

# 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

---

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