DIN EN 14136:2004-08 (D)

Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik; Deutsche Fassung EN 14136:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 3

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Gestaltungsanforderungen für externe Qualitätssicherungsprogramme (EQAS) ... 6

5 Anforderungen an Organisationen, die EQAS durchführen ... 7

6 Bewertung analytischer Untersuchungsverfahren ... 8

6.1 Allgemeines ... 8

6.2 Bewertungsverfahren für quantitative Ergebnisse auf Verhältnis- oder Differenzskalen ... 9

6.3 Beurteilung qualitativer Ergebnisse auf Nominalskalen oder quantitativer Ergebnisse auf Ordinalskalen ... 9

7 Verwendung der Ergebnisse zur Feststellung möglicher Mängel ... 10

8 Archivierung der Dokumente ... 10

9 Vertraulichkeit ... 10

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG** ... 11

Literaturhinweise ... 12