

# 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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Gestaltungsanforderungen für externe Qualitätssicherungsprogramme (EQAS)</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Anforderungen an Organisationen, die EQAS durchführen</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Bewertung analytischer Untersuchungsverfahren</b> .....	<b>8</b>
<b>6.1 Allgemeines</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2 Bewertungsverfahren für quantitative Ergebnisse auf Verhältnis- oder Differenzskalen</b> .....	<b>9</b>
<b>6.3 Beurteilung qualitativer Ergebnisse auf Nominalskalen oder quantitativer Ergebnisse auf Ordinalskalen</b> .....	<b>9</b>
<b>7 Verwendung der Ergebnisse zur Feststellung möglicher Mängel</b> .....	<b>10</b>
<b>8 Archivierung der Dokumente</b> .....	<b>10</b>
<b>9 Vertraulichkeit</b> .....	<b>10</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG</b> .....	<b>11</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>12</b>