

idt ISO 15189:2022

Medical laboratories - Requirements for quality and competence

Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15189:2022. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15189:2022. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2025-12-31 se nahrazují ČSN EN ISO 15189 ed. 2 (85 5101) z června 2013 a ČSN EN ISO 22870 ed. 2 (85 5102) z července 2017, které do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 15189:2022 dovoleno do 2025-12-31 používat dosud platnou ČSN EN ISO 15189 ed. 2 (85 5101) z června 2013 a ČSN EN ISO 22870 ed. 2 (85 5102) z července 2017.

Změny proti předchozím normám

Proti předchozímu vydání byly provedeny tyto hlavní změny:

- Sladění s ISO/IEC 17025:2017, požadavky na management se nyní objevují na konci dokumentu.
- Začlenění požadavků na vyšetření v místě péče (POCT), které byly dříve obsaženy v ISO 22870:2017.
- Zvýšený důraz je kladen na management rizik.

Informace o citovaných dokumentech

ISO/IEC Guide 99:2007 zaveden v TNI 01 0115:2009 (01 0115) Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

ISO/IEC 17000:2020 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17000:2020 (01 0106) Posuzování shody – Slovník a základní principy

ISO/IEC 17025:2017 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 15194 (85 7014) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah podpůrné dokumentace

ČSN EN ISO/IEC 17011 (01 5258) Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 (01 5257) Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky

ČSN EN ISO 17034 (01 5245) Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 (01 5264) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO 17511:2021 ed. 2 (85 7020) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Požadavky na stanovení metrologické návaznosti hodnot přiřazených kalibrátorům, kontrolním materiálům pravdivosti a humánním vzorkům

ČSN EN ISO 18113-1:2012 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky

ČSN EN ISO 19011:2019 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN P ISO/TS 20914:2020 (85 5103) Zdravotnické laboratoře – Praktický návod pro odhad nejistot měření

ČSN EN ISO 22367:2020 (85 5232) Zdravotnické laboratoře – Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře

ČSN EN ISO 22870:2017 ed. 2 (85 5102) Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 20186-1:2019 (85 7030) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 1: Izolovaná buněčná RNA

ČSN EN ISO 20186-2:2019 (85 7030) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 2: Izolovaná genomická DNA

ČSN EN ISO 20186-3:2020 (85 7030) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev – Část 3: Bez buněk izolovaná cirkulující DNA z plazmy

ČSN EN ISO 20166-1:2019 (85 7032) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafínem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 1: Izolovaná RNA

ČSN EN ISO 20166-2:2019 (85 7032) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafínem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 2: Izolované proteiny

ČSN EN ISO 20166-3:2019 (85 7032) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafínem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 3: Izolovaná DNA

ČSN EN ISO 20166-4:2022 (85 7032) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafínem archivovanou (FFPE) tkáň – Část 4: Detekční techniky in situ

ČSN EN ISO 20184-1:2019 (85 7031) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro zmraženou tkáň – Část 1: Izolovaná RNA

ČSN EN ISO 20184-2:2019 (85 7031) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro zmraženou tkáň – Část 2: Izolované proteiny

ČSN EN ISO 20184-3:2021 (85 7031) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro čerstvě zmraženou tkáň – Část 3: Izolovaná DNA

ČSN EN ISO 4307 (85 7037) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro sliny – Izolovaná lidská DNA

ČSN EN ISO 23118 (85 7033) Molekulární diagnostická vyšetření in vitro – Specifikace předvyšetřovacích postupů pro metabolomy v moči, krevním séru a plazmě

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k heslům 3.17, 3.20, 3.22 a 3.32 a k článku 7.3.7.3 e) doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o.p.s., IČO 25677675, spolupráce: RNDr. Josef Kratochvíla
a doc. Ing. Zbyňek Plzák, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších

předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 15189

Prosinec 2022

ICS 03.120.10; 11.100.01
22870:2016

Nahrazuje EN ISO 15189:2012, EN ISO

Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a kompetenci
(ISO 15189:2022)

Medical laboratories - Requirements for quality and competence
(ISO 15189:2022)

Laboratoires de biologie médicale - Exigences
concernant la qualité et la compétence
(ISO 15189:2022)

Medizinische Laboratorien - Anforderungen
an die Qualität und Kompetenz
(ISO 15189:2022)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2022-11-15.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2022 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 15189:2022 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 15189:2022) vypracovala technická komise ISO/TC 212 „*Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy in vitro*“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 140 „*Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2023 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému použití, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do prosince 2025.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15189:2012 a EN ISO 22870:2016.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 15189:2022 byl schválen CEN jako EN ISO 15189:2022 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	11
Úvod.....	12
1..... Předmět normy.....	13
2..... Citované dokumenty.....	13
3..... Termíny a definice.....	13
4..... Obecné požadavky.....	19
4.1..... Nestrannost.....	19
4.2..... Důvěrnost.....	19
4.2.1... Management informací.....	19
4.2.2... Uvolnění informací.....	19
4.2.3... Osobní zodpovědnost.....	20
4.3..... Požadavky týkající se pacientů.....	20
5..... Požadavky na strukturu a řízení.....	20

