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