

DIN EN ISO 22870

ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 22870:2006-06

**Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) –
Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO 22870:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 22870:2016**

Point-of-care testing (POCT) –
Requirements for quality and competence (ISO 22870:2016);
German version EN ISO 22870:2016

Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) –
Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 22870:2016);
Version allemande EN ISO 22870:2016

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

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

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-11 AA „Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 15189:2012	siehe DIN EN ISO 15189:2014-11
ISO/IEC 17043:2010	siehe DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05
ISO 18113-4	siehe DIN EN ISO 18113-4
ISO 18113-5	siehe DIN EN ISO 18113-5

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22870:2006-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Querverweisungen auf die entsprechenden Abschnitte der ISO 15189:2012 wurden aktualisiert;
- b) Verweisung auf ISO/IEC Guide 43-1 wurde durch die Verweisung auf ISO/IEC 17043:2010 ersetzt;
- c) Literaturhinweise wurden aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 22870: 2006-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15189:2014-11, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15)*

DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010)*

DIN EN ISO 18113-4, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

DIN EN ISO 18113-5, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

— Leerseite —

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

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.