


| | | | |
|---|------------|---------------------|---|
| Qualitätsmanagement-Handbuch | | | Seite: 1 von 6 Seiten |
| Institut für Labordiagnostik und Hygiene | | |  |
| Ausgabe: | 17 | Kapitel: | 1 |
| Datum: | 03.06.2020 | erstellt: | Dr. U. Sutter |
| Datum: | 03.06.2020 | geprüft: | Dr. C. Schindel |
| Datum: | 03.06.2020 | freigegeben: | Dr. A. Dorn-Beineke |

Inhaltsverzeichnis

| QMH Kap. | Inhalt | Änderungshinweise | Ausgabe | Verfasser | freigegeben am | Aktualitätsprüfung | geprüft durch |
|----------|---|---------------------------------------|---------|---------------------|----------------|--------------------|---------------------|
| 1 | Inhaltsverzeichnis | Aktualisierung | 17 | Dr. A. Dorn-Beineke | 03.06.2020 | 03.06.2020 | Dr. U. Sutter |
| 2 | Verwendete Begriffe – Definitionen | Logo geändert | 4 | Dr. A. Dorn-Beineke | 13.03.2018 | 15.07.2019 | Dr. A. Dorn-Beineke |
| 3 | Berücksichtigte Normen, Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen | Standards ergänzt | 7 | Dr. A. Dorn-Beineke | 15.07.2019 | 15.07.2019 | Dr. C. Schindel |
| 4 | Qualitätspolitik | Großhandelserlaubnis §52a AMG ergänzt | 11 | Dr. A. Dorn-Beineke | 15.07.2019 | 15.07.2019 | Dr. C. Schindel |

Qualitätsmanagement-Handbuch


Seite: 2 von 6 Seiten

Institut für Labordiagnostik und Hygiene




| | | | |
|-----------------|------------|---------------------|---------------------|
| Ausgabe: | 17 | Kapitel: | 1 |
| Datum: | 03.06.2020 | erstellt: | Dr. U. Sutter |
| Datum: | 03.06.2020 | geprüft: | Dr. C. Schindel |
| Datum: | 03.06.2020 | freigegeben: | Dr. A. Dorn-Beineke |


| | | | | | | | |
|----|---|--|----|---------------------|------------|------------|---------------------|
| 5 | Darstellung des Instituts für Labordiagnostik und Hygiene | S1. Aktualisierung der Leistungskennzahlen, S. 1 und 4: Aktualisierung der Praxisdaten | 12 | Dr. A. Dorn-Beineke | 16.04.2020 | 16.04.2020 | Dr. C. Schindel |
| 6 | Organisation und Institutsleitung | S. 1-3: div. Personelle Änderungen, S. 3: Dienstzeiten angepasst | 12 | Dr. U. Sutter | 01.06.2020 | 01.06.2020 | Dr. C. Schindel |
| 7 | Organigramm des Instituts | S. 1-7: div. personelle Änderungen | 13 | Dr. U. Sutter | 01.06.2020 | 01.06.2020 | Dr. C. Schindel |
| 8 | Organisation des Qualitätsmanagements | Logo geändert, S. 1-4: div. Aktualisierungen | 8 | Dr. A. Dorn-Beineke | 16.04.2018 | 15.07.2019 | Dr. A. Dorn-Beineke |
| 9 | Qualifikation und Fortbildung | S. 1: MFA im Blutdepot ergänzt, S. 3-4: kleine Ergänzungen | 8 | Dr. A. Dorn-Beineke | 15.07.2019 | 15.07.2019 | Dr. C. Schindel |
| 10 | Institutsordnung | Logo geändert, S. 1, 4: div. Aktualisierungen | 6 | Dr. A. Dorn-Beineke | 13.03.2018 | 15.07.2019 | Dr. A. Dorn-Beineke |
| 11 | Bestellwesen und Vergabe von Unteraufträgen | S. 3: Aktualisierung Lieferant Büromaterial | 9 | Dr. A. Dorn-Beineke | 15.07.2019 | 15.07.2019 | Dr. C. Schindel |

