
Testiranje ob pacientu (POCT) – Zahteve za kakovost in kompetentnost (ISO 22870:2016)

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

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

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

[SIST EN ISO 22870:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3c14511-8cb9-45a7-b15a-9b842536902f/sist-en-iso-22870-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3c14511-8cb9-45a7-b15a-9b842536902f/sist-en-iso-22870-2017>

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 22870 (sl), Testiranje ob pacientu (POCT) – Zahteve za kakovost in kompetentnost (ISO 22870:2016), 2017, ima status slovenskega standarda in je enakovreden evropskemu standardu EN ISO 22870 (en), Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence (ISO 22870:2016), 2016.

Ta standard nadomešča SIST EN ISO 22870:2006.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO 22870:2016 je pripravil tehnični odbor Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/TC 140 Diagnostični sistemi in vitro (In vitro diagnostic systems). Slovenski standard SIST EN ISO 22870:2017 je prevod evropskega standarda EN ISO 22870:2016. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvorni evropski standard v enem izmed treh uradnih jezikov CEN. Slovensko izdajo standarda je pripravil tehnični odbor SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

Odločitev za izdajo tega standarda je dne 20. decembra 2016 sprejel SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

ZVEZE S STANDARDI

S privzemom tega evropskega standarda veljajo za omejeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvorniku, razen tistih, ki so že sprejeti v nacionalno standardizacijo:

SIST EN ISO 15189:2013 Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- privzem standarda EN ISO 22870:2016

PREDHODNA IZDAJA

- standard SIST EN ISO 22870:2006

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz “evropski standard”, v SIST EN ISO 22870:2017 to pomeni “slovenski standard”.
- Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
- Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 22870:2016 in je objavljen z dovoljenjem

Upravni center
CEN-CENELEC
Avenue Marnix 17
B-1000 Bruselj

This national document is identical with EN ISO 22870:2016 and is published with the permission of

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

Slovenska izdaja

Testiranje ob pacientu (POCT) – Zahteve za kakovost in kompetentnost (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)

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

Ta evropski standard je CEN sprejel 14. oktobra 2016.

Člani CEN morajo izpolnjevati notranje predpise CEN/CENELEC, s katerimi je predpisano, da mora biti ta evropski standard brez kakršnih koli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Najnovejši sezname teh nacionalnih standardov z njihovimi bibliografskimi podatki se na zahtevo lahko dobijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali pri katerem koli članu CEN.

[SIST EN ISO 22870:2017](#)

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC, veljajo kot uradne izdaje.

Člani CEN so nacionalni organi za standarde Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN

Evropski komite za standardizacijo
European committee for standardization
Comité européen de normalisation
Europäisches Komitee für normung

Upravni center CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruselj

VSEBINA	Stran	CONTENTS	Page
Evropski predgovor.....	3	European foreword.....	3
Predgovor	4	Foreword	4
Uvod	5	Introduction.....	5
1 Področje uporabe	6	1 Scope	6
2 Zveza z drugimi standardi	6	2 Normative references	6
3 Izrazi in definicije	6	3 Terms and definitions	6
4 Zahteve za vodenje	7	4 Management requirements	7
4.1 Organizacija in vodenje	7	4.1 Organization and management	7
4.2 Sistem vodenja kakovosti	8	4.2 Quality management system	8
4.3 Obvladovanje dokumentov	10	4.3 Document control	10
4.4 Storitvene pogodbe	10	4.4 Service agreements	10
4.5 Preiskava, ki jo opravijo prejemni laboratoriji.....	10	4.5 Examination by referral laboratories	10
4.6 Zunanje storitve in nabava materialnih sredstev	10	4.6 External services and supplies	10
4.7 Svetovanje	10	4.7 Advisory services	10
4.8 Reševanje pritožb	10	4.8 Resolution of complaints	10
4.9 Identifikacija in obvladovanje neskladnosti	10	4.9 Identification and control of nonconformities	10
4.10 Korektivni ukrepi	11	4.10 Corrective action	11
4.11 Preventivni ukrepi	12	4.11 Preventive action	12
4.12 Nenehno izboljševanje	12	4.12 Continual improvement	12
4.13 Zapisi o kakovosti in strokovni zapisi	12	4.13 Quality and technical records	12
4.14 Notranje presoje	13	4.14 Internal audits	13
4.15 Vodstveni pregled	13	4.15 Management review	13
5 Tehnične zahteve	14	5 Technical requirements	14
5.1 Osebe	14	5.1 Personnel	14
5.2 Prostori in okoljske razmere	15	5.2 Accommodation and environmental conditions	15
5.3 Oprema	16	5.3 Equipment	16
5.4 Predpreiskovalni postopki	16	5.4 Pre-examination procedures	16
5.5 Preiskovalni postopki	17	5.5 Examination procedures	17
5.6 Zagotavljanje kakovosti preiskovalnih postopkov	17	5.6 Assuring the quality of examination procedures	17
5.7 Popreiskovalni postopki	18	5.7 Post-examination procedure	18
5.8 Poročanje o rezultatih	19	5.8 Reporting of results	19
Literatura	20	Bibliography	20

