

DIN EN ISO 22870:2006-06 (D)

Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO 22870:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22870:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen an die Leitung	4
4.1 Organisation und Leitung	4
4.2 Qualitätsmanagementsystem.....	5
4.3 Lenkung der Dokumentation	7
4.4 Überarbeitung von Verträgen	7
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien.....	7
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	7
4.7 Beratungsleistungen	7
4.8 Klärung von Beschwerden	7
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern	7
4.10 Korrekturmaßnahmen	8
4.11 Vorbeugende Maßnahmen.....	8
4.12 Ständige Verbesserung.....	9
4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen.....	9
4.14 Interne Audits.....	9
4.15 Überprüfungen durch die Leitung.....	9
5 Technische Anforderungen	10
5.1 Personal.....	10
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	11
5.3 Laboratoriumsausrüstung	11
5.4 Präanalytische Maßnahmen	12
5.5 Untersuchungsverfahren	12
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren	12
5.7 Postanalytische Maßnahmen	13
5.8 Befundberichte.....	13
Literaturhinweise	14