



Unterstützung auf dem Weg zur Akkreditierung ISO 15189, ISO 22870

Ihre labormedizinischen Anforderungen

Labormedizinische Untersuchungen tragen zur Früherkennung und Prävention von Erkrankungen bei.

Darüber hinaus werden sie auch zur Überwachung der eingeleiteten Therapie eingesetzt.

In Deutschland werden sie sowohl von privaten als auch öffentlichen Laboratorien durchgeführt.

Die konstante Verbesserung der Leistungsstandards stellt ein wesentliches Merkmal dieses humanmedizinischen Fachgebiets dar.

Aktuell unterliegen zahlreiche Einrichtungen einer Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 und/oder DIN EN ISO 22 870. Diese Normen definieren die Qualitätsanforderungen an die akkreditierten Einrichtungen.



Unsere Unterstützung für Ihre Akkreditierung

Die Werfen GmbH ist ein ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.

Unsere Dienstleistungen basieren auf der Umsetzung der eigenen ISO-Zertifizierung und der Unterstützung bei der Akkreditierung unserer Kunden.

Werfen engagiert sich aktiv im Bereich der Fort- und Weiterbildung. Werfen ist Mitglied im VDPGH⁽¹⁾

Wir bieten unseren Kunden ein begleitendes Dienstleistungspaket auf dem Weg zur Akkreditierung.

⁽¹⁾ *Verband Diagnostica-Industrie e.V.*

-  **Systemqualifikation**
-  **Methodenverifizierung**
-  **Qualitätskontrolle**
-  **Schulung und Weiterbildung**
-  **Analysensysteme und Reagenzien**
-  **Unser Service**

1



Systemqualifikation

Audit vor der Aufstellung

Planung aller Schritte, von der Lieferung bis zur Inbetriebnahme

Aufstellung und Installation

Auspacken, Stromanschluss, Einstellungen

Technische Validierung der Analysensysteme

Messtechnische Überprüfungen

Konfiguration

Kundenspezifische Anpassung der Test- und Geräteeinstellungen

Validierung der Datenübertragung

Überprüfung der gesendeten Anforderungen und Ergebnisse

Rückverfolgbarkeit

Dokumentation aller Prozessschritte der Systemqualifikation

2

Methodenverifizierung

CE Kennzeichnung

Analysensysteme und Reagenzien

Werfen Akkreditierungspaket

Dokumentation

- Packungsbeilagen
- Sicherheitsdatenblätter

Methoden-Prüfbericht

- Präzision
- Richtigkeit
- Messunsicherheit
- Interferenzen

Internes Freigabeprotokoll



3

Qualitätskontrolle

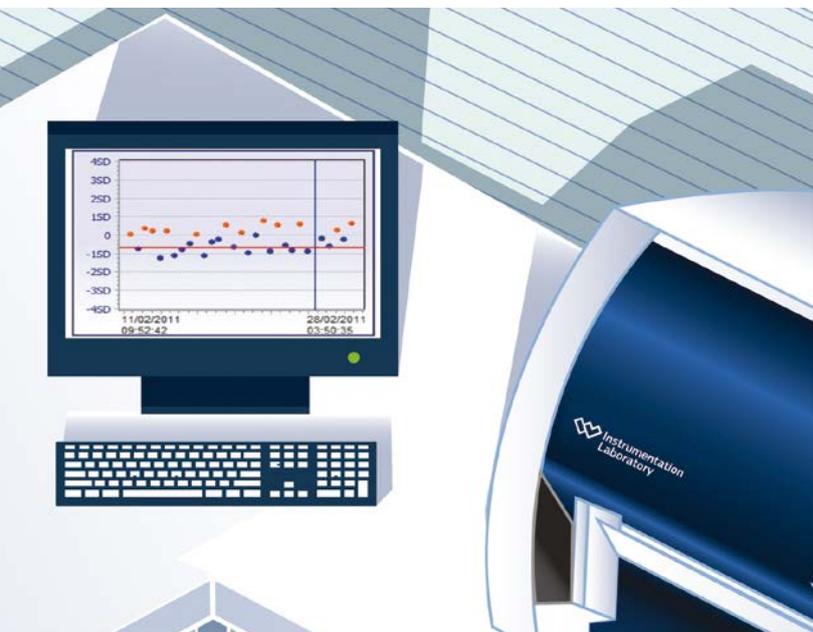
Interne Qualitätskontrolle

- Hämostaseologie:
 - HemosIL Kontrollen
- Critical Care:
 - iQM für die GEM Premier Analysensysteme
 - GSE und GSH Kontrollen
- Autoimmundiagnostik:
 - QUANTA Lite Kontrollen
 - QUANTA Flash Kontrollen
 - NOVA Lite Kontrollen
- Automatische Verwaltung der internen Qualitätskontrolle⁽¹⁾
 - RiliBÄK
 - Statistik (Westgard-Regeln)
 - Kontrollzyklen
 - Rückverfolgbarkeit

