



NEXUS / QM-LABOR

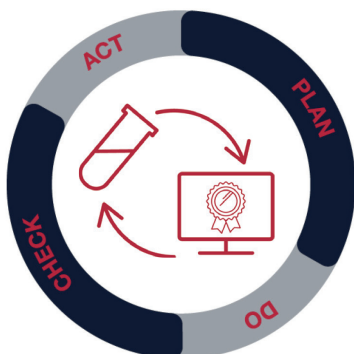
Die sichere QM-Lösung für Ihr Labor

Ihr Software-Komplettpaket für Qualitätsmanagement im Labor!

Eine strukturierte und normgerechte Dokumentenlenkung ist nicht nur im Rahmen einer Akkreditierung ein wichtiger Gegenstand. Auch im täglichen Arbeitsleben profitieren Mitarbeiter*innen von einem direkten Zugriff auf alle relevanten Informationen, an unterschiedlichen Arbeitsplätzen und Geräten.

Durch die immer höheren Anforderungen an die Qualität und Kompetenz in Laboren ist die Einbindung eines Qualitätsmanagementsystems ein wichtiges Instrument um Arbeitsabläufe zu erleichtern, mögliche Risiken frühzeitig zu erkennen und diese zu beheben.

NEXUS / QM-Labor unterstützt Sie bei der Lenkung und Verwaltung von QM-Dokumentationen, Zertifizierungen oder Akkreditierungen nach gängigen Normvorgaben wie DIN EN ISO 15189, DIN EN ISO 17025 oder Rili-BÄK.





Startseite des QM-Portals

Wissen im Alltag nutzbar machen!

NEXUS / QM-Labor ist eine an Ihr Laborinformationssystem angebundene Lösung zur DIN-ISO-konformen Dokumentenlenkung auf Basis der Qualitätsmanagement-Software NEXUS / CURATOR. Dazu zählt nicht nur ein Genehmigungsworkflow, die Versionierung, Historisierung und regelmäßige Prüfung von Vorgabedokumenten, sondern auch deren Verteilung - unter anderem dokumentiert durch Lesebestätigungen. Denn Regelungen, Verfahrensanweisungen und SOPs müssen von Ihren Mitarbeitenden aktiv wahrgenommen werden, damit sie im Arbeitsalltag angewendet werden!

Alle Informationen an einem Ort

Häufig stehen Labore vor dem Problem, dass in Methoden-SOPs andere Referenzbereiche oder Daten vermerkt sind als im Laborinformationssystem (LIS). NEXUS / QM-Labor ermöglicht Laboren die Methoden-SOPs in einer webbasierten Erfassungsmaske sauber und einheitlich zu pflegen.

Daten aus dem LIS werden automatisiert in NEXUS / QM-Labor übernommen und zu Methoden-SOPs generiert. Bei Entstehung neuer Verfahren oder Änderungen von Daten im LIS werden die bestehenden Methoden-SOPs automatisch aktualisiert und versioniert. Ab diesem Zeitpunkt werden die bereits bestehenden Vorgängerversionen der Methoden-SOPs historisiert.

