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