Externe Qualitätssicherung

- Leistung bei unabhängigen Anbietern für Ringversuche

⁽¹⁾ je nach Gerätetyp





4

Schulung und Weiterbildung

Zertifizierung der Werfen GmbH

- DIN EN ISO 13485 Zertifizierung
- Zertifizierte Medizinprodukteberater

Anwenderschulung/Einweisung vor Ort

- Bei der Geräteinstallation
- Optionale Nachschulungen nach Bedarf (kostenpflichtig)

Anwenderschulung für Fortgeschrittene

- In unserem Schulungszentrum
- Durch Systemberatung, Technik und Produktmanagement
- Mit abschließendem Schulungszertifikat

5

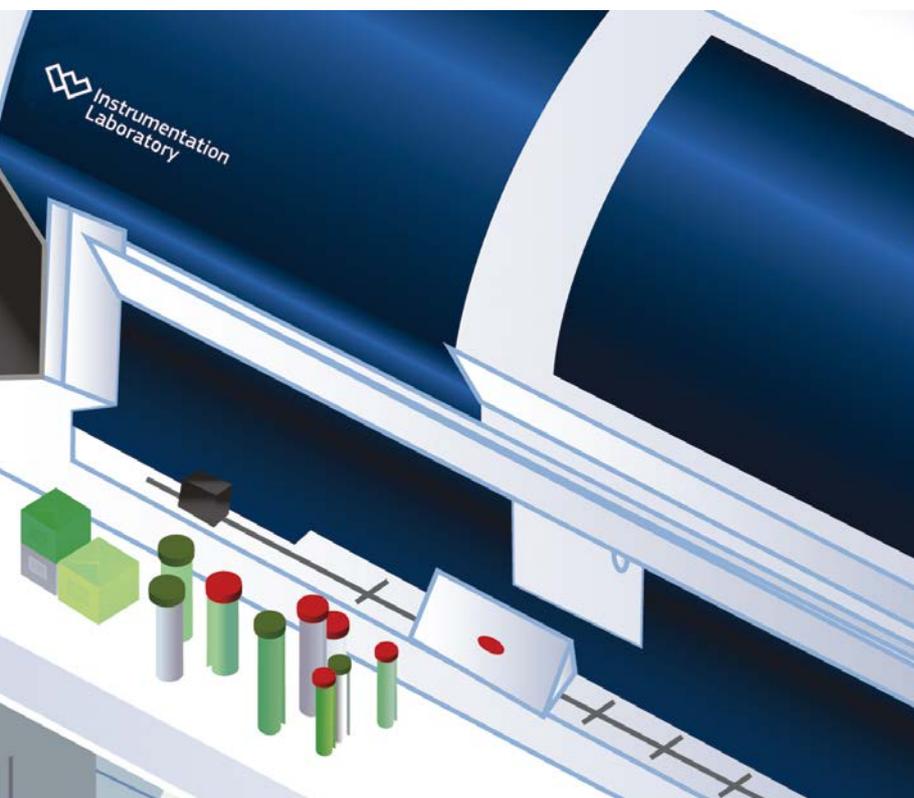
Analysensysteme und Reagenzien

Werfen entwickelt und produziert innovative Diagnostika für medizinisches Fachpersonal. Seit Jahrzehnten verbessern diese Produkte Ihre Prozess- und Betreuungsqualität.

Die innovative Gerätetechnik und -software unterstützt Ihr Qualitätsmanagement in allen Phasen der diagnostischen Entscheidungsfindung:

- Präanalytik
- Analytik
- Postanalytik

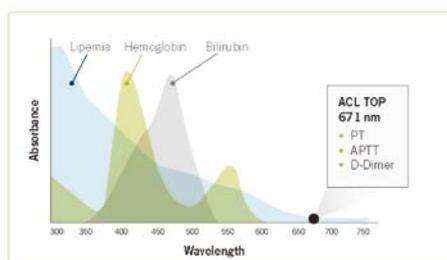
... im Labor und am Point-of-Care.



Beispiele

ACL TOP

Das innovative Probenqualitätsmanagement mit testspezifischem HIL-Check⁽¹⁾ und Füllstandskontrolle automatisiert den präanalytischen Prozess und vermeidet somit Fehler. Die graphische Darstellung der Gerinnungskurve und ihre mathematische Auswertung verbessern die Ergebnisinterpretation.



GEM Premier

Das patentierte intelligente Qualitätsmanagement iQM ermöglicht ein kontinuierliches Monitoring des analytischen Prozesses in Echtzeit. Es umfasst die automatische Qualitätskontrolle, Fehlererkennung, Fehlerkorrektur und Dokumentation aller Korrekturmaßnahmen.



Das Integrierte Labor

Barcodierte IF-Objektträger in Verbindung mit QUANTA Lyser, NOVA View und QUANTA Link garantieren die Sicherheit und die Rückverfolgbarkeit des Analyseverfahrens - von der Probenentnahme bis zum Ergebnis.