5.1..... Právní subjektivita.....	20
5.2..... Vedoucí laboratoře.....	20
5.2.1... Kompetence vedoucího laboratoře.....	20
5.2.2... Odpovědnosti vedoucího laboratoře.....	20
5.2.3... Delegování pravomocí.....	20
5.3..... Laboratorní činnosti.....	21
5.3.1... Obecně.....	21
5.3.2... Shoda s požadavky.....	21
5.3.3... Poradenská činnost.....	21
5.4..... Struktura a pravomoci.....	21
5.4.1... Obecně.....	21
5.4.2... Management kvality.....	21
5.5..... Cíle a politiky.....	21
5.6..... Management rizik.....	22

6..... Požadavky na zdroje.....	22
6.1..... Obecně.....	22
6.2..... Pracovníci.....	22
6.2.1... Obecně.....	22
6.2.2... Požadavky na kompetenci.....	22
6.2.3... Zmocnění.....	23
6.2.4... Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj.....	23
6.2.5... Záznamy o pracovnících.....	23
6.3..... Prostory a podmínky prostředí.....	23
6.3.1... Obecně.....	23
6.3.2... Kontrola prostor.....	23
6.3.3... Prostory pro skladování.....	24
6.3.4... Prostory pro pracovníky.....	24
6.3.5... Prostory pro odběr vzorků.....	

..... 24

6.4.....

Zařízení.....
..... 24

6.4.1... Obecně.....	24
6.4.2... Požadavky na zařízení.....	24
6.4.3... Postup převídky zařízení.....	24
6.4.4... Zařídění - návody k použití.....	25
6.4.5... Údržba zařídění a opravy.....	25
6.4.6... Hlášení nežádoucích příhod zařídění.....	25
6.4.7... Záznamy o zaříděních.....	25
6.5..... Kalibrace zařídění a metrologická návaznost.....	25
6.5.1... Obecně.....	25
6.5.2... Kalibrace zařídění.....	26
6.5.3... Metrologická návaznost výsledků měření.....	26
6.6..... Reagencie a spotřební materiály.....	26
6.6.1... Obecně.....	26
6.6.2... Reagencie a spotřební materiály - příjem a skladování.....	27

6.6.3... Reagencie a spotřební materiály – zkoušení při přejímce.....	27
6.6.4... Reagencie a spotřební materiály – řízení zásob.....	27
6.6.5... Reagencie a spotřební materiály – návody k použití.....	27
6.6.6... Reagencie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod.....	27
6.6.7... Reagencie a spotřební materiály – záznamy.....	27
6.7..... Dohody o službách.....	27
6.7.1... Dohody s uživateli laboratoří.....	27
6.7.2... Dohody s provozovateli POCT.....	28
6.8..... Externě poskytované produkty a služby.....	28
6.8.1... Obecně.....	28
6.8.2... Smluvní laboratoře a konzultanti.....	28
6.8.3... Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb.....	28
7..... Požadavky na proces.....	28
7.1..... Obecně.....	28
7.2..... Procesy před laboratorním vyšetřením.....	29
7.2.1...	

Obecně.....	29
7.2.2... Informace laboratoře pro pacienty a uživatele.....	29
7.2.3... Požadavky na provedení laboratorních vyšetření.....	29
7.2.4... Odběr a zacházení s primárními vzorky.....	29
7.2.5... Přeprava vzorků.....	30
7.2.6... Příjem vzorků.....	31
7.2.7... Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením.....	31
7.3..... Procesy laboratorních vyšetření.....	32
7.3.1... Obecně.....	32
7.3.2... Verifikace metod laboratorních vyšetření.....	32
7.3.3... Validace metod laboratorních vyšetření.....	32
7.3.4... Vyhodnocení nejistoty měření.....	33
7.3.5... Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze.....	33
7.3.6... Dokumentace postupů laboratorních vyšetření.....	33

7.3.7... Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření.....	34
7.4..... Procesy po laboratorním vyšetření.....	36
7.4.1... Uvádění výsledků.....	36
7.4.2... Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření.....	38
7.5..... Neshodná práce.....	38
7.6..... Řízení dat a management informací.....	39
7.6.1... Obecně.....	39
7.6.2... Pravomoci a odpovědnosti pro management informací.....	39
7.6.3... Management informačních systémů.....	39
7.6.4... Plány odstávek.....	39
7.6.5... Vzdálená správa.....	39
7.7..... Stížnosti.....	40
7.7.1... Proces.....	40
7.7.2... Přijetí stížnosti.....	40
7.7.3... Řešení	

stížnosti.....	40
7.8..... Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události.....	40
8..... Požadavky na systém managementu.....	40
8.1..... Obecné požadavky.....	40
8.1.1... Obecně.....	40
8.1.2... Plnění požadavků na systém managementu.....	41
8.1.3... Povědomí o systému managementu.....	41
8.2..... Dokumentace systému managementu.....	41
8.2.1... Obecně.....	41
8.2.2... Kompetence a kvalita.....	41
8.2.3... Důkaz o závazku.....	41
8.2.4... Dokumentace.....	41
8.2.5... Přístup pracovníků.....	41
8.3..... Řízení dokumentů systému managementu.....	41
8.3.1... Obecně.....	