Allgemein	Zweck	Prinzip (Methode)	Arbeitsablauf (Prozess)	Kalibrierung	Ergebnisse	Material / Präanalytik	Ausstattung	Leistungs-fähigkeit	Fähig-keiten	Qualitäts-sicherung	Risiken / Züchtbarkeit	Verweise (Gesamtsystem)
Bestimmung des Gesamt-Bilirubin mit dem Prinzip der Diazo-Reaktion nach Jendrassik-Grof mit dem Roche Cobas cobas c 501 - Modul												
Allgemeines												
Messgrößen / Analyte / Parameter im LIS			Analysen-Nr. / Analyt-Code (LIS)			Untersuchungs- bzw. Prüfgebiet (Akkreditierungsstelle)						
Bilirubin - Gesamt (Diazo-Methode)			10Bil-G, 10Bil-g			Klinische Chemie						
Bilirubin - Gesamt (Diazo-Methode)												
* Abhängig von Instrumententyp												
Untersuchungs- bzw. Prüfmittel (Akkreditierungsstelle)			Untersuchungs- bzw. Prüftechnik / Arbeitsplatz			Dauerhaft an ein Auftragslaboratorium vergeben?						
Spektrometrie (UV-VIS-Photometrie)*			UV-VIS-Photometrie			nein						
Bezeichnung der Messgrößen (Akkreditierungsstelle)			CE Verfahren / Inhouse Verfahren			Akkreditierungsstatus						
Bilirubin, gesamt			DIN EN ISO 15189 CE-Test			<ul style="list-style-type: none"> DAKS Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-XXXXX-XX XS nach DIN EN ISO 15189:2014 Gültigkeitsdauer: 23.08.2018 bis 22.08.2023 Ausstellungsdatum: 23.08.2018 						

Erfassungsmaske für Methoden-SOPs

Eine Software – Viele Möglichkeiten

Ringversuchsverwaltung

Mit NEXUS / QM-Labor lassen sich nicht nur Prozesse und Vorgaben, sondern gleichzeitig auch Ergebnisse und Auswertungen von Ringversuchen dokumentieren.

Export Zertifizierungsstellen

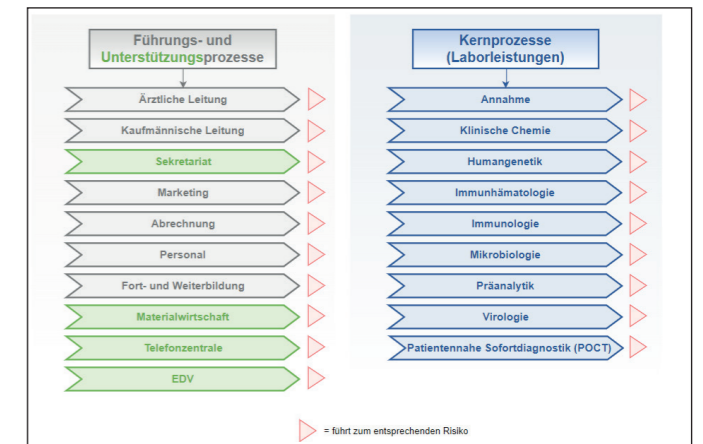
Die für die Konformitätsbewertung notwendigen Unterlagen wie Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstige Vorgabedokumente können in elektronischer Form an die Zertifizierungsstellen (z.B. DAKS) übermittelt werden. Per Knopfdruck werden dazu alle notwendigen Dokumente der Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme sowie allgemeine Anforderungen an den Prüflaborbetrieb (DIN EU-15189_ML und EU-17020_IS) in einer ZIP-Datei zusammengefasst

Leistungsverzeichnis

Die Zusammenstellung der Informationen über verwendungsfähige Materialien sowie wichtige Hinweise zur Präanalytik, zu Referenzwerten und Fachinformationen werden aus den Laborstammdaten aus dem LIS und den dynamischen Methoden-SOPs automatisch erzeugt und können als internes sowie externes Leistungsverzeichnis auf der Internetseite zur Verfügung gestellt werden.

Prozessdarstellung

Für die Detailplanung Ihrer Laborprozesse können Sie die erforderlichen Verantwortlichkeiten und Aufgaben direkt in NEXUS / CURATOR definieren und in Form von Flussdiagrammen darstellen.



