

E DIN EN ISO 22870:2016-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-07-15

Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO/FDIS 22870:2016); Deutsche und Englische Fassung
FprEN ISO 22870:2016

Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence (ISO/FDIS 22870:2016); German and English version FprEN ISO 22870:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an die Leitung	7
4.1 Organisation und Leitung	7
4.2 Qualitätsmanagementsystem.....	7
4.3 Lenkung der Dokumentation	9
4.4 Überarbeitung von Verträgen	9
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien	9
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	9
4.7 Beratungsleistungen	9
4.8 Klärung von Beschwerden	9
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern.....	10
4.10 Korrekturmaßnahmen.....	10
4.11 Vorbeugende Maßnahmen.....	11
4.12 Ständige Verbesserung.....	11
4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen.....	11
4.14 Interne Audits.....	11
4.15 Überprüfungen durch die Leitung	12
5 Technische Anforderungen.....	12
5.1 Personal.....	12
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	14
5.3 Laboratoriumsausrüstung	14
5.4 Präanalytische Maßnahmen	14
5.5 Untersuchungsverfahren.....	15
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren.....	15
5.7 Postanalytische Maßnahmen	16
5.8 Befundberichte	16
Literaturhinweise	17