

Laborarztpraxis Dres. Walther, Weindel und Kollegen

Bernerstr. 117

Frankfurt am Main



Laborarztpraxis
Dres. Walther, Weindel
und Kollegen

- Niedergelassenes Labor mit 195 Mitarbeitern, 8 Ärzten, 6 Naturwissenschaftlern
- Alle Bereiche der Laboranalytik: Klinische Chemie, Hämatologie, Gerinnung, Mikrobiologie, Infektionsserologie, Allergie, PCR, Immunhämatologie, HPLC, AAS, Humangenetik, DFZ
- Aufträge pro Tag: 8.000 – 10.000



QM

- Erstakkreditierung 2003 nach DIN EN ISO 17025
- Erweiterung 2006 auf DIN EN ISO 15189
- Seit 2012 ausschließlich nach DIN EN ISO 15189 akkreditiert
- Einführung Doc-db 01.01.2014
- DAkkS-Überwachung nach neuer Norm Sept. 2014 mit Doc-db / Neuakkreditierung LG
- Begehung Regierungspräsidium Darmstadt Dez. 2014

DAkkS Überwachung / Neuakkreditierung LG Sep. 2014



Laborarztpraxis
Dres. Walther, Weindel
und Kollegen

Überwachte Bereiche:

- QM-System nach DIN EN ISO 15189:2012
- Klinische Chemie
- Mikrobiologie

DAkkS Überwachung / Neuakkreditierung LG Sep. 2014



Laborarztpraxis
Dres. Walther, Weindel
und Kollegen

Abweichungen:

- QM-System: 1 Abweichung
 - Klinische Chemie: 5 Abweichungen
 - Mikrobiologie: 5 Abweichungen
- ✓ Keine Abweichung in Bezug auf Doc-db

Begehung durch das Regierungspräsidium DA nach §20b (1) AMG

Zeitlicher Ablauf:

- Feb. 2014: Antrag auf „Erlaubnis für die zur Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen“ nach § 20b (1) AMG wegen Kooperation mit Kinderwunsch-Klinik
- April 2014: Erteilung der „Erlaubnis für die zur Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen“ nach § 20b (1) AMG
- Dez. 2014: Begehung durch das Regierungspräsidium DA

Begehung durch das Regierungspräsidium DA nach §20b (1) AMG

Ergebnis:

- Keine schwerwiegenden Fehler und Mängel
 - Keine kritischen Fehler und Mängel
 - Sonstige Fehler und Mängel
 - Hinweise
- ✓ Keine Fehler und Mängel in Bezug auf Doc-db

Begehung durch das Regierungspräsidium DA nach §20b (1) AMG

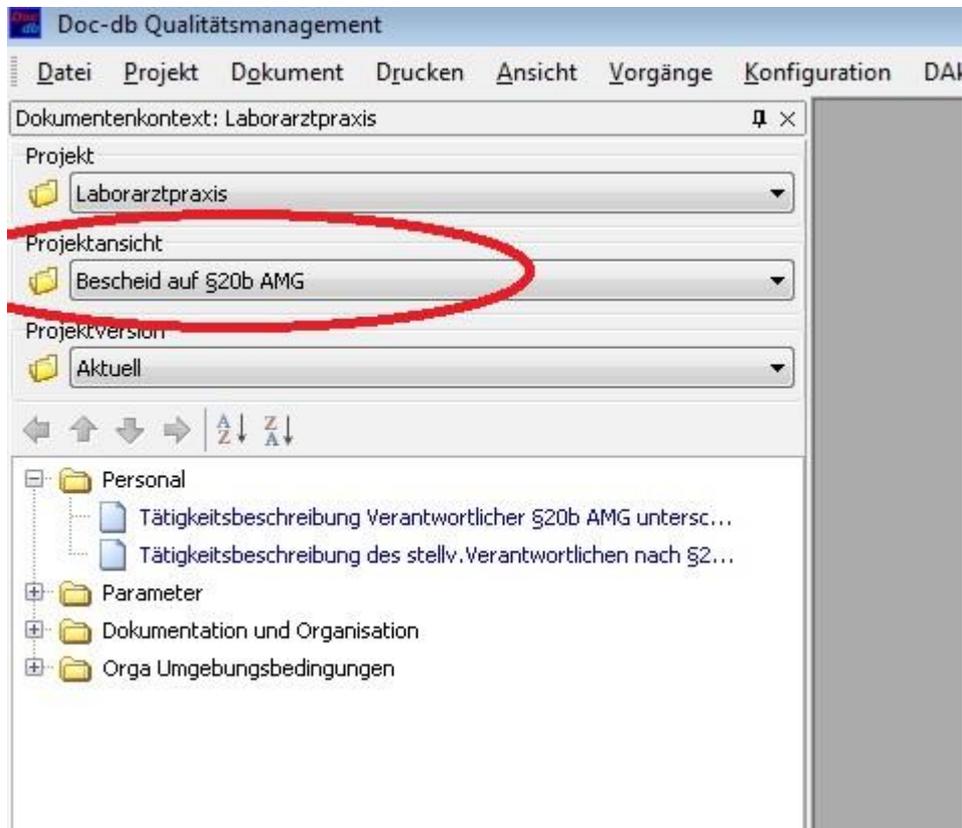
Hinweis: U.a. frühzeitige Information bei Änderungen der das RP betreffenden Parameter/Tests

Problem: Wie umsetzen bei mehr als 1.000 Dokumenten in Docdb und ca. 50 RP-relevanten Dokumenten aus verschiedenen Abteilungen bzw. Bereichen?



Begehung durch das Regierungspräsidium DA nach §20b (1) AMG

Lösung: 1. Erstellung einer separaten Projektansicht



→ Auf einen Blick
sämtliche für das RP
relevante Dokumente
im Überblick

Begehung durch das Regierungspräsidium DA nach §20b (1) AMG

Lösung: 2. Erstellung eines separaten Druckstandortes „§20b AMG“ und Zuweisung der relevanten Dokumente

Titel	Schlüssel	Anz. D...	Kommentar
<input type="checkbox"/> Klicken Sie hier!	TEST	4	Diesen Standort können ...
<input type="checkbox"/> Laborarztpraxis	LP	44	
<input type="checkbox"/> QM	LP-QM	1089	
<input type="checkbox"/> §20b AMG	LP-§20...	51	
<input type="checkbox"/> Vertrieb	LP-VA	1	

Bei Freigabe der neuen Version der Dokumente wird das Dokument in der Druckmappe §20 AMG angezeigt
→ Automatische Erinnerung