# 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