

---

---

**Проведение биологических  
исследований пациента под контролем  
медицинского учреждения (ПОСТ).  
Требования к качеству и  
компетентности лабораторий**

iTeh STANDARD PREVIEW  
*Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and  
competence*  
(standards.iteh.ai)

ISO 22870:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78adde136b/iso-22870-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 22870:2006(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 22870:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78adde136b/iso-22870-2006>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

**Содержание**

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	1
4 Управленческие требования .....	1
5 Технические требования .....	6
Библиография .....	11

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 22870:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78adde136b/iso-22870-2006>

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для опубликования их в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за определение каких-либо или всех таких патентных прав.

ISO 22870 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные исследования и диагностические системы исследований in vitro*.

ISO 22870:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78adde136b/iso-22870-2006>

## Введение

Обычные исследования жидкостей, экскрементов и тканей тела пациента проводятся, как правило, в контролируемой и регулируемой среде признанной медицинской лаборатории. Внедрение систем менеджмента качества и аккредитация таких лабораторий вызывает все возрастающий интерес.

Успехи в области технологий дали возможность создать компактные, простые в применении медицинские приборы для диагностики *in vitro* (IVD – в искусственных условиях), которые позволяют проводить некоторые исследования в месте нахождения пациента или вблизи этого места. Исследования, проводимые в месте нахождения пациента/вблизи него, могут принести пользу как пациенту, так и медицинским учреждениям.

Разумно спланированная, полностью внедренная система менеджмента качества может управлять риском для пациента и медицинского учреждения. Эта система содействует:

- оцениванию новых или альтернативных инструментов и систем РОСТ,
- оцениванию и одобрению предложений и протоколов конечного пользователя,
- закупке и установке аппаратуры,
- использованию расходуемых изделий и реактивов,
- подготовке, аттестации и перееаттестации операторов РОСТ,
- контролю и обеспечению качества.

Органы, которые признают компетентность медицинских учреждений, практикующих РОСТ, могут использовать этот стандарт как основу для своей деятельности. Если медицинское учреждение хочет получить аккредитацию на часть своей деятельности или на всю деятельность, ему следует выбрать такой орган по аккредитации, который работает с учетом особых требований РОСТ.



# Проведение биологических исследований пациента под контролем медицинского учреждения (РОСТ). Требования к качеству и компетентности лабораторий

## 1 Область применения

Настоящий международный стандарт содержит особые требования, применимые к исследованиям на месте нахождения пациента, и предназначен для использования со стандартом ISO 15189. Требования этого стандарта применимы тогда, когда РОСТ проводят в госпитале, клинике, а также в медицинском учреждении, предоставляющем амбулаторное лечение. Стандарт может применяться в случае чрескожных измерений, анализа выдыхаемого воздуха, и мониторинга физиологических параметров *in vivo* (в естественных условиях).

Здесь не рассматривается проведение самоисследования пациентом на дому или в общественном месте, но некоторые элементы этого стандарта могут при этом также применяться.

ПРИМЕЧАНИЕ Необходимо учитывать местные, региональные и национальные регламенты.

## 2 Нормативные ссылки

Приведенные ниже ссылочные документы обязательны при применении данного документа. Для жестких ссылок используются только указываемые издания. Для плавающих ссылок применяется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO 15189:2003, *Медицинские лаборатории. Частные требования к качеству и компетентности*

## 3 Термины и определения

Для целей этого документа применимы следующие ниже термины и определения.

### 3.1

**исследования на месте нахождения пациента**

**point-of-care-testing**

**РОСТ**

исследования вблизи места нахождения пациента проводимые вблизи или на месте нахождения пациента исследования с результатами, ведущими к возможному изменению в его лечении

## 4 Управленческие требования

### 4.1 Организация и менеджмент

4.1.1 Применяется ISO 15189:2003, 4.1.1 и нижеследующие подразделы.

Руководство лаборатории должно планировать и разрабатывать процессы, необходимые для РОСТ.

Должно быть учтено применимое из следующего:

- a) цели качества и требования к РОСТ;

- b) необходимость установления процессов и документов и обеспечение ресурсами, специфичными для РОСТ;
- c) требуемые верификация, валидация и мониторинг деятельности, специфичной для РОСТ;
- d) записи, свидетельствующие соответствие процессов и процедур РОСТ требованиям.

Руководящий орган учреждения должен нести полную ответственность за обеспечение соответствующих мер контроля точности и качества РОСТ в рамках лечебного учреждения.

**4.1.2** Применяется ISO 15189:2003, 4.1.2 и нижеследующие подразделы 4.1.2 – 4.1.2.5.

**4.1.2.1** Профессиональное медицинское объединение (например, Медицинский консультационный комитет) должно отвечать перед руководящим органом за определение области деятельности РОСТ. Здесь должны быть приняты во внимание клиническая необходимость в РОСТ, финансовые потребности, технические возможности и способность организации соответствовать этой необходимости и потребностям.

