ILNAS-EN ISO 22870:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 22870:2006

Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO 22870:2006)

Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence (ISO 22870:2006)

Analyses de biologie délocalisées (ADBD) - Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 22870:2006)

02/2006

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 22870:2006 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 22870:2006 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

ILNAS-EN ISO 22870:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 22870

Februar 2006

ICS 03.120.10; 11.100.01

Deutsche Fassung

Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO 22870:2006)

Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence (ISO 22870:2006)

Analyses de biologie délocalisées (ADBD) - Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 22870:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23.Januar 2006 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 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

ILNAS-EN ISO 22870:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

© 2006 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 4

4 Anforderungen an die Leitung 4
4.1 Organisation und Leitung 4
4.2 Qualitätsmanagementsystem 5
4.3 Lenkung der Dokumentation 7
4.4 Überarbeitung von Verträgen 7
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien 7
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen 7
4.7 Beratungsleistungen 7
4.8 Klärung von Beschwerden 7
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern 7
4.10 Korrekturmaßnahmen 8
4.11 Vorbeugende Maßnahmen 8
4.12 Ständige Verbesserung 9
4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen 9
4.14 Interne Audits 9
4.15 Überprüfungen durch die Leitung 9

5 Technische Anforderungen 10
5.1 Personal 10
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 11
5.3 Laboratoriumsausrüstung 11
5.4 Präanalytische Maßnahmen 12
5.5 Untersuchungsverfahren 12
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren 12
5.7 Postanalytische Maßnahmen 13
5.8 Befundberichte 13

Literaturhinweise 14

ILNAS-EN ISO 22870:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22870:2006) 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-Diagnostika“ 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 August 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2006 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22870:2006 wurde vom CEN als prEN ISO 22870:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 22870:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 steigende Bedeutung.

Die technischen Fortschritte haben zu kompakten leicht zu verwendenden medizinischen Geräten zur In-vitro-Diagnostik (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 durchgesetztes Qualitätsmanagementsystem beherrscht werden, das Folgendes erleichtert bzw. ermöglicht:

— Bewertung neuer oder alternativer Instrumente und Systeme für POCT;

— Bewertung und Anerkennung von Vorschlägen und Arbeitsvorschriften von Endanwendern;

— Erwerb und Installation von Geräten;

— die Bereithaltung von Verbrauchsgütern und Reagenzien;

— die Ausbildung, Zertifizierung und Rezertifizierung von Bedienungskräften für Systeme für POCT;

— die Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

Organisationen, die die Kompetenz von Einrichtungen für POCT bewerten können diese Internationale Norm 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 Akkreditierungsorganisation wählen, die die besonderen Anforderungen an POCT berücksichtigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt besondere Anforderungen fest, die für patientennahe Untersuchungen gelten, und ist zur Anwendung im Zusammenhang mit ISO 15189 vorgesehen. Die Anforderungen dieser Internationalen Norm gelten, wenn POCT in einem Krankenhaus oder einer Klinik erfolgen, und dürfen auch in einer Pflegeorganisation angewendet werden, die ambulante Patientenversorgung durchführt. Sie 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 diese Internationale Norm, aber bestimmte ihrer Elemente können dafür gelten.

ANMERKUNG Örtliche, regionale und nationale Bestimmungen sind zu berücksichtigen.

ILNAS-EN ISO 22870:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 15189:2003, *Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gilt der folgende Begriff.

3.1
patientennahe Untersuchung
POCT, 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

4 Anforderungen an die Leitung

4.1 Organisation und Leitung

4.1.1 Es gilt ISO 15189:2003, 4.1.1, sowie Folgendes.

Die Leitung des Laboratoriumsdienstes muss die für POCT erforderlichen Prozesse planen und entwickeln.

Je nach Fall ist Folgendes zu berücksichtigen:

a) die Qualitätsziele und Anforderungen für POCT;

b) die Erfordernis der Erarbeitung von Verfahren und Dokumenten, sowie die Bereitstellung von Ressourcen, die für POCT spezifisch sind;

c) die erforderliche Verifizierung, Validierung und Überwachung von Tätigkeiten, die für POCT spezifisch sind;