

Vyšetření u pacienta (VUP) - Požadavky na kvalitu a způsobilost	ČSN EN ISO 22870 85 5102
--	------------------------------------

idt ISO 22870:2006

Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence

Analyses de biologie délocalisées (ADBD) - Exigences concernant la qualité et la compétence

Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22870:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22870:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

	© Český normalizační institut, 2006 77000 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
---	--

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

NÁRODNÍ POZNÁMKA Při zavádění evropských a mezinárodních norem do soustavy ČSN se při převodu anglického originálu postupuje ve shodě s mezinárodními normami ISO zavedenými do soustavy českých technických norem (zejména ISO 3534-1, ISO 3534-2, ISO 5725 a dalšími) a definujícími české ekvivalenty anglických termínů z oblasti statistiky (např. "precision" jako „shodnost“, atd.), které se mohou v některých případech lišit od zvyklostí používaných v oboru chemie.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 22870
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Únor 2006

ICS 03.120.10; 11.100.01

Vyšetření u pacienta (VUP) - Požadavky na jakost a způsobilost
(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)

Patientennahe Untersuchungen (point-o-
-care
testing POCT) - Anforderungen an Qualität
and Kompetenz
(ISO 22870:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-01-23.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

Č. EN ISO 22870:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 22870:2006) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 212 „Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 140 „Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2006 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do srpna 2006.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 22870:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 22870:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět normy

.....
..... 7

2 Citované normativní

dokumenty	7
-----------	---

3 Termíny a definice	7
----------------------	---

4 Požadavky na management	7
---------------------------	---

5 Technické požadavky	11
-----------------------	----

Bibliografie	15
--------------	----

Strana 6

Úvod

Tradiční vyšetření tělních tekutin pacienta, výměšků a tkání se obvykle provádí v řízeném a regulovaném prostředí uznané zdravotnické laboratoře. Zavádění systémů managementu kvality a akreditace těchto laboratoří mají stále větší význam.

Výsledkem technologického pokroku jsou kompaktní, snadno použitelné diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (IVD), které umožňují provádět některá vyšetření přímo u pacienta nebo v jeho blízkosti. Vyšetření u pacienta může být prospěšné pro pacienty i zdravotnická zařízení.

Riziko pro pacienta a zdravotnické zařízení může být řízeno dobře navrženým, plně zavedeným systémem managementu kvality, který usnadňuje:

- hodnocení nových nebo alternativních nástrojů a systémů VUP;
- hodnocení a schválení návrhů a protokolů koncového uživatele;
- nákup a instalaci zařízení;
- zásobování spotřebními materiály a činidly;
- školení, certifikaci a recertifikaci obsluhy systémů VUP;
- řízení kvality a prokazování kvality.

Orgány uznávající způsobilost zařízení pro VUP mohou použít tuto mezinárodní normu jako podklad pro svoji činnost. Jestliže poskytovatel zdravotní péče usiluje o získání akreditace pro nějakou část

nebo celý rozsah své činnosti, měl by volit takový akreditační orgán, který v rámci své působnosti bere v úvahu zvláštní požadavky VUP.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje specifické požadavky použitelné na vyšetření u pacienta a je určena k použití ve spojení s ISO 15189. Požadavky této mezinárodní normy se použijí v případech, kdy se VUP provádí v nemocnicích, na klinikách a v zařízeních poskytujících ambulantní zdravotní péči. Tuto mezinárodní normu je možno použít pro transkutánní měření, analýzu vydechovaného vzduchu a monitorování fyziologických parametrů *in vivo*.

Sebevyšetření prováděné samotným pacientem doma nebo ve skupinovém uspořádání bez dohledu lékaře není předmětem této normy, avšak některé prvky této mezinárodní normy je možno pro tyto případy použít.

POZNÁMKA Je třeba brát v úvahu místní, regionální a národní předpisy.

-- Vynechaný text --