Evropski predgovor

Ta dokument (EN ISO 22870:2016) je pripravil tehnični odbor ISO/TC 212 "Preskušanje kliničnih laboratorijev ter diagnostični sistemi in vitro" v sodelovanju s tehničnim odborom CEN/TC 140 "Diagnostični medicinski pripomočki in vitro", katerega sekretariat vodi DIN.

Ta evropski standard mora dobiti status nacionalnega standarda bodisi z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo najpozneje maja 2017, nasprotujoče nacionalne standarde pa je treba razveljaviti najpozneje novembra 2019.

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. CEN (in/ali CENELEC) ne prevzema odgovornosti za identifikacijo posameznih ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča EN ISO 22870:2006.

Ta dokument je bil pripravljen v okviru mandata, ki sta ga Evropska komisija in Evropsko združenje za prosto trgovino dodelila CEN, ter podpira bistvene zahteve Uredbe (ES) 765/2008.

V skladu z notranjimi predpisi CEN-CENELEC morajo ta evropski standard obvezno uvesti nacionalne organizacije za standardizacijo naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Razglasitvena objava

Besedilo standarda ISO 22870:2016 je CEN odobril brez sprememb kot evropski standard EN ISO 22870:2016.

European foreword

This document (EN ISO 22870:2016) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 140 "In vitro diagnostic medical devices" the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2017, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2019.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 22870:2006.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EC Regulation 765/2008.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: 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 the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 22870:2016 has been approved by CEN as EN ISO 22870:2016 without any modification.

Predgovor

ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde ponavadi pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki želi delovati na določenem področju, za katero je bil ustanovljen tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo tudi mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO. V vseh zadevah, ki so povezane s standardizacijo na področju elektrotehnike, ISO tesno sodeluje z Mednarodno elektrotehniško komisijo (IEC).

Postopki, uporabljeni pri pripravi tega dokumenta, in predvideni postopki za njegovo vzdrževanje so opisani v Direktivah ISO/IEC, 1. del. Posebna pozornost naj se nameni različnim kriterijem odobritve, potrebnim za različne vrste dokumentov ISO. Ta dokument je bil pripravljen v skladu z uredniškimi pravili Direktiv ISO/IEC, 2. del (glej www.iso.org/directives).

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za identifikacijo posameznih ali vseh takih patentnih pravic. Podrobnosti o morebitnih patentnih pravicah, identificiranih med pripravo tega dokumenta, bodo navedene v uvodu in/ali na seznamu ISO s prejetimi patentnimi izjavami (glej www.iso.org/patents).

Morebitna trgovska imena, uporabljena v tem dokumentu, so informacije za uporabnike in ne pomenijo podpore blagovni znamki.

Za razlago pomena specifičnih terminov in izrazov ISO, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, ter informacije o tem, kako ISO upošteva načela Svetovne trgovinske organizacije (WTO) o tehničnih ovirah pri trgovanju (TBT), glej naslednjo povezavo: www.iso.org/iso/foreword.html.

Odbor, ki je pristojen za ta dokument, je tehnični odbor ISO/TC 212, *Preskušanje kliničnih laboratorijev ter diagnostični sistemi in vitro*.

Ta druga izdaja razveljavlja in nadomešča prvo izdajo (ISO 22870:2006) ter vključuje manjše popravke.

Spremembe v primerjavi s predhodno izdajo so naslednje:

- vključitev sklicevanj na ustrezne točke standarda ISO 15189:2012.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 22870:2006), of which it constitutes a minor revision.

The changes compared to the previous edition are as follows:

- inclusion of cross-references to the applicable clauses in ISO 15189:2012.

Uvod

Tradicionalne preiskave telesnih tekočin, izločkov ter tkiv pacientov se ponavadi opravljajo v nadzorovanem in predpisanem okolju priznanega medicinskega laboratorija. Zanimanje za uvajanje sistemov vodenja kakovosti in akreditacije takih laboratorijev je vse večje.

