

**БАЙКОО УЧУРУНДА ДИАГНОЗ КОЮУ (РОСТ)  
Лабораториялардын сапатына жана компетенттүлүгүнө  
талаптар**

**ДИАГНОСТИКА В МЕСТЕ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА  
ПАЦИЕНТОМ (РОСТ)  
Требования к качеству и компетентности**

(ISO 22870:2016, IDT)

**Издание официальное**

**ЦСМ**

**Бишкек**

# **KMC ISO 22870:2020**

## **Предисловие**

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

### **Сведения о стандарте**

**1 ПОДГОТОВЛЕН** Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

**2 ВНЕСЕН** Кыргызским Центром аккредитации при Министерстве экономики Кыргызской Республики

**3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 4 сентября 2020 г. № 37-СТ.

**4** Настоящий стандарт идентичен ISO 22870-2016 Диагностика в месте наблюдения за пациентом (РОСТ). Требования к качеству и компетентности

Обращает на себя внимание возможность того, что некоторые элементы этого документа могут быть предметом патентных прав. ИСО не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. Подробная информация о любых патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет содержаться во введении и/или в перечне полученных ИСО патентных деклараций (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любое торговое наименование, используемое в настоящем документе, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не является индоссаментом.

Комитет, ответственный за этот документ, является ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems.

### **5 ВВЕДЕН впервые**

© ЦСМ, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

**Содержание**

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	1
4 Классификация.....	2
5 Технические требования.....	8
Библиография.....	14

# **КМС ISO 22870:2020**

## **Введение**

Традиционные исследования жидкостей, выделений и тканей организма пациента обычно проводятся в контролируемой и регулируемой среде признанной медицинской лаборатории. Все больший интерес вызывает внедрение систем менеджмента качества и аккредитация этих лабораторий.

Достижения в области технологий привели к появлению компактных, простых в использовании медицинских устройств для диагностики *in vitro* (IVD), которые позволяют проводить некоторые исследования в месте нахождения пациента или вблизи него.

Тестирование в пункте оказания медицинской помощи / рядом с пациентом может принести пользу пациенту, а также медицинским учреждениям.

Риск для пациента и объекта может управляться хорошо разработанной, полностью внедренной системой менеджмента качества, которая облегчает

- оценку новых или альтернативных инструментов и систем ИМЛ,
- оценку и утверждение предложений и протоколов конечных пользователей,
- приобретение, монтаж и техническое обслуживание оборудования,
- техническое обслуживание расходных материалов и реагентов,
- обучение, сертификация и ресертификация операторов систем ИМЛ;
- контроль качества и обеспечение качества.

Органы, признающие компетенцию объектов ИМЛ, могут использовать этот документ в качестве основы для своей деятельности. Если медицинское учреждение запрашивает аккредитацию для части или всей своей деятельности, оно должно выбрать орган аккредитации, который действует таким образом, чтобы учитывать особые требования к ИМЛ.