

DIN EN ISO 22870

ICS 11.100.10

Entwurf

Einsprüche bis 2016-09-15
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22870:2006-06

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

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

Analyses de biologie délocalisées (ADBD) –
Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO/FDIS 22870:2016);
Version allemande et anglaise FprEN ISO 22870:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-07-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm FprEN ISO 22870:2016 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Für diese Norm ist das Gremium NA 063-03-11 AA „Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)“ im DIN Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierte Internationale Norm 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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der FprEN ISO 22870 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

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

- Die Querverweise auf die entsprechenden Abschnitte der ISO 15189:2012 wurden aktualisiert.
- Die Verweisung auf ISO/IEC Guide 43-1 wurde durch die Verweisung auf ISO/IEC 17043:2010 ersetzt.
- Die Literaturhinweise wurden aktualisiert.

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); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012

DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05, *Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen* (ISO/IEC 17043:2010); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2010

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

*Analyses de biologie délocalisées (ADBD) — Exigences concernant la qualité et la compétence
(ISO/FDIS 22870:2016)*

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

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt
Dokumentsprache: D

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	7
4.3 Lenkung der Dokumentation	9
4.4 Überarbeitung von Verträgen	9
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien	9
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	9
4.7 Beratungsleistungen	9
4.8 Klärung von Beschwerden	9
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	11
4.15 Überprüfungen durch die Leitung	12
5 Technische Anforderungen	12
5.1 Personal	12
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	14
5.3 Laboratoriumsausrüstung	14
5.4 Präanalytische Maßnahmen	14
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 (FprEN 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-Diagnostika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 22870:2006 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 22870:2016 wurde vom CEN als FprEN 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 test systems*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 22870:2006), die technisch überarbeitet wurde, dies beinhaltet die Aktualisierung der Querverweise 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 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 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 Akkreditierungsorganisation 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 Klinik 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, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 15189:2012, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC führen terminologische Datenbanken für den Einsatz in der Normung unter den folgenden Adressen:

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

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 15189:2012, 4.1.1.2, 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;
- d) Aufzeichnungen zum Nachweis, dass die Prozesse und Verfahren der POCT den Anforderungen entsprechen.

Die Leitung der Organisation muss letztendlich dafür verantwortlich sein, dass geeignete Maßnahmen eingesetzt werden, um die Genauigkeit und Qualität der innerhalb der Gesundheitseinrichtung durchgeführten POCT zu überwachen.

4.1.2 Es gilt ISO 15189:2012, 4.1.2.2, sowie die folgenden Unterabschnitte.

4.1.2.1 Gegenüber der Leitung muss eine Gruppe von Experten des Gesundheitswesens (z. B. ein medizinisches Beratungskomitee) für die Festlegung Aufgabenbereichs der POCT verantwortlich sein. Dabei müssen die klinische Erfordernis für POCT, deren finanzielle Auswirkungen, die technische Durchführbarkeit und die Fähigkeit der Organisation, diese Anforderungen zu erfüllen, berücksichtigt werden.

4.1.2.2 Der Leiter des Laboratoriums oder ein von ihm Beauftragter muss eine multidisziplinäre Leitungsgruppe für POCT ernennen, in der das Laboratorium, die Verwaltung und die klinischen Programme einschließlich der Krankenpflege vertreten sind, die über die Einrichtung von POCT berät.

4.1.2.3 Diese Leitungsgruppe muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt sind und kommuniziert werden.

4.1.2.4 Die Leitungsgruppe muss bei der Bewertung und Auswahl von Geräten und Systemen für POCT beratend wirken. In die Leistungskriterien für POCT-Geräte sollten die Richtigkeit, Präzision, Nachweisgrenzen, Anwendungsgrenzen und Störeinflüsse einbezogen werden. Auch die praktische Durchführbarkeit sollte berücksichtigt werden.