S tehnološkim napredkom so nastali kompaktni diagnostični medicinski pripomočki in *vitro* (IVD), preprosti za uporabo, s katerimi je mogoče nekatere preiskave opraviti na lokaciji pacienta ali blizu nje. Testiranje ob pacientu/v bližini pacienta lahko koristi pacientom in zdravstvenim ustanovam.

Tveganje za pacienta in ustanovo je mogoče obvladovati z dobro zasnovanim sistemom vodenja kakovosti, ki se izvaja v celoti in omogoča:

- vrednotenje novih ali alternativnih instrumentov in sistemov POCT,
- vrednotenje in odobritev predlogov ter protokolov končnih uporabnikov,
- nabavo, namestitve in vzdrževanje opreme,
- vzdrževanje potrošnega materiala in reagentov,
- usposabljanje, certificiranje in ponovno certificiranje operaterjev sistemov za POCT ter
- kontrolo kakovosti in zagotavljanje kakovosti.

Organi, ki priznavajo kompetentnost ustanov, ki izvajajo POCT, lahko ta dokument uporabljajo kot podlago za svoje dejavnosti. Če zdravstvena ustanova želi pridobiti akreditacijo za del svojih dejavnosti ali vse dejavnosti, naj izbere akreditacijski organ, ki pri delovanju upošteva posebne zahteve za POCT.

Introduction

Traditional examinations of a patient's body fluids, excreta and tissues are carried out generally in the controlled and regulated environment of a recognized medical laboratory. The introduction of quality management systems and accreditation of these laboratories are gaining increasing interest.

Advances in technology have resulted in compact, easy-to-use *in vitro* diagnostic (IVD) medical devices that make it possible to carry out some examinations at, or close to, the location of the patient. Point-of-care/near-patient testing may benefit the patient as well as healthcare facilities.

Risk to the patient and to the facility can be managed by a well-designed, fully implemented quality management system that facilitates

- evaluation of new or alternative POCT instruments and systems,
- evaluation and approval of end-user proposals and protocols,
- purchase, installation and maintenance of equipment,
- maintenance of consumable supplies and reagents,
- training, certification and recertification of POCT system operators, and
- quality control and quality assurance.

Bodies that recognize the competence of POCT facilities may use this document as the basis for their activities. If a healthcare facility seeks accreditation for a part or all of its activities, it should select an accreditation body that operates in a manner which takes into account the special requirements of POCT.

Testiranje ob pacientu (POCT) – Zahteve za kakovost in kompetentnost

1 Področje uporabe

Ta dokument podaja posebne zahteve, ki se uporabljajo za testiranje ob pacientu (POCT), in se uporablja skupaj s standardom ISO 15189. Zahteve tega dokumenta se uporabljajo, kadar se POCT izvaja v bolnišnici, kliniki ali zdravstveni organizaciji, ki zagotavlja ambulantno oskrbo. Ta dokument se lahko uporablja za transkutane meritve, analizo izdihanega zraka ter spremljanje fizioloških parametrov in vivo.

Testiranje, ki ga pacient izvaja sam doma ali v skupnostih, ni vključeno, vendar so lahko nekateri deli tega dokumenta uporabni.

OPOMBA: Upoštevati je treba lokalne, regionalne in nacionalne predpise.

2 Zveza z drugimi standardi

Naslednji dokumenti se sklicujejo na besedilo na takšen način, da njihov del ali celotna vsebina predstavljajo zahteve tega dokumenta. Pri datiranih sklicevanjih se uporablja le navedena izdaja. Pri nedatiranih sklicevanjih se uporablja zadnja izdaja referenčnega dokumenta (vključno z vsemi dopolnili).

ISO 15189:2012 *Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost*

3 Izrazi in definicije

V tem dokumentu se uporabljajo naslednji izrazi in definicije.

ISO in IEC hranita terminološke zbirke podatkov za uporabo v standardizaciji na naslednjih naslovih:

- IEC Electropedia: na voljo na spletnem mestu <http://www.electropedia.org/>
- brskanje po spletni strani ISO: na voljo na spletnem mestu <http://www.iso.org/obp>

3.1

testiranje ob pacientu POCT

testiranje v bližini pacienta

testiranje, ki se izvaja v bližini pacienta ali ob pacientu in katerega rezultat privede do morebitne spremembe pri oskrbi pacienta

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

1 Scope

This document gives specific requirements applicable to point-of-care testing and is intended to be used in conjunction with ISO 15189. The requirements of this document apply when POCT is carried out in a hospital, clinic and by a healthcare organization providing ambulatory care. This document can be applied to transcutaneous measurements, the analysis of expired air, and in vivo monitoring of physiological parameters.

Patient self-testing in a home or community setting is excluded, but elements of this document can be applicable.

