

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

Teil A

Kapitel	Thema	Seite
1	Akkreditierungsbereich (Scope)	1
2.	Erklärungen	1
2.1	Unparteilichkeit - Unabhängigkeit – Integrität	1
2.2	Akkreditierung	2
2.3	Vertraulichkeit.....	3
3	Qualitätspolitik und Qualitätsmanagement	1
3.1	Qualitätspolitik	1
3.2	Qualitätsmanagement	2
3.3	Qualitätsziele	3
4	Die Orga Lab GmbH.....	1
4.1	Rechtsform, Sitz und Gerichtsstand	1
4.2	Mitgliedschaften	2
4.3	Qualifikationen.....	2
4.3.1	Zulassungen	2
4.3.2	Ringversuche	2
4.4	Lageplan.....	4
4.4.1	Raumaufteilung	4
4.4.2	Beschreibung der Raumnutzung	5
4.5	Zugangsberechtigungen, Schlüsselempfang.....	6
4.6	Das Leistungsangebot der Orga Lab GmbH	7
5.	Organisation und Aufgabenverteilung	1
5.1	Organigramm	1
5.2	Aufgabenverteilung.....	1
5.2.1	Bereich Verwaltung	1
5.2.2	Labor/Technischer Bereich.....	1
5.2.3	Bereich Qualitätsmanagement	2
5.2.4	Aufgaben der Fachbereiche	2

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Thema	Seite
5.3	Berufliche Lebensläufe	3
5.4	Unterschriftsberechtigung, Unterschriftsproben	3
5.5	Unterschriftsproben / Namenskürzel der Mitarbeiter	4
5.6	Aufgaben, Kompetenzen, Weisungsbefugnisse	4
5.6.1	Aufgaben und Kompetenzen	4
5.6.2	Weisungsbefugnisse	5
5.6.3	Einarbeitung von Mitarbeitern.....	6
5.7	Verbesserung und Überwachung der Qualität.....	7
5.7.1	Regelkarten	7
5.7.2	Ringversuche	7
5.7.3	Zertifizierte Referenzstandards	7
5.7.4	Doppel- und Mehrfachbestimmungen.....	8
5.7.5	Prüfmittelüberwachung.....	8
5.8	Überwachung des QM-Systems.....	9
5.8.1	Interne Audits	9
5.8.2	Externe Audits	9
5.8.3	Vergleichsuntersuchungen mit Fremdlaboratorien	11
5.8.4	Management-Bewertungen	11
5.9	Unteraufträgen	12
5.9.1	Erteilung von Unteraufträgen.....	12
5.9.2	Kennzeichnung von unterauftragvergebenen akkr. Prüfverfahren	13
5.10	Sicherheit im Labor.....	14
5.11	Umgang mit Chemikalien, Entsorgung von Laborabfällen.....	14
5.11.1	Allgemeines.....	14
5.11.2	Lagerung	15
5.11.3	Ausgabe von Chemikalien aus dem Giftschränk	15
5.11.4	Ansetzen von Standards und Verbrauchskemikalien	15
5.11.5	Sammeln von Laborabfällen.....	15
5.11.6	Aufbereitung von Lösungsmitteln	16
5.11.7	Fachgerechte Entsorgung von Laborabfällen.....	16

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Thema	Seite
5.12	Rückstellung von Proben.....	16
5.13	Probenmanagement.....	17
5.13.1	Probenahme.....	17
5.13.2	Schnittstelle: Probenahme – Labor.....	17
5.13.3	Probenahmegefäße und Konservierung.....	19
5.13.4	Probenahmeprotokolle.....	19
5.13.5	Eingang der Proben.....	20
5.13.6	Vereinbarung mit der Müller-BBM GmbH.....	21
6	Fortbildungen.....	1
6.1	Externe Fortbildungen.....	1
6.2	Interne Schulungen.....	1
7	Lenkung von Dokumenten.....	1
8	Geräte.....	1
9	Beschaffung der Laborausrüstung.....	1
9.1	Bestellung, Entgegennahme, Lagerung.....	1
9.2	Auswahl von Lieferanten.....	1
10	Der Kunde.....	1
10.1	Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte.....	1
10.2	Schutz der Daten.....	1
10.2.1	Elektronisch gespeicherte Daten.....	1
10.2.2	Elektronisch übermittelte Daten.....	1
10.3	Beanstandungen.....	2
10.3.1	Definition einer Beanstandung.....	2
10.3.2	Behandlung von Beanstandungen.....	2
10.3.3	Beanstandungsverfahren.....	3
10.3.4	Fehlerhafte Arbeiten, Korrekturmaßnahmen, vorbeugende Maßnahmen ..	3
10.4	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen.....	3
10.5	Meinungen und Interpretationen im Prüfbericht.....	4
11	Arzneimittelprüfung.....	1
11.1	Begriffsbestimmungen.....	
11.1.1	Arzneimittel.....	

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Thema	Seite
11.1.2	Fertigarzneimittel	
11.1.3	Medizinprodukt	
11.1.4	GMP (Good Manufacturing Praticce)	
11.1.5	Kosmetik-GMP	
11.2	Qualitätssicherungsvereinbarungen	
11.2.1	Vertragspartner	
11.2.2	Gegenstand von Vereinbarungen.....	
11.2.3	Auflistung von Dokumenten.....	
11.2.4	Spezielle Vereinbarungen	
11.2.5	Qualitätssicherungssystem.....	
11.2.6	Rechte des Kunden / Audits	
11.2.7	Pflicht der Dokumentation	
11.2.8	Pflicht zur Offenlegung von Dokumenten	
11.2.9	Prüfkriterien und Prüfmethoden.....	
11.3	Durchführung von Prüfungen	
11.3.1	Vergleich Auftrag und Vereinbarung.....	
11.3.2	Registrierung von Proben.....	
11.3.3	Methoden und Geräte.....	
11.3.4	Durchführung.....	
11.3.5	Dokumentation	
11.3.6	Prüfbericht	
11.3.7	Validierung durch Laborleiter.....	
11.3.8	Freigabe durch Kontrollleiter	
11.4	Informationspflichten	
11.4.1	Auftraggeber.....	
11.4.2	Regierung von Mittelfranken.....	
11.4.3	Bayerisches Landesamt für Umweltschutz.....	
11.5	Mitgeltende Vorschriften und Gesetze.....	
12	Verwaltung des Qualitätsmanagement-Handbuches (QMH).....	1
12.1	Aufbau des QMH	1
12.2	Aktualisierung und Archivierung des QMH	1

Inhaltsverzeichnis

12.3	Vervielfältigung des QMH.....	1
12.4	Überlassung des QMH an Dritte.....	2
13	Schlagwörter	1

Inhaltsverzeichnis

Geprüft:

Freigegeben:

Datum:

Teil B

Verfahrensanweisungen