



## Normkonformes Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium!

Gestalten Sie Ihre Prozesse effizient,  
zukunftssicher und ISO 15189-konform!



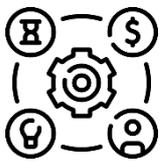
Ihr Ansprechpartner:

Dr. Nicholas D. Derra

Mobil: +49 (0) 162 9258732

Mail: nd@audittrails.com

### Normkonformes Qualitätsmanagement: Effizient und ressourcenschonend



Qualitätsmanagement-Prozesse im medizinischen Laboratorium **normkonform nach DIN EN ISO 15189** zu etablieren, ist eine ressourcenintensive Herausforderung: Qualitätsmanager, die die Normanforderungen kennen und bereits Prozesse in akkreditierten Laboratorien implementiert haben, wissen um die enormen Aufwände. Mitarbeitende, die sich zum ersten Mal mit der Norm beschäftigen, wissen oftmals gar nicht, wie und in welcher Reihenfolge man die umfangreichen **Anforderungen an die Kompetenz medizinischer Laboratorien** erfolgreich umsetzt. Eine kompetente

Begleitung beim Aufbau Ihrer digitalen Qualitätsmanagement-Infrastruktur – **bzw. insbesondere bei der Umstellung auf die aktuelle Normrevision DIN EN ISO 15189:2023** - ermöglicht es Ihnen, effizientes Qualitätsmanagement zu etablieren und nachhaltig aufrecht zu erhalten. Die AUDITTRAILS Networks GmbH ebnet diesen Weg durch hohe Normkompetenz, Expertenwissen und Erfahrung aus rund 100 erfolgreichen Akkreditierungs- und Prozessoptimierungs-Projekten.

### International harmonisierte Normen brauchen harmonisierte Qualitätsmanagement-Prozesse



Zentraler Baustein der Normkonformität und Bewertungsgrundlage für die nationale Akkreditierungsbehörde ist das **Managementsystem**, das die Qualitätsmanagementprozesse definiert und dokumentiert. Obwohl es sich bei der DIN EN ISO 15189 um eine international harmonisierte Norm handelt, erfindet hierzu jedes Laboratorium, das den Weg zur Akkreditierung einschlägt, diese stetig aufrechterhalten muss oder auf die aktuelle Normrevision umstellt, das Rad völlig neu und erschafft sich unter großem Ressourceneinsatz eine eigene Welt an Prozessen, Dokumenten, Richtlinien und Vorlagen. Die innovative Software-Lösung **AUDITTRAILS-15189** hat diesen Status quo revolutioniert und die Umsetzung der Normanforderungen mit umfangreicher Best-Practice-Erfahrung erfolgreich standardisiert.

### DIN EN ISO 15189-konformes Qualitätsmanagement – digital und standardisiert



AUDITTRAILS-15189 ist ein **webbasiertes Software-Framework** mit höchsten Standards der Informationssicherheit, das alle wichtigen Werkzeuge zum Aufbau eines **digitalen Managementsystems** nach DIN EN ISO 15189 beinhaltet. Diese Tools sind im Vorfeld von erfahrenen Experten validiert worden und erlauben die normkonforme Umsetzung eines digitalen Managementsystems – effizient und zukunftssicher. Die enthaltenen Funktionen machen es möglich, normkonformes **Dokumentmanagement** mit zugehöriger Lenkung, Personal und Kompetenzmanagement, Risiko-

und Chancenmanagement, Prüfmittelmanagement, Beschwerdemanagement mit Maßnahmenplanung, Wirksamkeitskontrollen uvm. „out-of-the-box“ und ohne Konfigurationsaufwand zu nutzen. Alle Informationen werden dabei optimal bereitgestellt, um eine regelmäßige Kommunikation mit der nationalen Akkreditierungsbehörde – z.B. zur Antragsstellung und Einreichung der Dokumente oder im Rahmen von Begutachtungen – effizient zu gestalten. Die Implementierung des digitalen Managementsystems und die Umstellung auf die Normrevision DIN EN ISO 15189:2023 sind zudem in einem klar strukturierten Phasenplan standardisiert und beinhalten den gleichzeitigen Aufbau umfangreicher Normkompetenz bei Ihrem Laborteam – für eine effiziente Zukunft Ihres **Laboratory Quality Managements!**

[www.audittrails.com](http://www.audittrails.com)

Die AUDITTRAILS Networks GmbH ist zertifizierter Anbieter von Software-Lösungen. Das Software-Framework, das wiederum in zertifizierten Rechenzentren in Deutschland bereitgestellt wird, erfüllt alle Aspekte an „Informationssicherheit by design“.

