

ÖNORM 15189 für Wirtschaftlichkeit, Wissenschaftlichkeit, Profilierung im Wettbewerb

Inhalt

- Der Ansatz - Ergebnisqualität gewährleisten
- Der Ansatz im Detail:
 - Strukturelemente
 - Prozesselemente
 - Kompetenz
- Wertgenerierung

September 2004

Der Ansatz - Ergebnisqualität gewährleisten

Kompetenz

- = Strukturqualität
- = Prozessqualität
- = Ergebnisqualität

neu

Zielrichtung der Akkreditierung

Wirtschaftlichkeit
Wissenschaftlichkeit
Wettbewerbsprofil

September 2004

Strukturelemente

Das Laboratorium ist und hat eine Organisation

- Zuständigkeit
- Verantwortlichkeit
- Aufgabenbereiche
- Teamstrukturen

Das Laboratorium hat ein QMS

- Qualitätsziele
- Qualitätspolitik
- Dokumentenlenkung
- Ringversuche
- Externe Partner & Lieferanten
- Lenkung von Nonkonformität
- Beratung und Beschwerden
- Vorbeugende Maßnahmen
- Korrekturmaßnahmen
- Qualitätsaufzeichnungen
- Interne Audits
- Managementreview

September 2004

Prozesselemente

Ressourcen und Prozesse

- Ausstattungs- und Umwelterfordernisse
- Laboreinrichtungen
- Präanalytisches Verfahren
- Analytisches Verfahren
- Qualitätssicherndes Verfahren
- Postanalytisches Verfahren
- Änderungen und Befundung

September 2004

Kompetenz

Das Laboratorium hat Kompetenz

- Berufsqualifikationen
- wissenschaftliche Qualifikationen
- konsultative Qualifikationen
- organisatorische Qualifikationen
- administrative Qualifikationen
- Ausbildungsqualifikation

September 2004

Die Best practise Norm für medizinische Laboratorien bedeutet:

- das managementbezogene Optimum
- das wissenschaftliche Optimum (Kompetenz)
- das anwendungsbezogene Optimum (Ringversuche)
- das wirtschaftliche Optimum

zu realisieren.

September 2004