

DIN EN ISO 22870:2017-04 (D)

Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO 22870:2016); Deutsche Fassung EN 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.....	8
4.3 Lenkung der Dokumentation	9
4.4 Dienstleistungsvereinbarungen.....	9
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien	9
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	9
4.7 Beratungsleistungen	9
4.8 Klärung von Beschwerden	10
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.....	12
4.15 Überprüfungen durch die Leitung	12
5 Technische Anforderungen.....	13
5.1 Personal.....	13
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	14
5.3 Ausrüstung	14
5.4 Präanalytische Maßnahmen	15
5.5 Untersuchungsverfahren.....	15
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren.....	15
5.7 Postanalytische Maßnahmen	16
5.8 Befundberichte	16
Literaturhinweise	17