

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser VDE-Anwendungsregel ist

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Rechtliche Anforderungen für die Schulung und normative Anforderungen für die Bereitstellung von Informationen.....	9
4.1 Rechtliche Anforderungen aus Betreibersicht.....	10
4.2 Rechtliche Anforderungen aus Herstellersicht	11
4.3 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 Regelwerke.....	13
5.3.2 Qualitätsmanagementsystem (QMS).....	13
5.3.3 Verantwortlichkeiten und Ansprechpartner	13
5.3.4 Regelungen zu Schulungen	13
5.3.5 Umgang mit Verbrauchsmaterialien	13
5.3.6 Hygiene	13
5.3.7 Wartung und Instandhaltung	13
5.3.8 Beschreibung des Testsystems	14
5.3.9 Präanalytik.....	14
5.3.10 Anwender-Identifikation.....	14
5.3.11 Gerätekontrollen auf sicheren Betrieb inklusive Kalibrierung	14
5.3.12 Analytik	14
5.3.13 Dokumentation	14
5.3.14 Auswertung und Ergebnisinterpretation	14
5.3.15 Durchführung von Qualitätskontrollen.....	15
5.3.16 Fehlersuche.....	15
5.4 Schulungsmethoden.....	15
5.4.1 Schulung durch POCT-Beauftragte.....	15
5.4.1.1 Notwendige Ressourcen	15
5.4.1.2 Qualifizierung der POCT-Beauftragten	15

	Seite
5.4.1.3 Durchführung der Schulung	16
5.4.2 Schulungen mittels E-Learning	16
5.4.2.1 Notwendige Ressourcen	16
5.4.2.2 Plattformen für E-Learning	16
5.4.2.3 Formate	17
5.4.3 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	24
Literaturhinweise	25