Labormanagement und Medizinprodukte

„QM-Systeme nach ISO/IEC 17025 und DIN EN ISO 13485 helfen Unternehmen, Prozesse klar zu strukturieren und Verantwortlichkeiten eindeutig festzulegen. Dadurch sind reibungsarme Abläufe im Labor und beim Umgang mit Medizinprodukten gewährleistet.“

Peter W. Janakiew

Peter W. Janakiew, DGQ-Produktmanager

DGQ
Deutsche Gesellschaft
für Qualität

> Labormanagement nach ISO/IEC 17025 – Teil I ____ Seite 254

> Labormanagement nach ISO/IEC 17025 – Teil II ____ Seite 255

> **Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Labormanager ISO/IEC 17025** ____ Seite 256

> **Zertifizierung: DGQ-Labor Assessor ISO/IEC 17025** ____ Seite 257

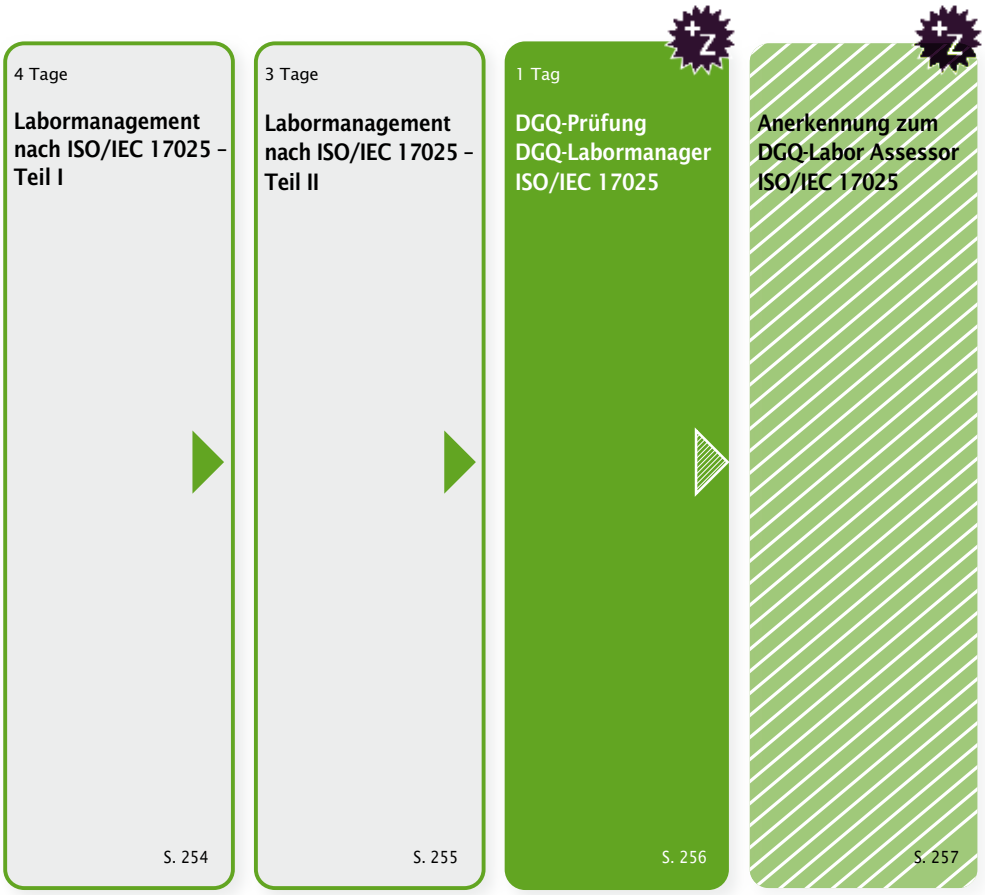
> DIN EN ISO 13485 – QM für Medizinprodukte ____ Seite 258

Ihr Weg zum Zertifikat

LABORMANAGEMENT UND MEDIZINPRODUKTE

SEMINARREIHE

ZIELGRUPPE
Labormitarbeiter, Laborleiter, Mitarbeiter von Akkreditierungsstellen



EMPFEHLUNGEN

Trainings und Workshops zur Ergänzung/Vertiefung

- Prüfprozesseignung und Messunsicherheit – S. 44
- Prüfmittelmanagement – S. 43
- Statistische Prüfmittelqualifizierung – S. 207
- Qualitätsmanagement I – Grundlagen – S. 52
- Statistische Datenauswertung – S. 205
- Prozesslenkung – SPC – S. 215

