

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