

ABIKOHAS TESTIMINE (AKT)
Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 22870:2016 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles jaanuaris 2017;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2017. aasta novembrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardi on tõlkinud Agnes Ivanov, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 22870:2016 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 30.11.2016.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 22870:2016 is 30.11.2016.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 22870:2016 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 22870:2016. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 03.120.10; 11.100.01

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

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)

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

This European Standard was approved by CEN on 14 October 2016.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	3
EESSÕNA.....	4
SISSEJUHATUS.....	5
1 KÄSITLUSALA.....	6
2 NORMIVIITED	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	6
4 JUHTIMISNÕUDED	6
4.1 Organisatsioon ja juhtimine	6
4.2 Kvaliteedijuhtimissüsteem	7
4.3 Dokumendiohje	8
4.4 Teenuselepingud.....	8
4.5 Uuringud allhankelaborites.....	9
4.6 Välised teenused ja tarvikud.....	9
4.7 Nõustamisteenused	9
4.8 Kaebuste lahendamine	9
4.9 Mittevastavuste tuvastamine ja ohje	9
4.10 Parandusmeetmed	9
4.11 Ennetusmeetmed.....	10
4.12 Pidev parendamine	10
4.13 Kvaliteedi- ja tehnilised tõendusdokumendid.....	10
4.14 Siseauditid	10
4.15 Juhtkonnapoolne ülevaatus.....	11
5 TEHNILISED NÕUDED	11
5.1 Personal.....	11
5.2 Ruumid ja keskkonnatingimused.....	12
5.3 Seadmed	13
5.4 Uuringueelsed protseduurid.....	13
5.5 Uuringuprotsessid.....	13
5.6 Uuringuprotsesside kvaliteedi tagamine.....	13
5.7 Uuringujärgsed protsessid.....	14
5.8 Tulemuste esitamine	14
Kirjandus.....	15

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 22870:2016) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 140 „In vitro diagnostic medical devices“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumistega hiljemalt 2017. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2019. a novembriks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN [ja/või CENELEC] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 22870:2006.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi 765/2008 olulisi nõudeid.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 22870:2016 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 22870:2016.

EESSÕNA

ISO (*International Organization for Standardization*) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad käsikäes ISO-ga ka rahvusvahelised, riiklikud ja valitsusvälised organisatsioonid. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. Seda dokumenti on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriiline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Selle dokumendi eest vastustab tehniline komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“.

Teine väljaanne tühistab ja asendab esimest väljaannet (ISO 22870:2006) ning on selle väike ümbertöötlus.

Muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

— lisatud ristviited kohalduvatele jaotistele standardis ISO 15189:2012.

SISSEJUHATUS

Patsiendi kehavedelike, eritiste ja kudede traditsiooniline uurimine viiakse tavaliselt läbi tunnustatud meditsiinilise labori kontrollitud ja reguleeritud keskkonnas. Kvaliteedijuhtimissüsteemide juurutamine ja nende laborite akrediteerimine koguvad suurenevat huvi.

Tehnoloogia arengu tulemuseks on kompaktsed, lihtsasti kasutatavad *in vitro* meditsiiniseadmed (IVD), mis võimaldavad läbi viia mõned uuringud patsiendi asukohas või patsiendi lähedal. Abikohas/patsiendi lähedal uuringu läbiviimine võib olla kasulik nii patsiendile kui tervishoiuasutusele.

Patsiendi ja asutuse risk võib olla juhitud hästi kavandatud, täielikult sisse viidud kvaliteedijuhtimissüsteemi kaudu, mis hõlbustab

- uute või alternatiivsete AKT seadmete või süsteemide hindamist;
- lõppkasutaja ettepanekute ja protokollide hindamist ja heaks kiitmist;
- seadmete soetamist, paigaldamist ja hooldust;
- AKT süsteemide kasutajate väljaõpet, sertifitseerimist ja kordussertifitseerimist; ja
- kvaliteedikontrolli ja kvaliteeditagamist.

AKT kompetentsi tunnustavad asutused võivad selle dokumendi oma tegevuse aluseks võtta. Kui tervishoiuasutus taotleb akrediteerimist osale oma tegevustest või kõigile tegevustele, peaks ta valima akrediteerimisasutuse, mis arvestab AKT erinõudeid.

1 KÄSITLUSALA

See dokument määratleb erinõuded, mis on kohaldatavad AKT uuringutele ja on mõeldud koos standardiga ISO 15189 kasutamiseks. Selle dokumendi nõuded rakenduvad kui AKT-d teostatakse haiglas, kliinikus ja ambulatoorset esmaabi pakkuva tervishoiuorganisatsiooni poolt. Seda dokumenti võib rakendada transkutaansetel mõõtmistel, väljahingatava õhu uurimisel ja füsioloogiliste näitajate *in vivo* jälgimisel.

Patsiendi enesetestimine mõõtmised kodus või perearstikeskuses on välja arvatud, kuid selle dokumendi jaotisi on võimalik kohaldada.

MÄRKUS Tuleb arvestada ka kohalikke, piirkondlikke ja riiklikke määruseid.

2 NORMVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

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

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>;
- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <http://www.iso.org/obp>.

3.1

abikohas testimine (*point-of-care testing*)

AKT (POCT)

testimised patsiendi vahetus läheduses (*near-patient testing*)

uuringud, mis on teostatud patsiendi lähedal või patsiendi asukohas ning mille tulemus võib viia võimaliku muudatuseni patsiendi ravis

4 JUHTIMISNÕUDED

4.1 Organisatsioon ja juhtimine

4.1.1 Kohalduvad standardi ISO 15189:2012 jaotised 4.1.1.2 ja 4.1.1.3 ning alljärgnev.

Laboriteenuste juhtkond peab planeerima ja arendama AKT jaoks vajalikke protsesse.

Vajaduse kohaselt võetakse arvesse alljärgnevat.

- Nõuded ja kvaliteedieesmärgid AKT jaoks;
- vajadus sätestada protsesse ja dokumente ning pakkuda AKT-le iseloomulikke ressursse;
- AKT-le iseloomulike tegevuste kohustuslik verifitseerimine, valideerimine ja jälgimine;