Prozessdokumentation mit Flussdiagramm

Leistungen des QM-Portals:

- + DIN-ISO gerechte Dokumentenlenkung
- + integriertes Maßnahmenmanagement
- + integrierte Prozessdarstellung
- + integriertes Risikomanagement
- + Jederzeit nachvollziehbare Genehmigungen und Lesebestätigungen
- + Übernahme von Labor-Stammdaten aus dem LIS
- + Verwaltung dynamischer Methoden-SOPs mit den importierten Daten aus dem LIS
- + Automatische Generierung von internen und externen Leistungsverzeichnissen
- + Integrierte Ringversuchsverwaltung
- + DAKS-Export als ZIP-Datei in entsprechender Ordnerstruktur

Integriertes Qualitäts- und Risikomanagement

Risiken entstehen in der täglichen Arbeit an vielen Stellen. Labore machen da keine Ausnahme. Risikomanagement heißt in diesem Zusammenhang: Risiken erkennen und bewirtschaften.

Mit dem Modul Risikomanagement lässt sich NEXUS / QM-Labor unkompliziert erweitern. Alle dokumentierten Prozesse, Dokumente und Vorgaben können mit Einzelrisiken verknüpft werden. Daraus ergeben sich direkt klar definierte Verantwortlichkeiten, da die Risiken von dem gleichen Personenkreis bewirtschaftet werden wie die Vorgabe oder das Dokument. Auf diese Weise haben Doppelstrukturen keine Chance!

Ist ein Risiko erst einmal identifiziert und beschrieben, geht es darum, es zu beseitigen. Hierzu bietet NEXUS / QM-Labor ein überzeugendes Konzept, um Maßnahmen zur Risikominimierung zu organisieren und nachzuhalten.

Jede Verfahrensanweisung, jede Arbeitsanweisung oder SOP ist unmittelbar mit der Prozessbeschreibung, etwaigen Einzelrisiken und anderen mitgeltenden Unterlagen, z.B. Formblättern, verknüpft!



- + Etablierung eines umfassenden, strukturierten Risikokatalogs
- + Identifikation von Risiken über häufig auftretende Komplikationen
- + Risikobewertung anhand von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe
- + Definition von Maßnahmen und Aufgaben zur Risikominimierung
- + Klar definierte Verantwortlichkeiten und Wiedervorgänge
- + Übersichtliche Statusanzeige (Maßnahmen, Risikobewertung, Risikokatalog)
- + Optional: Einführung eines Fehlermeldesystems, um weitere Risiken zu identifizieren

Sie befinden sich hier: Home + Labor-Risikomanagement + Risikokatalog Labor + Prozessrisiken + Kernprozesse (Labor-Leistungen) + Probenannahme (Dok-Nr: 9958)

Nicht eingehaltene Transportbedingungen (Einzelrisiko) 3-0-0 ab dem 28.07.2020

Eckdaten und Treiber: Risiko-Bewertung | Differenzierte Bewertung (RPZ) | Maßnahmen | Weitere Angaben

Risikobewertung

Wahrscheinlichkeit	selten (3)
Auswirkung	kritisch (3)
Brutto-Risiko ohne Entdeckungswahrscheinlichkeit	9 (= Wahrscheinlichkeit * Auswirkung)
Soll-Risiko ohne Entdeckungswahrscheinlichkeit	2.70 = 9 * (1 - 0.7)
Netto-Risiko ohne Entdeckungswahrscheinlichkeit	6.30 = 9 * (1 - 0.3)

Die Liste der zugrundeliegenden Maßnahmen (Effizienzen) können Sie unten einsehen!

Ausgangs-Zustand **SOLL-Zustand**

	unwahrscheinlich (1)	sehr selten (2)	selten (3)	häufig (4)
katastrophal (4)	4	8	12	16
kritisch (3)	3	6	9	12
spürbar (2)	2	4	6	8
unbedeutend (1)	1	2	3	4

	unwahrscheinlich (1)	sehr selten (2)	selten (3)	häufig (4)
katastrophal (4)	4	8	12	16
kritisch (3)	2,70	6	9	12
spürbar (2)	2	4	6	8
unbedeutend (1)	1	2	2,70	4

IST-Zustand

Risikobewertung und -überwachung durch mehrere Standardauswertungen