

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn der VDE-Anwendungsregel ist 2017-05-01.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe und Abkürzungen	6
3.1 Begriffe	6
3.2 Abkürzungen	9
4 Rechtliche Anforderungen für die Schulung und normative Anforderungen für die Bereitstellung von Informationen.....	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Rechtliche Anforderungen aus Betreibersicht.....	10
4.3 Rechtliche Anforderungen aus Herstellersicht	11
4.4 Normative Anforderungen für die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	11
5 Durchführung einer Schulung.....	11
5.1 Verantwortlichkeiten	11
5.2 Allgemeine Anforderungen	12
5.3 Schulungsinhalte	13
5.3.1 Allgemeines	13
5.3.2 Regelwerke.....	13
5.3.3 Qualitätsmanagementsystem (QMS)	13
5.3.4 Verantwortlichkeiten und Ansprechpartner	13
5.3.5 Regelungen zu Schulungen	13
5.3.6 Umgang mit Verbrauchsmaterialien	13
5.3.7 Hygiene	13
5.3.8 Wartung und Instandhaltung	13
5.3.9 Beschreibung des Testsystems	14
5.3.10 Präanalytik.....	14
5.3.11 Anwender-Identifikation	14
5.3.12 Gerätekontrollen auf sicheren Betrieb inklusive Kalibrierung	14
5.3.13 Analytik	14
5.3.14 Dokumentation	14
5.3.15 Auswertung und Ergebnisinterpretation	14
5.3.16 Durchführung von Qualitätskontrollen	15
5.3.17 Fehlersuche.....	15
5.4 Schulungsmethoden.....	15
5.4.1 Allgemeines	15

	Seite
5.4.2 Schulung durch POCT-Beauftragte	15
5.4.3 Schulungen mittels E-Learning	16
5.4.4 Durchführung der Schulung	17
5.5 Datenschutz	17
Anhang A (informativ) Beispiele Schulungsplanung und Schulungskonzept.....	18
A.1 Checkliste zur Schulungsplanung.....	18
A.2 Schulungskonzept.....	20
Anhang B (informativ) Anwendungsbeispiele.....	21
Anhang C (informativ) Konzept für Schulung durch POCT-Beauftragte als Multiplikatoren.....	23
Literaturhinweise	24