

Qualitätsmanagement (QM) im Labor

Ziele:

Allgemein

Die Teilnehmenden sind in der Lage,

- gegenüber Drittpersonen die gesetzlichen Auflagen bezüglich medizinischer Laboratorien zu begründen und die Umsetzung zu gewährleisten;
- die aktuellen QM-Systeme sowie -Normen im Schweizer Gesundheitswesen und im internationalen Rahmen im Überblick darzustellen;
- ausgesuchte wichtige normative Begriffe und Definitionen für den Bereich QM sowie wichtigste gesetzliche Grundlagen umzusetzen;
- die Labortypen zu identifizieren; die notwendigen Bewilligungen zum Betreiben eines medizinischen Laboratoriums zu kennen;
- die Analysenliste zu interpretieren;
- die Kriterien zum Betreiben eines Medizinischen Labors (KBMAL) anzuwenden, indem sie im eigenen Labor geeignete Qualitätskontrollmassnahmen anordnen, diese auswerten und die daraus resultierenden Massnahmen vorsehen;
- die zur Qualitätssicherung notwendigen Kriterien für die Arbeitsabläufe im medizinischen Labor zu erfassen;
- den Betriebszyklus eines Gerätes (DQ/OQ/IQ/MQ) mit den erforderlichen Vorgabe- und Nachweisdokumenten abzubilden;
- die QM-Anforderungen an ein Labor-Informationssystem (LIS) zu beurteilen;
- mit Instrumenten wie CIRS, FMEA, Ishikawa, CAPA, 3/5/8-D-Report zu arbeiten;
- Fehlermeldesysteme wie z.B. im Rahmen einer interdisziplinären Fehlerkultur anzuwenden und deren Notwendigkeit zu begründen;
- die QM-Instrumente wie z.B. SWOT-Analyse, Erhebung von Kennzahlen (KPI), KVP, Kanban, Kaizen, Lean, DMAIC, Six Sigma, Balanced Scorecard (BSC) etc. zu kennen.

Akkreditierung, Zertifizierung und Inspektionen durch Behörden

Die Teilnehmenden sind in der Lage,

- den Unterschied und die gesetzlichen sowie Normvorgaben bei internen Audits (Heilmittelgesetz, Laborverordnung, Genverordnung, Akkreditierung, Zertifizierung) zu kennen. Sie sind in der Lage den Aufwand der Durchführung abzuschätzen, deren Feststellungen einzuschätzen und fach- sowie sachgerecht umzusetzen;
- die Management-Bewertung durchzuführen, deren Feststellungen einzuschätzen und fach- sowie sachgerecht umzusetzen;
- die verschiedenen Akkreditierungsnormen zu vergleichen und den Unterschied zur Zertifizierung kennen;
- die wichtigsten Normen welche im Medizinischen Labor anzutreffen sind, einzuordnen (Beispiele ISO 6710, ISO 8655-2, ISO 8655-6, ISO 13485, ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO 22870, ISO 23162, ISO 31000);
- Vorgehen und Ablauf bei der Begutachtung und/oder Inspektion eines medizinischen Labors einzuhalten und den Aufwand für die notwendigen Vorbereitungsarbeiten einzuschätzen;

Dozentin:

Ruth Urbinelli, labormedizinisches Zentrum Dr. Risch, Head of Management Systems, Waldeggstrasse 37, CH-3097 Liebefeld

Daten: 30.09, 1.10, 4., 5., 25. und 26.11. 2025 (ganze Tage)

Kursort: medi, Zentrum für medizinische Bildung, Max-Daetwyler-Platz 2, 3014 Bern
Schulraum 303

Leistungsnachweis:

Schriftliche Prüfung mit Fallbeispielen, Dauer 3 Stunden.

Ort: B'VM, Altenbergstrasse 29, 3000 Bern 8

Datum: Dienstag, 16. Dezember 2025

Zeit: 09.00 bis 12.00 Uhr

Kosten:	Kurs inkl. Leistungsnachweis:	CHF	2'421.- Mitglieder labmed
		CHF	4'035.- Nichtmitglieder
	Kurs ohne Leistungsnachweis:	CHF	2'057.- Mitglieder labmed
		CHF	3'430.- Nichtmitglieder
	Leistungsnachweis ohne Kurs:	CHF	1'816.- Mitglieder labmed
		CHF	3'026.- Nichtmitglieder

Anmeldeschluss: Mittwoch, 10. September 2025

Anmeldebestätigung: Jede Kursanmeldung wird mit einer E-Mail bestätigt.
Spätestens 2 Wochen vor Beginn wird die definitive Durchführung bestätigt,
und Sie erhalten weitere Informationen.

Annullierung: Die Annullierung hat schriftlich zu erfolgen:
bis Anmeldeschluss keine Kosten
bis einen Tag vor Kursbeginn 50 % der Kursgebühren
ab Beginn 100 % der Kursgebühren
oder es muss eine Ersatzperson schriftlich angemeldet werden.

Bestätigung: Es wird eine detaillierte Bestätigung ausgestellt.