NOTE Local, regional and national regulations are to be taken into consideration.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

3.1

point-of-care testing POCT

near-patient testing

testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient

4 Zahteve za vodenje

4.1 Organizacija in vodenje

4.1.1 Uporabljata se točki 4.1.1.2 in 4.1.1.3 standarda ISO 15189:2012 ter naslednje.

Vodstvo laboratorija mora planirati in razvijati procese, potrebne za POCT.

Upoštevati je treba naslednje, kot je ustrezno:

- a) cilje kakovosti in zahteve za POCT;
- b) potrebo po vzpostavitvi procesov in dokumentov ter po priskrbi virov, specifičnih za POCT;
- c) zahtevano overjanje, validacijo in spremljanje aktivnosti, specifičnih za POCT;
- d) zapise za dokazovanje, da procesi in postopki POCT izpolnjujejo zahteve.

Vodstvo organizacije mora biti končno odgovorno za zagotavljanje, da so vzpostavljeni ustrezni ukrepi za spremljanje točnosti in kakovosti POCT, ki se opravlja v zdravstveni organizaciji.

4.1.2 Uporablja se točka 4.1.2.2 standarda ISO 15189:2012 in naslednje podtočke.

4.1.2.1 Vodstvo imenuje skupino zdravstvenih delavcev (npr. medicinski svetovadni odbor), ki mora biti odgovorna za določitev obsega POCT. Pri tem mora upoštevati klinično potrebo po POCT, njegove finančne posledice, tehnično izvedljivost in sposobnost organizacije za izpolnjevanje potrebe.

4.1.2.2 Vodja laboratorija ali od njega pooblaščen osebja mora imenovati multidisciplinarno skupino za vodenje POCT, katere člani zastopajo laboratorij, upravo in klinična področja, vključno z zdravstveno nego, za svetovanje o izvajanju POCT.

4.1.2.3 Skupina za vodenje mora zagotoviti, da so odgovornosti in pooblastila določeni ter da je osebje organizacije s tem seznanjeno.

4.1.2.4 Skupina za vodenje mora pomagati pri vrednotenju ter izbiri pripomočkov in sistemov za POCT. Merila za delovanje pripomočkov za POCT naj vključujejo upoštevanje pravilnosti,

4 Management requirements

4.1 Organization and management

4.1.1 ISO 15189:2012, 4.1.1.2, 4.1.1.3 and the following apply.

The management of laboratory services shall plan and develop the processes needed for POCT.

The following shall be considered, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for POCT;
- b) the need to establish processes and documents, and provide resources specific to POCT;
- c) required verification, validation, and monitoring of activities specific to POCT;
- d) records to provide evidence that POCT processes and procedures meet requirements.

The governing body of the organization shall be ultimately responsible for ensuring that appropriate measures are in place to monitor the accuracy and quality of POCT conducted within the healthcare organization.

4.1.2 ISO 15189:2012, 4.1.2.2, and the following subclauses apply.

4.1.2.1 A health professional grouping (e.g. Medical Advisory Committee) shall be responsible to the governing body for defining the scope of POCT to be made available. This shall take into consideration the clinical need for POCT, its financial implications, technical feasibility and the ability of the organization to fulfil the need.

4.1.2.2 The laboratory director or designate shall appoint a multidisciplinary POCT management group with representation from the laboratory, administration and clinical programmes including nursing to advise on the provision of POCT.

4.1.2.3 The management group shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

4.1.2.4 The management group shall assist in evaluating and selecting POCT devices and systems. Performance criteria for POCT devices should include consideration of trueness,

natančnosti, meje detekcije, omejitev pri uporabi in interference. Upoštevala naj bi se tudi praktičnost uporabe.

4.1.2.5 Skupina za vodenje mora obravnavati vse predloge za uvedbo posameznega proizvoda, pripomočka ali sistema za POCT.

4.1.3 Uporablja se točka 4.1.1.1 standarda ISO 15189:2012.

4.2 Sistem vodenja kakovosti

4.2.1 Uporabljajo se točke 4.1.2.3, 4.1.2.4 in 4.1.2.6 standarda ISO 15189:2012 ter naslednje.

4.2.2 Vodstvo laboratorija mora vzpostaviti, dokumentirati, izvajati in vzdrževati sistem vodenja kakovosti ter nenehno izboljševati njegovo uspešnost.