**4.1.2.2** Руководитель лаборатории или назначенное лицо должны организовать руководящую группу РОСТ, куда войдут представители разных дисциплин и представитель лаборатории, администрации, и разработать клинические программы, включая медсестринское дело, для проведения консультаций по РОСТ.

**4.1.2.3** Руководящая группа должна обеспечить определение обязанностей и полномочий и оповещение об этом персонала организации.

**4.1.2.4** Руководящая группа должна содействовать оцениванию и выбору аппаратуры и систем для РОСТ. При определении критериев эффективности для аппаратуры РОСТ должны рассматриваться соображения, касающиеся подлинности, точности, пределов обнаружения, пределов использования, а также помех. Практичность использования тоже должна учитываться.

**4.1.2.5** Руководящая группа должна рассмотреть все предложения по включению каждого изделия, аппарата или системы для РОСТ.

**4.1.3** Применяется ISO 15189:2003, 4.1.3.

## **4.2 Система менеджмента качества**

**4.2.1** Применяется ISO 15189:2003, 4.2, а также нижеследующие подразделы с 4.2.2. по 4.2.5.

**4.2.2** Руководство лаборатории в части услуг должно установить, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, а также постоянно увеличивать ее эффективность.

**4.2.2.1** Руководство лаборатории в части услуг должно

- a) идентифицировать процессы, необходимые для системы менеджмента качества РОСТ по всей организации,
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов, необходимых,
- c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективности управления и контроля этих процессов,
- d) обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки использования и мониторинга этих процессов,
- e) контролировать, измерять и анализировать эти процессы,

- f) выполнять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов,
- g) назначить лицо, имеющее соответствующую подготовку опыт, менеджером по качеству, ответственным за качество РОСТ. В его обязанности должен входить анализ требований, касающихся РОСТ.

Организация должна управлять процессами согласно требованиям этого международного стандарта.

В необходимые для системы менеджмента качества процессы, о которых идет речь выше, следует включить процессы для управленческой деятельности, обеспечения ресурсов, обеспечения услуг и измерений.

**4.2.2.2** Руководство услугами лаборатории должно планировать и внедрять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для демонстрации соответствия РОСТ системе качества.

**4.2.3** Документация системы менеджмента качества должна включать:

- a) документированные заявления о политике и целях в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры, требуемые этим международным стандартом;
- d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, использования и контроля процессов;
- e) записи, требуемые этим международным стандартом.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В рамках этого стандарта термин «документированная процедура» означает, что процедура установлена, документирована, внедрена и выполняется.

Степень документирования системы менеджмента качества может быть разной в разных организациях в зависимости от:

- величины организации и вида ее деятельности;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетенции персонала.

Документация может быть любой формы или вида носителя, который можно держать и выдавать в оговоренные сроки хранения, зависящие от местных, региональных и национальных требований.

**4.2.4** Применяется ISO 15189:2003, 4.2.3, а также нижеследующие.

Руководитель лаборатории или назначенное им лицо, обладающее соответствующей квалификацией, должно обеспечить:

- a) установление и измеримость целей в области качества РОСТ;
- b) осуществление планирования системы менеджмента качества с целью соответствия требованиям к услугам и целям качества;
- c) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении изменений в систему менеджмента качества.

**4.2.5** Применяется ISO 15189:2003, 4.2.4, а также нижеследующие.

Организация должна установить и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, которое включает:

- a) область применения системы менеджмента качества;
- b) документированные процедуры, установленные для системы менеджмента качества;
- c) описание взаимодействия процессов, разработанных для системы менеджмента качества.

#### **4.3 Управление документами**

Применяется ISO 15189:2003, 4.3, 4.3.1, 4.3.2 и 4.3.3.

#### **4.4 Анализ контрактов**

Применяется ISO 15189:2003, 4.4.

#### **4.5 Исследования, переданные в другую лабораторию**

В этом стандарте нет.

#### **4.6 Внешние услуги и поставки**

Применяется ISO 15189:2003, 4.6.

#### **4.7 Консультационные услуги**

Применяется ISO 15189:2003, 4.7.

#### **4.8 Рассмотрение жалоб**

Применяется ISO 15189:2003, 4.8.

#### **4.9 Идентификация и управление несоответствиями**

**4.9.1** Применяется ISO 15189:2003, 4.9 и нижеследующие подразделы с 4.9.2 по 4.9.4

**4.9.2** Организация должна обеспечить идентификацию и контроль РОСТ, несоответствующих требованиям, чтобы предотвратить их непреднамеренное использование. Средства управления, обязанности и полномочия для обращения с несоответствующими РОСТ, должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна поступить с несоответствующими РОСТ одним или несколькими из следующих способов:

- a) предприняв действие по устранению обнаруженного несоответствия;
- b) санкционировав их использование и приемку;
- c) предприняв действие по предотвращению их первоначального преднамеренного использования.

Записи о характере несоответствий и любых последующих действиях должны сохраняться.

**4.9.3** Организация должна определить, собрать и проанализировать соответствующие данные с тем, чтобы определить те части системы менеджмента качества, эффективность которых нуждается в