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