4.2.2.1 Vodstvo laboratorija mora:

- a) identificirati procese, potrebne za sistem vodenja kakovosti POCT v celotni organizaciji,
- b) določiti zaporedje in medsebojne vplive teh procesov,
- c) določiti kriterije in metode, potrebne za zagotovitev uspešnega delovanja in tudi uspešnega obvladovanja teh procesov,
- d) zagotoviti, da so na voljo viri in informacije, potrebni za podporo delovanja in za nadzorovanje teh procesov,
- e) nadzorovati, meriti in analizirati te procese,
- f) izvajati ukrepe, potrebne za doseganje planiranih rezultatov in za nenehno izboljševanje teh procesov, ter
- g) imenovati osebo z ustrežno usposobljenostjo in izkušnjami za vodjo kakovosti, ki je odgovoren za kakovost POCT, kar vključuje pregledovanje zahtev v zvezi s POCT.

Organizacija mora voditi te procese v skladu z zahtevami tega dokumenta.

Procesi, potrebni za sistem vodenja kakovosti, na katere se sklicuje zgornje besedilo, naj vključujejo procese za vodstvene aktivnosti, oskrbo z viri ter izvedbo storitev in merjenja.

precision, detection limits, use limits and interferences. Practicability should also be considered.

4.1.2.5 The management group shall consider all proposals to introduce any product, device or system for POCT.

4.1.3 ISO 15189:2012, 4.1.1.1 applies.

4.2 Quality management system

4.2.1 ISO 15189:2012, 4.1.2.3, 4.1.2.4, 4.1.2.6 and the following apply.

4.2.2 The management of laboratory services shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness.

4.2.2.1 The management of laboratory services shall

- a) identify the processes needed for the quality management system for POCT throughout the organization,
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes,
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes, and
- g) appoint a person with appropriate training and experience as quality manager responsible for POCT quality, which includes review of the requirements related to POCT.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this document.

Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, service provisions and measurement provisions.

4.2.2.2 Vodstvo laboratorija mora planirati in izvajati procese nadzorovanja, merjenja, analiziranja ter izboljševanja, ki so potrebni, da se dokaže skladnost POCT s sistemom kakovosti.

4.2.2.2 The management of laboratory services shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed to demonstrate conformity of POCT to the quality system.

4.2.3 Dokumentacija sistema vodenja kakovosti mora vključevati:

4.2.3 The quality management system documentation shall include

- a) dokumentirane izjave o politiki kakovosti in ciljnih kakovosti,
- b) poslovnik kakovosti,
- c) dokumentirane postopke, ki jih zahteva ta dokument,
- d) dokumente, ki jih organizacija potrebuje, da bi zagotovila uspešno planiranje, delovanje in obvladovanje svojih procesov, ter
- e) zapise, ki jih zahteva ta dokument.

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) quality manual,
- c) documented procedures required by this document,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this document.

OPOMBA: V tem dokumentu izraz "dokumentiran postopek" pomeni, da je postopek vzpostavljen, dokumentiran, izvajan in vzdrževan.

NOTE Within this document, the term "documented procedure" means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

Obseg dokumentacije sistema vodenja kakovosti se od organizacije do organizacije lahko razlikuje zaradi:

The extent of the quality management system documentation may differ from one organization to another due to

- velikosti organizacije in vrste dejavnosti,
- zapletenosti procesov in njihovih medsebojnih vplivov ter
- kompetentnosti osebja.

- the size of the organization and type of activities,
- the complexity of processes and their interactions, and
- the competence of personnel.

Dokumentacija je lahko v kakršni koli obliki ali na katerem koli mediju, ki ga je mogoče hraniti in do njega dostopati do izteka določenega roka hranjenja, ki je odvisen od lokalnih, regionalnih in nacionalnih zahtev.

The documentation may be in any form or type of medium that can be maintained and retrieved up to the specified retention times, which is dependent upon local, regional and national requirements.

4.2.4 Uporabljata se točki 4.1.2.3 in 4.1.2.4 standarda ISO 15189:2012 ter naslednje.

4.2.4 ISO 15189:2012, 4.1.2.3, 4.1.2.4 and the following apply.

Vodja laboratorija ali ustrezno usposobljena imenovana oseba mora zagotoviti, da:

The laboratory director or suitably qualified designate shall ensure that

- a) se vzpostavijo cilji kakovosti za POCT in so merljivi,
- b) se izvaja planiranje sistema vodenja kakovosti z namenom, da se izpolnjujejo tako zahteve storitve kot tudi cilji kakovosti, ter
- c) se pri planiranju in izvajanju sprememb sistema vodenja kakovosti vzdržuje celovitost sistema vodenja kakovosti.

- a) POCT quality objectives are established and are measurable,
- b) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements of the service, as well as the quality objectives, and
- c) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.