

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 22870:2016

Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO 22870:2016)

Point-of-care testing (POCT) -
Requirements for quality and
competence (ISO 22870:2016)

Examens de biologie médicale
délocalisée (EBMD) - Exigences
concernant la qualité et la compétence
(ISO 22870:2016)

11/2016



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 22870:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 22870:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO 22870:2016)

Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality
and competence (ISO 22870:2016)

Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -
Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO
22870:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Oktober 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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

ILNAS-EN ISO 22870:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22870:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 22870:2006.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 765/2008.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22870:2016 wurde vom CEN als EN ISO 22870:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 22870:2006), welche in Form einer Minor Revision überarbeitet wurde.

Gegenüber der ersten Ausgabe wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Aufnahme von Querverweisen auf die entsprechenden Abschnitte der ISO 15189:2012.

Einleitung

Die traditionellen Untersuchungen von Körperflüssigkeiten, Ausscheidungen und Gewebe eines Patienten erfolgen üblicherweise im kontrollierten und geregelten Umfeld eines anerkannten medizinischen Laboratoriums. Die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen und die Akkreditierung dieser Laboratorien gewinnen vermehrt an Bedeutung.

Die technischen Fortschritte haben zu kompakten, leicht zu verwendenden In-vitro-Diagnostika (IVD) geführt, die es ermöglichen, bestimmte Untersuchungen am Ort des Patienten oder in dessen Nähe durchzuführen. Die patientennahe Untersuchung bringt Vorteile sowohl für den Patienten als auch für Gesundheitseinrichtungen.

Das Risiko für den Patienten und die Einrichtung kann durch ein richtig angelegtes, voll implementiertes Qualitätsmanagementsystem beherrscht werden, das Folgendes erleichtert beziehungsweise ermöglicht:

- Bewertung neuer oder alternativer Instrumente und Systeme für POCT,
- Bewertung und Anerkennung von Vorschlägen und Arbeitsvorschriften von Endanwendern,
- Erwerb, Installation und Bereithaltung von Geräten,
- Bereithaltung von Verbrauchsgütern und Reagenzien,
- Schulung, Zertifizierung und Rezertifizierung von Bedienungskräften von POCT-Systemen und
- Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

Organisationen, die die Kompetenz von Einrichtungen für POCT anerkennen, können dieses Dokument als Grundlage für ihre Tätigkeiten anwenden. Wenn eine Gesundheitseinrichtung um die Akkreditierung für einen Teil ihrer Tätigkeiten oder für deren Gesamtheit ersucht, sollte sie eine Akkreditierungsstelle wählen, die die besonderen Anforderungen an POCT berücksichtigt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt besondere Anforderungen fest, die für patientennahe Untersuchungen gelten, und ist zur Anwendung im Zusammenhang mit ISO 15189 vorgesehen. Die Anforderungen dieses Dokumentes gelten, wenn POCT in einem Krankenhaus oder einer Ambulanz erfolgen, und dürfen auch in einer Pflegeorganisation angewendet werden, die ambulante Patientenversorgung durchführt. Dieses Dokument kann für transkutane Messungen, die Analyse der Ausatemluft und die In-vivo-Überwachung physiologischer Parameter angewendet werden.

Die Selbstuntersuchung von Patienten in deren Heim oder in einer Gemeinschaftseinrichtung fällt nicht unter dieses Dokument, aber bestimmte seiner Elemente können dafür gelten.

ANMERKUNG Örtliche, regionale und nationale Bestimmungen sind zu berücksichtigen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 15189:2012, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: erhältlich unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online-Browsing-Plattform: erhältlich unter <http://www.iso.org/obp>

3.1 patientennahe Untersuchung POCT

(en: point-of-care testing)

Untersuchung, die am Ort des Patienten oder in dessen Nähe durchgeführt wird, deren Ergebnis zu möglichen Veränderungen bei der Betreuung des Patienten führen kann