⁽¹⁾ Hämolyse, Ikterie, Lipämie



6

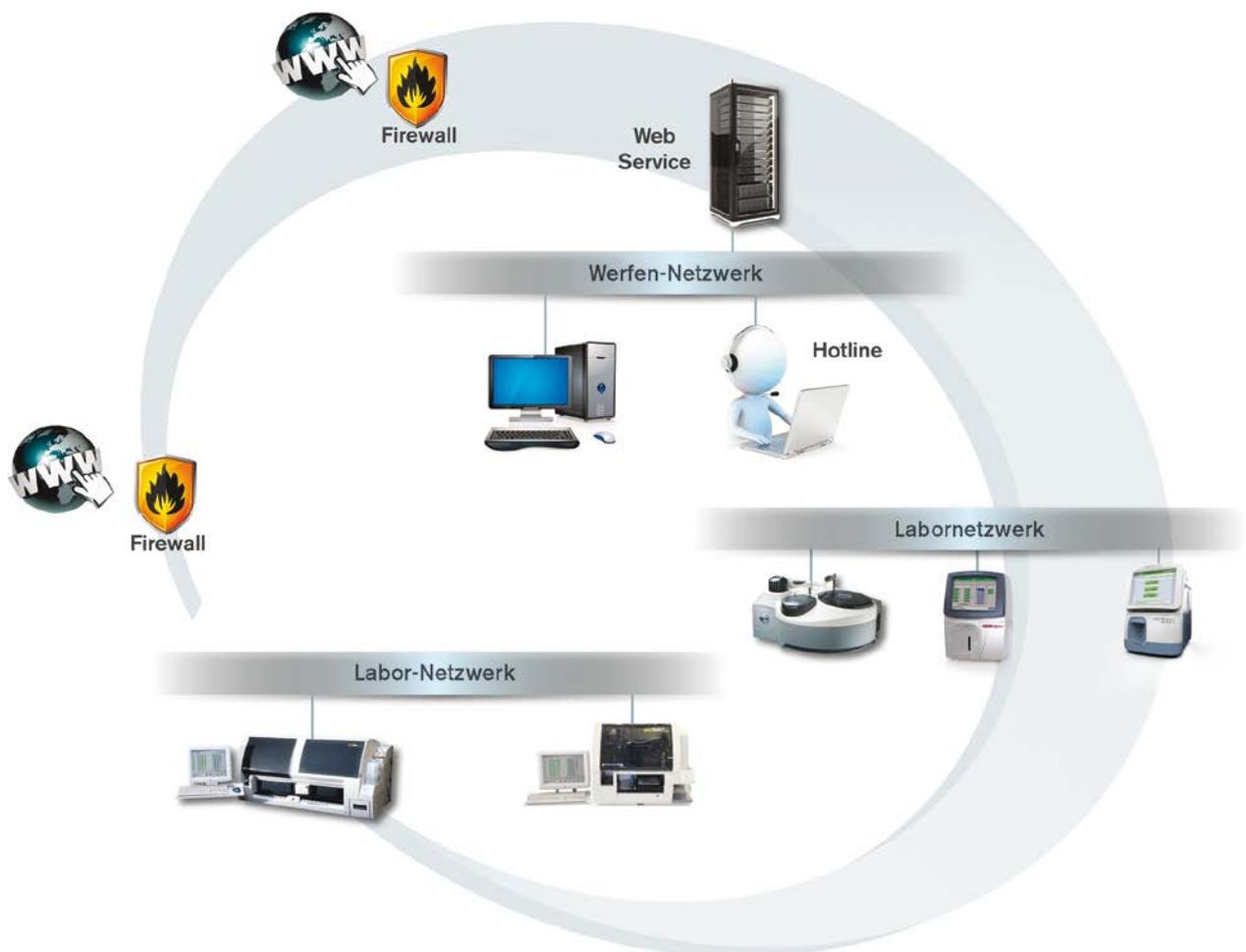
Unser Service

Wir von Werfen engagieren uns täglich für unsere Kunden. Schlüsselemente unseres Handelns sind kurze Antwortzeiten, direkter Kontakt, persönliche Ansprechpartner, kompetente Mitarbeiter und kontinuierliche Nachverfolgung: Hohe Dienstleistungsqualität bei Werfen aus einer Hand.

Beispiele

An unserer Hotline betreuen Sie erfahrene und kompetente Spezialisten. Eine zentrale Koordination der Wartungseinsätze und Reparaturen vor Ort garantieren schnellstmögliche Reaktionszeiten.

ProDX, die Fernwartung der neuesten Generation, setzt die Leistungsziele noch höher: speziell im Bereich der Fehlerprävention.



Werfen

Corporate Headquarter

Plaza de Europa, 21-23
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona, Spanien
Tel. +34-93-4010101
werfen.com

Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730, USA
Tel. +1-781-861-0710
instrumentationlaboratory.com

Deutschland

Werfen GmbH
Klausnerring 4
85551 Kirchheim bei München
Tel. 089 909070 - Fax 089 90907-116
werfen.com

Österreich

Werfen GmbH
Tillmannsgasse 5
1220 Wien
Tel. 01 2565800-0 - Fax 01 2565800-88
werfen.com