

DIN 6870-100:2012-11 (D)

Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie - Teil 100: Allgemeines

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 QM-SYSTEM	7
4.1 Allgemeine ANFORDERUNGEN	7
4.2 Dokumentation des QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS	8
4.3 Aufzeichnungen	8
4.4 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	8
4.4.1 Verantwortung und Befugnis	8
4.4.2 Verantwortlichkeiten im QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM	8
4.4.3 Kommunikation der ORGANISATION	8
4.5 Überprüfung des QUALITÄTSMANAGEMENTS	9
4.5.1 Audits	9
4.5.2 Überwachung von PROZESSEN	9
4.5.3 Überwachung der Ergebnisqualität	9
4.5.4 ANFORDERUNGEN an die Auditoren	9
4.6 Kontinuierliche Verbesserung	9
4.6.1 Qualitätsrückmeldungen	9
4.6.2 RISIKOMANAGEMENT	10
5 Management von Ressourcen	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Bereitstellung von Personal	10
5.3 Bereitstellung von Investitionsgütern	11
5.4 Bereitstellung von Verbrauchsmaterial	11
5.5 Arbeitsumgebung	11
5.6 Projektmanagement	11
6 UNTERSTÜTZENDE PROZESSE	12
6.1 Management	12
6.2 Datenmanagement	12
6.2.1 Datenlenkung	12
6.2.2 Datenschutz	12
6.2.3 Datensicherheit und -sicherung	12
6.2.4 Archivierung	12
6.2.5 Datenweitergabe	13
6.3 Gerätemanagement	13
6.4 Kommunikation mit Aufsichtsbehörden	13
7 Organisation des STRAHLENSCHUTZES und Management der Medizinprodukte	13
7.1 STRAHLENSCHUTZANWEISUNG	13
7.2 STRAHLENSCHUTZVERANTWORTLICHER	13
7.3 STRAHLENSCHUTZBEAUFTRAGTER	14
7.4 Ermittlung der Strahlenexposition	14
7.5 Führung von gerätebezogenen Aufzeichnungen	14
7.6 Durchführung von Prüfungen	14
7.7 Not- und Störfälle, Abweichungen	15
Anhang A (informativ) Gesetzliches und untergesetzliches Regelwerk	16
Literaturhinweise	17
Stichwortverzeichnis	18