| | | | |
|---|------------|---------------------|---|
| Qualitätsmanagement-Handbuch | | | Seite: 3 von 6 Seiten |
| Institut für Labordiagnostik und Hygiene | | |  |
| Ausgabe: | 17 | Kapitel: | 1 |
| Datum: | 03.06.2020 | erstellt: | Dr. U. Sutter |
| Datum: | 03.06.2020 | geprüft: | Dr. C. Schindel |
| Datum: | 03.06.2020 | freigegeben: | Dr. A. Dorn-Beineke |


| | | | | | | | |
|----|---|--|----|---------------------|------------|------------|---------------------|
| 12 | Unterschriftsproben | Vermerk zur Unterschriftenregelung | 6 | Dr. A. Dorn-Beineke | 02.12.2019 | 02.12.2019 | Dr. C. Schindel |
| 13 | Verwaltung, Verfügbarkeit und Aktualisierung des Qualitätsmanagement-Handbuches | Logo geändert | 7 | Dr. A. Dorn-Beineke | 19.03.2018 | 15.07.2019 | Dr. A. Dorn-Beineke |
| 14 | Arbeits-, Verfahrens-anweisungen und Formblätter | Idstein ergänzt | 9 | Dr. C. Schindel | 13.07.2018 | 15.07.2019 | Dr. A. Dorn-Beineke |
| 15 | Raumpläne und Entsorgung | S.6: Raumbezeichnung geändert | 10 | Dr. A. Dorn-Beineke | 15.07.2019 | 15.07.2019 | Dr. C. Schindel |
| 16 | Prüfmittelüberwachung | Logo geändert, S. 2: div. Änderungen | 8 | Dr. A. Dorn-Beineke | 19.03.2018 | 15.07.2019 | Dr. A. Dorn-Beineke |
| 17 | Validierung von Analysenmethoden | S. 6 Punkt 1.6.2 und Punkt 1.7 ergänzt, S. 7: Punkt 1.8 ergänzt, S. 19: Programm Radiance durch AQUIRE ersetzt | 9 | Dr. A. Dorn-Beineke | 22.08.2019 | 22.08.2019 | Dr. C. Schindel |

| | | | |
|---|------------|---------------------|---|
| Qualitätsmanagement-Handbuch | | | Seite: 4 von 6 Seiten |
| Institut für Labordiagnostik und Hygiene | | |  |
| Ausgabe: | 17 | Kapitel: | 1 |
| Datum: | 03.06.2020 | erstellt: | Dr. U. Sutter |
| Datum: | 03.06.2020 | geprüft: | Dr. C. Schindel |
| Datum: | 03.06.2020 | freigegeben: | Dr. A. Dorn-Beineke |

| | | | | | | | |
|----|--|---|----|---------------------|------------|------------|---------------------|
| 18 | Probenvorbereitung, Probentransport, Probenannahme und Probenregistrierung | S. 1-13: div. Änderungen, S. 6: Änderungen der Dienstzeiten Mikrobiologie, Änderung der Probenregistrierung, Punkt 6: Ergänzung p612, Punkt 8: Ergänzung digitale Nachforderung | 10 | Dr. A. Dorn-Beineke | 08.04.2020 | 08.04.2020 | Dr. C. Schindel |
| 19 | Untersuchungsdurchführung | S.3: med. Validation geändert, S. 4: Serologie in Infektionsserologie geändert, S. 5: Arbeitsablauf im Blutdepot ergänzt, S. 7: Probenarchivierung geändert. | 11 | Dr. A. Dorn-Beineke | 02.04.2020 | 02.04.2020 | Dr. C. Schindel |
| 20 | Laborbefund (Muster) | S. 4: Fehler entfernt, S. 1-4: div. Änderungen | 11 | Dr. A. Dorn-Beineke | 26.08.2019 | 26.08.2019 | Dr. C. Schindel |
| 21 | Lenkung und Beherrschung von Dokumenten und Aufzeichnungen | Logo geändert, S.1 jährliche Aktualitätsprüfung ergänzt | 5 | Dr. A. Dorn-Beineke | 18.03.2018 | 15.07.2019 | Dr. C. Schindel |
| 22 | Qualitätsaudits und Management-Review | Blutdepot und externe Depots eingefügt | 10 | Dr. C. Schindel | 08.10.2018 | 15.07.2019 | Dr. A. Dorn-Beineke |

