

DIN SPEC 1106:2010-06 (D)

Medizinische Laboratorien - Fehlerverringerung durch Risikomanagement und ständige Verbesserung (ISO/TS 22367:2008, einschließlich Cor 1:2009); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 22367:2010

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Verantwortung der Leitung für vorbeugende und Korrekturmaßnahmen und die ständige Verbesserung	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Verantwortung der Leitung für vorbeugende Maßnahmen	7
4.3 Verantwortung der Leitung für Korrekturmaßnahmen	8
4.4 Verantwortung der Leitung für die ständige Verbesserung	8
5 Feststellung von möglichen und tatsächlichen Nichtkonformitäten, Fehlern und Zwischenfällen im Laboratorium	8
6 Klassifizierung von Nichtkonformitäten, Fehlern und Zwischenfällen im Laboratorium	8
7 Vorbeugende Maßnahmen und Korrekturmaßnahmen	9
8 Beurteilung des Risikos, das sich aus tatsächlichen und möglichen Nichtkonformitäten im Laboratorium ergibt	10
9 Bewertung von erfassten Nichtkonformitäten, Fehlern und Zwischenfällen im Laboratorium	11
10 Pläne für vorbeugende Maßnahmen und Korrekturmaßnahmenpläne	11
11 Akten zu den Plänen für vorbeugende Maßnahmen und Korrekturmaßnahmen	12
12 Plan für die ständige Verbesserung	12
Anhang A (informativ) Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse	13
Anhang B (informativ) Modell zur Beurteilung des Schadensrisikos	15
Anhang C (informativ) Einstufung von Schweregraden	17
Literaturhinweise	18