Die ISO/IEC 17025 ist ein weltweit anerkannter Standard für den Nachweis der Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien sowie die Grundlage für ihre Akkreditierung. Die Norm legt insbesondere inhaltliche Anforderungen fest: Sie fordert ein solides Qualitätsmanagement analog zu DIN EN ISO 9001 und technische Kompetenzen, um die Qualität der Laborergebnisse zu sichern.

MODULARER AUFBAU

Der Trainingsblock „Labormanagement“ bereitet Sie darauf vor, ein Managementsystem nach ISO/IEC 17025 in einem Labor aufbauen und führen zu können.

Nach Ihrer Teilnahme an den beiden Lehrgängen haben Sie die Möglichkeit der Zertifizierung zum **DGQ-Labormanager ISO/IEC 17025**.
Ihre Kompetenzen für Qualitätsmanagement im Labor untermauern Sie mit dem international anerkannten Zertifikat EOQ Laboratory Quality Assurance Manager.
Ihre Erfahrung bei Labor-Assessments belegen die Zertifikate **DGQ-Labor Assessor ISO/IEC 17025** und EOQ Laboratory Assessor.

TEILNEHMER

- Mitarbeiter von Laboratorien, die „ISO/IEC 17025“-konform arbeiten sollen
- Leitende Mitarbeiter von Laboratorien, die neben ihren fachlichen Aufgaben auch ein solides Qualitätsmanagementsystem im Sinne von ISO/IEC 17025 einführen und aufrecht erhalten sollen
- Mitarbeiter von Akkreditierungsstellen, die vor der Herausforderung stehen, die Kompetenz eines Labors auf Konformität mit ISO/IEC 17025 zu bewerten – einschließlich des Qualitätsmanagementsystems

ZIELE DER WEITERBILDUNG

Nach dem Besuch der Trainings können Sie als Mitarbeiter in einem Labor die Normforderungen von ISO/IEC 17025 umsetzen und ein Labor nach diesen Vorgaben leiten. Sie kennen die Anforderungen für den Aufbau eines Labors und können ein Managementsystem in einem Labor aufrechterhalten. Sie können Projekte managen und haben einen Überblick über Prüf- und Messverfahren in Laboren. Als Labormanager sind Sie in der Lage, Mitarbeiter und Kunden eines Labors in Hinsicht auf Normen und richtige Messstrategien zu beraten. Sie kennen die rechtlichen und normativen Richtlinien und können Ihre Kunden darüber informieren.

Der Trainingsblock ist auf alle Branchen übertragbar. Es werden branchenübergreifende Inhalte behandelt, als Teilnehmer haben Sie jedoch die Möglichkeit, Ihre branchenspezifischen Kenntnisse einzubringen.

Labormanagement nach ISO/IEC 17025 – Teil I

LABORMANAGEMENT UND MEDIZINPRODUKTE

BS

Ihr Nutzen

> Sie kennen die zusätzlichen Anforderungen von ISO/IEC 17025 zu DIN EN ISO 9001.
> Sie setzen die Anforderungen von ISO/IEC 17025 erfolgreich um.
> Sie leiten ein Labor wertschöpfend mit einem prozessorientierten Ansatz.

In diesem Seminar lernen Sie die Anforderungen von ISO/IEC 17025 kennen, die DIN EN ISO 9001 ergänzen. Die Anforderungen an ein Managementsystem im Labor und die notwendigen technischen Kompetenzen eines Labors stehen dabei im Fokus.

TEILNEHMER

Laboranten, Laborleiter und Qualitätsmanagementbeauftragte, die insbesondere in Kalibrierlaboren, Prüflaboren, Medizinischen Laboren oder bei Referenzmaterialherstellern tätig sind.

