

Andreas Mertens-Eichelmann

QM-Beauftragter / MTL Labor

✉ andreas.mertens@example.de

📍 Koeln, Deutschland

🌐 [linkedin.com/in/andreas-mertens-mtl](https://www.linkedin.com/in/andreas-mertens-mtl)

☎ +49 221 49 80317



Profil

QM-Beauftragte und Medizinische Technologin fuer Laboratoriumsanalytik (MTL) mit 14 Jahren Laborerfahrung und 7 Jahren QM-Verantwortung bei SYNLAB und Labor Dr. Wisplinghoff. Verantwortet das QM-System nach ISO 15189 und RiliBAEK fuer ein Labor mit 240 akkreditierten Verfahren, fuehrte 3 DAkkS-Begutachtungen mit 0 Hauptabweichungen und steuerte ueber 200 INSTAND/RfB-Ringversuche mit 99,5 % Bestehensquote.

Berufserfahrung

QM-Beauftragte / MTL

Labor Dr. Wisplinghoff • Koeln, Deutschland • 06/2019 - heute

Laborverbund mit ISO-15189-Akkreditierung, 240 akkreditierte Verfahren

- Verantwortung fuer das QM-System nach ISO 15189 und RiliBAEK fuer 240 akkreditierte Verfahren
- Begleitung von 3 DAkkS-Begutachtungen mit 0 Hauptabweichungen, Vorbereitung und Nachsteuerung der Massnahmen
- Steuerung von ueber 200 INSTAND/RfB-Ringversuchen mit 99,5 % Bestehensquote
- Leitung der Akkreditierungserweiterung um 28 molekulare Verfahren, vollstaendige Validierungsnachweise
- Einfuehrung digitaler CAPA-Workflow, Bearbeitungszeit von Abweichungen von 21 auf 9 Tage verkuerzt

MTLA Klinische Chemie / QM-Mitarbeit

SYNLAB MVZ Leverkusen • Leverkusen, Deutschland • 09/2011 - 05/2019

Routinediagnostik mit QM-Teilverantwortung

- Routine-Klinische-Chemie und Haematologie an cobas und Sysmex, ca. 1.000 Befunde/Tag, Erstvalidierung 99 %
- Mitarbeit an der ISO-15189-Erstakkreditierung, Erstellung und Lenkung von 40 SOPs
- Durchfuehrung interner Audits und Pflege der internen RiliBAEK-Qualitaetskontrolle

Ausbildung

Weiterbildung QM-Beauftragte:r (TUEV)

TUEV Rheinland Akademie • Koeln, Deutschland • 10/2014 - 03/2016

Qualitaetsmanagement im Gesundheitswesen • 1,7

Staatsexamen MTLA

MTA-Schule Koeln • Koeln, Deutschland • 09/2008 - 08/2011

Medizinisch-technische Laboratoriumsassistentz (MTA-G) • GPA: 1,9

Fähigkeiten

QM-Beauftragte:r ISO 15189

RiliBAEK (interne/externe QS)

Ringversuch-Management (INSTAND/RfB)

Interne Audits & DAkKS-Begutachtung

SOP- & Dokumentenlenkung

CAPA / Abweichungs- & Risikomanagement

Methodenvalidierung & Verifizierung

Klinische Chemie & Haematologie (Fachbasis)

Projekte

Erweiterung ISO-15189-Akkreditierungsumfang

• 01/2024 - 09/2024

Leitung der Akkreditierungserweiterung um 28 molekulare Verfahren, vollständige Dokumentenlenkung und Validierungsnachweise, 0 Hauptabweichungen in der DAkKS-Begutachtung

Digitale CAPA-Workflow-Einführung

• 02/2022 - 08/2022

Einführung eines digitalen Abweichungs- und CAPA-Workflows, Bearbeitungszeit von Abweichungen von 21 auf 9 Tage verkürzt

Zertifikate

Leitende:r Auditor:in ISO 15189 (DAkKS-anerkannt, TUEV)

• 04/2023

QM-Beauftragte:r im Gesundheitswesen (TUEV Rheinland)

• 03/2016

RiliBAEK-Schulung Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (INSTAND)

• 06/2021

Staatsexamen MTLA (MTA-G)

• 08/2011

Sprachen

Deutsch

Englisch

Arabisch

Muttersprache

B2

C1

Stärken

QM-Akribie

3 DAkKS-Begutachtungen mit 0 Hauptabweichungen begleitet, Ringversuche mit 99,5 % Bestehensquote ueber 200 Teilnahmen

Prozessorientierung

Fuehrte digitalen CAPA-Workflow ein, Bearbeitungszeit von Abweichungen von 21 auf 9 Tage verkürzt

Analytische Praezision

14 Jahre Laborbasis in Klinischer Chemie und Haematologie, validiere Methoden und beurteile Verifizierungsdaten fundiert