

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 |