INHALTE

- Grundsätze des Qualitätsmanagements
- Prozessorientierter Ansatz des Qualitätsmanagements
- Grundsätze und organisatorische Konzepte des Qualitätsmanagements nach ISO/IEC 17025
- Umsetzung von speziellen Prozessen in einem Labor
- Ergänzende Anforderungen von ISO/IEC 17025 gegenüber DIN EN ISO 9001 in der Umsetzung
- Organisatorische und technische Anforderungen der Norm
- Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- Organisation, Managementsystem und Lenkung von Dokumenten in einem Labor
- Zertifizierung und Akkreditierung im Laborumfeld
- Ausbildung und notwendige Kompetenzen des Laborpersonals
- Räumlichkeiten eines Labors
- Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung
- Ergebnisberichte

BESONDERE HINWEISE

Es ist von Vorteil, wenn Sie über Basiswissen zum Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 verfügen.

AUF EINEN BLICK

Dauer: 4 Tage
Gebühr: Euro 1.050,–/Euro 1.015,– für persönliche DGQ-Mitglieder
Ihr Plus: *Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/LABA

2015

23.03.–26.03. 60439 **Frankfurt am Main**	S/LABA/1501	
13.07. –16.07. 72622 **Nürtingen**	S/LABA/1502	
28.09.–01.10. 30539 **Hannover**	S/LABA/1503	

Labormanagement nach ISO/IEC 17025 – Teil II

BS

Ihr Nutzen

> Sie erfüllen die messtechnischen Anforderungen an ein Labor.

> Sie kennen den Ablauf von Versuchen und Prüfungen, die zugehörigen Pflichten hinsichtlich der Dokumentation und Messungenauigkeitsprozesse.

> Sie wenden Rückverfolgbarkeitskonzepte erfolgreich an und können sie dokumentieren.

In diesem Seminar vermitteln wir Ihnen die messtechnischen Anforderungen von ISO/IEC 17025 und ihre Umsetzung. Hierzu gehören unter anderem Aspekte der Messungenauigkeit, der messtechnischen Rückverfolgbarkeit sowie der Anfertigung von Berichten zu Prüf-/Kalibrierergebnissen.

TEILNEHMER

Laboranten, Laborleiter und Qualitätsmanagementbeauftragte, die insbesondere in Kalibrierlaboren, Prüflaboren, medizinischen Laboren oder bei Referenzmaterialherstellern tätig sind.

INHALTE

- Messtechnische Anforderungen an ein Labor
- Aufzeichnungen von Beobachtungen und Fehlern
- Messungenauigkeiten und Arten von Fehlern
- Prozess der Abschätzung der Messunsicherheit
- Rückverfolgbarkeitskonzepte
- Beobachtung, Dokumentation, Analyse und Vermeidung von Fehlern
- Analyse, Interpretation und Berichterstattung von Beobachtungsergebnissen
- Anwendung von Methodenvalidierungen und ihrer Statistiken

BESONDERE HINWEISE

Es ist von Vorteil, wenn Sie über Basiswissen zum Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 verfügen und am DGQ-Seminar „Labormanagement nach ISO/IEC 17025 – Teil I“ teilgenommen haben.

AUF EINEN BLICK

Dauer: 3 Tage
Gebühr: Euro 790,–/Euro 765,– für persönliche DGQ-Mitglieder
Ihr Plus: *Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/LABB

2015

18.05. –20.05.	60439 **Frankfurt am Main**	S/LABB/1501	**16.11. –18.11.**	30539 **Hannover**	S/LABB/1502

Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Labormanager ISO/IEC 17025

Ihr Nutzen

> Sie sind ausgezeichnet als Experte, der ein Managementsystem im Labor gemäß ISO/IEC 17025 einführen und aufrechterhalten kann.

> Sie weisen Ihre Kompetenz nach, Werkzeuge und Methoden des Labormanagements bedarfsgerecht auswählen und einsetzen zu können.

> Sie können Kundenaufträge nach ISO/IEC 17025 vom Auftrag bis zum Bericht vollständig bearbeiten.

Mit Ihrem persönlichen Zertifikat **DGQ-Labormanager ISO/IEC 17025** weisen Sie Ihre Kompetenz nach, dass Sie die Anforderungen von ISO/IEC 17025 an das Managementsystem und die technischen Anforderungen umsetzen können. Sie belegen, dass Sie Kundenaufträge gemäß ISO/IEC 17025 von der Auftragsklärung bis zum Bericht bearbeiten können. Sie verstehen die wesentlichen Werkzeuge und Methoden zur Schätzung der Messunsicherheit und können sie anwenden. Sie können geeignete Werkzeuge und Methoden im Rahmen von Mess-/Kalibrieraufträgen auswählen und sie allein oder im Team korrekt anwenden.