| | | | |
|---|------------|---------------------|---|
| Qualitätsmanagement-Handbuch | | | Seite: 5 von 6 Seiten |
| Institut für Labordiagnostik und Hygiene | | |  |
| Ausgabe: | 17 | Kapitel: | 1 |
| Datum: | 03.06.2020 | erstellt: | Dr. U. Sutter |
| Datum: | 03.06.2020 | geprüft: | Dr. C. Schindel |
| Datum: | 03.06.2020 | freigegeben: | Dr. A. Dorn-Beineke |

| | | | | | | | |
|----|--|--|--------------------|---------------------------------------|------------|------------|---------------------|
| 23 | Beschwerdeverfahren und Korrekturmaßnahmen sowie Fehleranalyse | Logo geändert, S. 3: Risikoanalyse ergänzt | 7 | Dr. A. Dorn-Beineke | 22.12.2017 | 15.07.2019 | Dr. A. Dorn-Beineke |
| 24 | EDV-Einsatz im Labor | Punkt 1.1.3, 1.1.5, 2 und 7 geändert | 10 | Peter Schaade, Dr. A. Dorn-Beineke | 18.03.2020 | 18.03.2020 | Dr. C. Schindel |
| 25 | Vertragsprüfung | Logo geändert, S. 1: Kliniknamen geändert | 6 | Dr. A. Dorn-Beineke | 18.03.2018 | 25.07.2019 | Dr. A. Dorn-Beineke |
| | Anhänge | | | | | | |
| 1 | Liste der Prüfverfahren | diverse Änderungen | Stand: 02.04.20 | Dr. A. Dorn-Beineke | 28.05.2020 | 28.05.2020 | Dr. C. Schindel |
| 2 | Liste der Referenzmaterialien | diverse Änderungen | 10 | Dr. A. Dorn-Beineke | 02.04.2020 | 02.04.2020 | Dr. C. Schindel |
| 3 | Geräteliste (nur in elektronischer Form) | diverse Änderungen | 15 | Dr. A. Dorn-Beineke | 27.05.2020 | 27.05.2020 | Dr. C. Schindel |

| | | | |
|---|------------|---------------------|---|
| Qualitätsmanagement-Handbuch | | | Seite: 6 von 6 Seiten |
| Institut für Labordiagnostik und Hygiene | | |  |
| Ausgabe: | 17 | Kapitel: | 1 |
| Datum: | 03.06.2020 | erstellt: | Dr. U. Sutter |
| Datum: | 03.06.2020 | geprüft: | Dr. C. Schindel |
| Datum: | 03.06.2020 | freigegeben: | Dr. A. Dorn-Beineke |

| | | | | | | | |
|---|---|--------------------|---|---------------------|------------|------------|-----------------|
| 4 | EDV-Geräteliste (nur in elektronischer Form) | diverse Änderungen | 8 | C. Propheter | 24.03.2020 | 24.03.2020 | P. Schaade |
| 5 | Pipettenliste (nur in elektronischer Form) | diverse Änderungen | 6 | Dr. A. Dorn-Beineke | 02.06.2020 | 02.06.2020 | Dr. C. Schindel |

Verteiler: 1. Original: QMB
 2. Intranet