die Organisation und den Ablauf innerhalb des Labors beziehen. Um Anerkennung für Labor-Ergebnisse zu erhalten, ist für viele Laboratorien inzwischen die formale Akkreditierung Voraussetzung. Die Akkreditierung sichert Laboratorien langfristig den Marktzugang

Thema

Voraussetzung für die Akkreditierung ist ein normenkonformes, of fachspezifisches Qualitätsmanagement-System. Obwohl Unterschiede bestehen, lassen sich die Systeme auf gemeinsame Grundsätze zurückführen. Vieles davon ist für ein „gutes“ Labor mehr oder minder selbstverständlich, die formale Darlegung bereitet dagegen einige Probleme. Die Struktur der gängigen QM-Systeme werden dargestellt. Praktische Lösungen bis hin zu einem Projektplan Akkreditierung eines Labors werden diskutiert.

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an Mitarbeiter von Laboratorien, die den Weg zur Akkreditierung gehen wollen oder müssen. Berücksichtigt werden die „Gute Labor-Praxis (GLP)“ für z.B. Toxikologen, die DIN 17025 für z.B. Mikrobiologie und Umweltlabor, die DIN 15189 für die Klinische Chemie, die Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK) und QM-Handbücher für z.B. Pathologie und Rechtsmedizin.

Ziel

Die Seminarteilnehmer erhalten eine Einführung in die gängigen QM-Systeme für Laboratorien. Erläutert werden die Anforderungen und die Verfahrensanweisungen, die für eine Akkreditierung nötig sind. Dargestellt wird ein projektplan zur Umsetzung. Aus Akkreditierungsverfahren wird berichtet.

Inhalte

- Einführung in die Normen DIN ISO 17025, DIN ISO 15189, DIN ISO 9001, die RiLiBÄK und die GLP
- Aufbau eines QM-Handbuches
- Die wichtigsten Verfahrensanweisungen
- Validierung von Methoden
- Projektplan für die Einführung von QM-Systemen
- Erfahrungen aus der Umsetzung und den Akkreditierungs-Audits

Methodik

- Vortrag
- Diskussion
- Erfahrungen des Alltags
- Vorstellung von Musterhandbüchern und einzelnen Verfahrensanweisungen.

Nutzen

- Verständnis für die Darlegungsnormen
- Übersicht über Handbuch-Strukturen
- Planung des Weges zur Akkreditierung
- Einschätzung des Ressourcen-Einsatzes

Referent

Dr. med. Ulrich Paschen

Marianne Drinkewitz-Latschenberger, MTLA

IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH, Hamburg