IHR WEG ZUM ZERTIFIKAT

Folgende Voraussetzungen müssen Sie erfüllen:

- Abgeschlossenes technisches oder naturwissenschaftliches Studium oder eine Fachausbildung sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in einem Labor und/oder in damit zusammenhängenden technischen Arbeitsfeldern
- Teilnahme an den DGQ-Veranstaltungen
  - „Labormanagement nach ISO/IEC 17025 - Teil I“
  - „Labormanagement nach ISO/IEC 17025 - Teil II“
- Kenntnis der Normen DIN EN ISO 9001, ISO/IEC 17025 und DIN 1319, Teile 1 bis 4

Nach bestandener Prüfung erhalten Sie das Zertifikat **DGQ-Labormanager ISO/IEC 17025** inkl. der DGQ-Kompetenzkarte.

PRÜFUNG

Die Prüfung besteht aus einem schriftlichen und einem mündlichen Teil.
Bitte buchen Sie die Prüfung separat.

HINWEIS

Das Zertifikat und die Kompetenzkarte sind ab Ausstellungsdatum drei Jahre gültig. Sie können auf Antrag verlängert werden.

Sie haben als Inhaber des Zertifikats die Möglichkeit, das international anerkannte Zertifikat EOQ-Laboratory Quality Assurance Manager und die EOQ-Kompetentkarte gegen Gebühr zu beantragen. Die Voraussetzungen hierfür teilen wir Ihnen mit, nachdem Sie die Zertifizierung zum DGQ-Labormanager ISO/IEC 17025 beantragt haben.

AUF EINEN BLICK

Dauer: 1 Tag
Gebühr: Euro 380,–
Die Gebühr bezieht sich auf das gesamte Zertifizierungsverfahren – von der Antragsbearbeitung über die Prüfung (inkl. Pausengetränke) bis zur Ausstellung des Zertifikats und der Kompetenzkarte.

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/LBM

2015

13.06.	60389 **Frankfurt**	P	LBM	1501	**05.12.**	30539 **Hannover**	P	LBM	1502

Zertifizierung: DGQ-Labor Assessor ISO/IEC 17025

LABORMANAGEMENT UND MEDIZINPRODUKTE

Ihr Nutzen

> Sie können Managementsysteme für Laboratorien auf Konformität mit der DIN EN ISO/IEC 17025 bewerten.

> Sie weisen nach, dass Sie Audits veranlassen, planen und durchführen können.

> Sie belegen, dass Sie in der Lage sind, Auditprogramme nach DIN EN ISO 19011 zu managen.

Mit Ihrem persönlichen Zertifikat **DGQ-Labor Assessor ISO/IEC 17025** weisen Sie Ihre Kompetenz nach, dass Sie nach DIN EN ISO 19011 Auditprogramme erstellen, umsetzen, bewerten und verbessern können. Sie können auf Basis DIN EN ISO/IEC 17025 Audits veranlassen, planen und durchführen sowie Managementsysteme für Laboratorien bewerten.

IHR WEG ZUM ZERTIFIKAT

Folgende Voraussetzungen müssen Sie erfüllen:

- Vier Jahre Berufserfahrung (bei Hochschulabschluss) bzw. fünf Jahre (bei Berufsabschluss) in einer Vollzeittätigkeit, davon drei Jahre in einem Labor und/oder in damit zusammenhängenden technischen Arbeitsfeldern
- Tätigkeit als Labor-Assessor mit mindestens zwei vollumfänglichen Labor-Assessments innerhalb der letzten drei Jahre mit acht Audittagen – davon vier Tage vor Ort
- Vorliegen der gültigen Zertifikate **DGQ-Labormanager ISO/IEC 17025** und **DGQ-Auditor Qualität** gemäß EOQ-CoS/CS 9000:2012 bzw. gleich- oder höherwertig

Wenn Sie alle Voraussetzungen erfüllen, erhalten Sie das Zertifikat **DGQ-Labor Assessor ISO/IEC 17025** inkl. der DGQ-Kompetenzkarte.

