

## Master of Science Medizinisches Labor

| Akademischer Grad | Modulnummer | Modulform |
|-------------------|-------------|-----------|
| Master of Science | 09-MLA-302  | Pflicht   |

### Modultitel **Qualitätsmanagement im medizinischen Labor**

**Modultitel (englisch)** Quality Management in the Medical Laboratory

**Empfohlen für:** 3. Semester

**Verantwortlich** Professur für Translationale Klinische Massenspektrometrie, Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik

**Dauer** 1 Semester

**Modulturnus** alle 2 Jahre im Wintersemester

**Lehrformen**

- Vorlesung "Qualitätsmanagement im medizinischen Labor" (1,5 SWS) = 21 h Präsenzzeit und 79 h Selbststudium = 100 h
- Seminar "Qualitätsmanagement im medizinischen Labor" (0,5 SWS) = 7 h Präsenzzeit und 43 h Selbststudium = 50 h

**Arbeitsaufwand** 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

**Verwendbarkeit** • M.Sc. Medizinisches Labor

**Ziele** Nach erfolgreichem Abschluss des Moduls verfügen die Studierenden über folgende Kenntnisse und Fähigkeiten:

- die Grundprinzipien des Qualitätsmanagements im medizinischen Labor beschreiben und anwenden,
- verbindliche nationale Vorgaben (z. B. Rili-BÄK) und internationale Normen, (z.B. DIN EN ISO 15189, ISO 9001) verstehen, interpretieren und umsetzen,
- den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in einem medizinischen diagnostischen Labor erläutern,
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung (interne und externe QS) planen und bewerten,
- Dokumentationspflichten, Akkreditierungsprozesse und interne und externe Audits in der Laborpraxis umsetzen,
- Die Grundprinzipien des Peer Reviews in der Laboratoriumsmedizin beschreiben und anwenden können,
- Risiken und Fehlerquellen in diagnostischen Abläufen identifizieren und geeignete Maßnahmen zur Fehlervermeidung vorschlagen,
- Maßnahmen zur Verifikation und Validation von IVD-Testen beschreiben.

**Inhalt** Im Modul Qualitätsmanagement im medizinischen Labor erwerben die Studierenden grundlegende und anwendungsbezogene Kenntnisse über den Aufbau, die Umsetzung und die Bewertung von Qualitätssicherungssystemen in medizinischen Laboren. Sie lernen die rechtlichen und normativen Rahmenbedingungen kennen, insbesondere die Vorgaben der verbindlichen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK), die DIN EN ISO 15189 sowie den Peer Review in der Laboratoriumsmedizin und können diese in den praktischen Laboralltag einordnen. Darüber hinaus erwerben sie Kompetenzen im Bereich des Prozess- und Fehlermanagements, der Erstellung und Anwendung qualitätsrelevanter Dokumente wie Standardarbeitsanweisungen (SOPs), dem Umgang mit prozessorientierten QM-Systemen, sowie der Durchführung interner und externer Qualitätssicherungsmaßnahmen. Anhand von Fallbeispielen und

praxisnahen Übungen lernen sie, Risiken zu identifizieren, Abweichungen zu analysieren und geeignete Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen. Die Studierenden werden befähigt, aktiv an der Qualitätssicherung im medizinischen Labor mitzuwirken, regulatorische Anforderungen umzusetzen und zur kontinuierlichen Verbesserung von Laborprozessen beizutragen.

Im Seminar „Qualitätsmanagement im medizinischen Labor“ werden die Inhalte der Vorlesung vertieft, praxisnah umgesetzt und diskutiert. Ziel ist es, den Studierenden ein anwendungsorientiertes Verständnis für qualitätsrelevante Abläufe im diagnostischen Labor zu vermitteln und ihre Fähigkeit zur eigenständigen Analyse, Bewertung und Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen gezielt zu fördern. Dabei steht insbesondere die Anwendung der Rili-BÄK, der DIN EN ISO 15189 und des Peer Reviews in der Laboratoriumsmedizin auf konkrete Laborprozesse - wie Präanalytik, Analytik und Postanalytik - im Fokus. Anhand von Fallbeispielen werden Ringversuchsergebnisse interpretiert, Abweichungen diskutiert und geeignete Maßnahmen abgeleitet. Darüber hinaus erarbeiten die Studierenden die Erstellung, Analyse und Bewertung qualitätsrelevanter Dokumente wie Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Checklisten und QM-Handbücher. In Gruppenarbeiten entwickeln sie praxisorientierte Strategien zur Fehlervermeidung und Prozessoptimierung und setzen sich mit realitätsnahen Problemstellungen des Qualitätsmanagements auseinander.

**Teilnahmevoraussetzungen**

keine

**Literaturangabe**

Hinweise zu Literaturangaben erfolgen in den Lehrveranstaltungen.

**Vergabe von Leistungspunkten**

Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Studien- und Prüfungsordnung.

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

|                                                             |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Modulprüfung: Hausarbeit (6 Wochen), mit Wichtung: 1</b> |                                                                 |
|                                                             | Vorlesung "Qualitätsmanagement im medizinischen Labor" (1,5SWS) |
|                                                             | Seminar "Qualitätsmanagement im medizinischen Labor" (0,5SWS)   |