

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة بتبني المواصفة الخليجية رقم (GSO 2006:22870 (E) ISO 22870:2015) " اختبار نقاط الرعاية (POCT) -- متطلبات الجودة والكفاءة" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../..../14 هـ) الموافق (..../..../20 م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector has adopted Standard No.(GSO ISO 22870 :2015 (E) ISO 22870 :2006) "Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence "GCC Standardization Organization" in its original language. This standard is adopted identically in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (/ / AH) , agreed with (/ / G).

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

*Analyses de biologie délocalisées (ADB) — Exigences concernant la
qualité et la compétence*



Scope

ISO 22870:2016 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.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sfd.gov.sa	بريد الكتروني
Telephone	00966 11 2038 222	تليفون
Extension	2921	تحويلة