PRÜFUNG

Eine Prüfung müssen Sie nicht absolvieren.
Bitte beantragen Sie die Zertifizierung, wenn Sie das Zertifikat erhalten möchten. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die DGQ-Personenzertifizierungsstelle unter T 069-954 24-332. Wir beraten Sie gern.

HINWEIS

Das Zertifikat und die Kompetenzkarte sind ab Ausstellungsdatum drei Jahre gültig. Sie können auf Antrag verlängert werden.

Inhaber der gültigen Zertifikate EOQ Laboratory Quality Assurance Manager sowie **DGQ-Auditor Qualität** bzw. gleich- und höherwertigerer Zertifikate haben die Möglichkeit, das international anerkannte Zertifikat EOQ Laboratory Assessor und die EOQ-Kompetenzkarte gegen Gebühr zu beantragen. Die Voraussetzungen hierfür teilen wir Ihnen mit, wenn Sie die Zertifizierung zum **DGQ-Labor Assessor ISO/IEC 17025** beantragt haben.

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/LBA

DIN EN ISO 13485 – QM für Medizinprodukte

LABORMANAGEMENT UND MEDIZINPRODUKTE

BS

Ihr Nutzen

> Sie wissen, welche Anforderungen DIN EN ISO 13485 an Ihr Managementsystem stellt.
> Sie erfüllen die gesetzlichen Anforderungen.
> Sie sichern sich den Zutritt zu einem Wachstumsmarkt.

In diesem Seminar lernen Sie die zusätzlichen Anforderungen von DIN EN ISO 13485 gegenüber DIN EN ISO 9001 kennen. Sie beziehen sich insbesondere auf die Dokumentation, das Design und die Entwicklung von Produkten sowie die Identifikation, Rückverfolgbarkeit und Validierung von Prozessen. Sie beherrschen nach diesem Seminar praktische Methoden, um die einzelnen Anforderungen der Norm zu interpretieren und in Ihrem Unternehmen umzusetzen.

TEILNEHMER

Das Seminar richtet sich an alle, die ein Qualitätsmanagementsystem einführen und aufrechterhalten wollen, das die Anforderungen von DIN EN ISO 13485 erfüllt: insbesondere Hersteller, Instandhaltungsbetriebe für Medizinprodukte, Lieferanten von Medizinprodukten, Zulieferindustrie von Komponenten für Medizinprodukte, Sanitätshäuser und Gesundheitshandwerker.

INHALTE

- Grundlagen des Medizinprodukterechts
- Zweck eines QM-Systems nach DIN EN ISO 13485
- Inhalte von DIN EN ISO 13485 im Vergleich zu DIN EN ISO 9001
- Umsetzung der geforderten Dokumentation
- Aspekte zum Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971
- Praktische Beispiele und Erfahrungsberichte

BESONDERE HINWEISE

Es ist von Vorteil, wenn Sie über Basiswissen zum Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 verfügen.

AUF EINEN BLICK

Dauer: 2 Tage
Gebühr: Euro 850,–/Euro 825,– für persönliche DGQ-Mitglieder
Ihr Plus: *Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/QMP

2015

29.04.–30.04.	50354 **Hürth**	S/QMP/1501	**01.12. –02.12.**	60439 **Frankfurt am Main**	S/QMP/1502

KVP – Der Kontinuierliche Verbesserungsprozess

Praxisleitfaden für kleine und mittlere Organisationen

Unternehmen müssen sich heute ständig weiterentwickeln, weil sich die Märkte weltweit immer schneller verändern. Wer sich nicht anpasst, wird vom Wettbewerb verdrängt. Damit die Anpassung gelingt, müssen die Führungskräfte die Veränderungsziele vorgeben und den Transformationsprozess antreiben. Sie sind auch verantwortlich für eine lebendige Veränderungskultur, die von den Mitarbeitern akzeptiert und unterstützt wird. Wie Sie Ihre Organisation zum KVP führen, erfahren Sie anhand zahlreicher Beispiele und Praxistipps in diesem Standardwerk.

Kostenloses
www.dgq.de/u/literatur
E-Book!

www.DGQ.de

DGQ
Deutsche Gesellschaft für Qualität