4.1.2.5 Die Leitungsgruppe muss alle Vorschläge zur Einführung von Produkten, Geräten oder Systemen für POCT erwägen.

4.1.3 Es gilt ISO 15189:2012, 4.1.1.1.

4.2 Qualitätsmanagementsystem

4.2.1 Es gelten ISO 15189:2012, 4.1.2.3, 4.1.2.4, 4.1.2.6, sowie Folgendes.

4.2.2 Die Leitung des Laboratoriums muss ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

4.2.2.1 Die Leitung des Laboratoriumsdienstes muss:

- a) die Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem für die POCT innerhalb der gesamten Organisation erforderlich sind,
- b) die Aufeinanderfolge und gegenseitige Einwirkung dieser Prozesse bestimmen,
- c) Kriterien und Verfahren festlegen, die sicherstellen, dass sowohl die Durchführung als auch die Überwachung dieser Prozesse wirkungsvoll sind,
- d) die Verfügbarkeit der für die Durchführung und Überwachung dieser Prozesse erforderlichen Ressourcen und Informationen sicherstellen,
- e) diese Prozesse überwachen, messen und analysieren,
- f) erforderliche Maßnahmen zur Erreichung der gewünschten Ergebnisse und der ständigen Verbesserung dieser Prozesse durchsetzen und
- g) eine Person mit geeigneter Ausbildung und Erfahrung als verantwortlichen Qualitätsbeauftragten für die Qualität der POCT ernennen, wozu auch die Überarbeitung der auf die POCT bezogenen Anforderungen gehört.

Diese Prozesse müssen durch die Organisation entsprechend den Anforderungen dieses Dokumentes geleitet werden.

In die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse sollten Vorschriften für die Tätigkeit der Leitung, für die Bereitstellung von Ressourcen und Dienstleistungen und für die Leistung der Messungen einbezogen sein.

4.2.2.2 Die Leitung des Laboratoriums muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsverfahren planen und durchsetzen um die Übereinstimmung der POCT mit dem Qualitätssicherungssystem nachzuweisen.

4.2.3 Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten:

- a) dokumentierte Angaben über die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätshandbuch,
- c) die durch dieses Dokument geforderten dokumentierten Verfahren,
- d) die für die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Kontrolle ihrer Prozesse erforderlichen Dokumente und
- e) die durch dieses Dokument geforderten Aufzeichnungen.

ANMERKUNG In diesem Dokument bedeutet der Begriff „dokumentiertes Verfahren“, dass das Verfahren erarbeitet, dokumentiert, durchgesetzt und aufrechterhalten ist.

Der Umfang der Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem kann sich von einer Organisation zur anderen unterscheiden, abhängig von der:

- Größe der Organisation und Art ihrer Tätigkeiten,

- Komplexität der Prozesse und deren gegenseitiger Beeinflussung und
- Kompetenz des Personals.

Die Dokumentation darf in jeder Form und Art des Mediums erfolgen, welche über die festgelegten Aufbewahrungszeiten aufrecht zu erhalten und aufrufbar ist; dies hängt von örtlichen, regionalen und nationalen Anforderungen ab.

4.2.4 Es gelten ISO 15189:2012, 4.1.2.3, 4.1.2.4 sowie Folgendes.

Der Leiter des Laboratoriums oder eine geeignet qualifizierte benannte Person muss sicherstellen, dass:

- a) die erarbeiteten Qualitätsziele für die POCT messbar sind,
- b) die Planung des Qualitätsmanagementsystems so durchgeführt wird, dass den Anforderungen der Laborleistung wie auch den Qualitätszielen entsprochen wird und
- c) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten wird, wenn Veränderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und durchgesetzt werden.

4.2.5 Es gilt ISO 15189:2012, 4.2.2, sowie Folgendes.

Die Organisation muss ein Qualitätshandbuch erarbeiten und weiterführen, welches enthält:

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems,
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erarbeiteten dokumentierten Verfahren oder einen Verweis darauf und
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkungen zwischen den Prozessen des Qualitätsmanagementsystems.

4.3 Lenkung der Dokumentation

Es gilt ISO 15189:2012, 4.3.

4.4 Überarbeitung von Verträgen

Es gilt ISO 15189:2012, 4.4.

4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien

Dies gilt nicht für dieses Dokument.

4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen

Es gilt ISO 15189:2012, 4.6.

4.7 Beratungsleistungen

Es gilt ISO 15189:2012, 4.7.

4.8 Klärung von Beschwerden

Es gilt ISO 15189:2012, 4.8.