.....	41
8.3.2... Řízení dokumentů	
.....	42
8.4..... Řízení záznamů	
.....	42
8.4.1... Vytváření záznamů	
.....	42
8.4.2... Změny v záznamech	
.....	42
8.4.3... Uchovávání záznamů	
.....	42
8.5..... Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení	42
8.5.1... Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení	42
8.5.2... Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení	43
8.6..... Zlepšování	
.....	43
8.6.1... Neustálé zlepšování	
.....	43
8.6.2... Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře	43
8.7..... Neshody a nápravná opatření	
43	
8.7.1... Opatření při výskytu neshody	
..	43
8.7.2... Efektivnost nápravných opatření	
44	

8.7.3... Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních.....	44
8.8.....	
Hodnocení.....	44
8.8.1...	
Obecně.....	44
8.8.2... Indikátory kvality.....	44
8.8.3... Interní audity.....	44
8.9..... Přezkoumání systému managementu.....	45
8.9.1...	
Obecně.....	45
8.9.2... Vstupy pro přezkoumání.....	45
8.9.3... Výstupy z přezkoumání.....	45
Příloha A (normativní) Další požadavky na vyšetření v místě péče (POCT).....	46
Příloha B (informativní) Srovnání norem ISO 9001:2015 a ISO 15189:2022 (tento dokument).....	47
Příloha C (informativní) Srovnání norem ISO 15189:2012 a ISO 15189:2022 (tento dokument).....	55
Bibliografie.....	60
Tabulka B.1 – Srovnání mezi ISO 9001:2015 a tímto dokumentem.....	47
Tabulka B.2 – Srovnání mezi normou ISO/IEC 17025:2017 a tímto	

dokumentem..... 51

Tabulka C.1 – Srovnání norem ISO 15189:2012 a ISO 15189:2022 (tento dokument)..... 55

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve Směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 212 *Klinické laboratorní zkoušky a diagnostické zkušební systémy in vitro*, ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 140 *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro* v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání (ISO 15189:2012), které bylo technicky revidováno. Nahrazuje také ISO 22870:2016.

Byly provedeny tyto hlavní změny:

- sladění s ISO/IEC 17025:2017 vedlo k tomu, že požadavky na management se nyní objevují na konci dokumentu;
- začlenění požadavků na vyšetření v místě péče (POCT), které byly dříve obsaženy v ISO 22870;
- zvýšený důraz na management rizik.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Cílem tohoto dokumentu je podporovat prospěch pacientů a spokojenost uživatelů služeb laboratoří na základě jejich důvěry v kvalitu a kompetenci zdravotnických laboratoří.

Tento dokument obsahuje požadavky na zdravotnickou laboratoř, aby plánovala a prováděla opatření k zohlednění rizik a příležitostí ke zlepšení. Přínosy tohoto přístupu zahrnují: zvýšení efektivity systému managementu, snížení pravděpodobnosti neplatných výsledků a pokles možného poškození pacientů, laboratorního personálu, veřejnosti a životního prostředí.

Požadavky na management rizik jsou v souladu se zásadami ISO 22367.

Požadavky na bezpečnost laboratoří jsou v souladu se zásadami ISO 15190.

Požadavky na odběr a přepravu vzorků jsou v souladu s ISO 20658.^[1]

Tento dokument obsahuje požadavky na vyšetření v místě péče (POCT) a nahrazuje ISO 22870, která bude po zveřejnění tohoto dokumentu zrušena.

Formát tohoto dokumentu vychází z ISO/IEC 17025:2017.

Zdravotnická laboratoř má zásadní význam pro péči o pacienty; její činnosti jsou prováděny v etickém a řídicím rámci, uznávajícím povinnosti poskytovatelů zdravotní péče vůči pacientům. Tyto činnosti jsou zajišťovány včas, aby byly uspokojeny potřeby všech pacientů a pracovníků odpovědných za jejich péči. Činnosti zahrnují zajištění požadavků na laboratorní vyšetření, přípravu pacienta, identifikaci pacienta, odběr vzorků, přepravu, zpracování vzorků pacientů, výběr vyšetření vhodných pro zamýšlené použití, vyšetření vzorků, uchovávání vzorků i následnou interpretaci, hlášení výsledků a poradenství uživatelům služeb laboratoře. Mohou rovněž zahrnovat poskytnutí výsledků pacientovi, opatření pro urgentní vyšetření a oznámení kritických výsledků.

I když je tento dokument určen pro použití ve všech v současnosti uznávaných zdravotnických laboratorních oborech, lze jej efektivně uplatnit i pro další zdravotnické služby, jako je zobrazovací diagnostika, respirační terapie, fyziologické vědy, krevní banky a transfuzní služby.

Používání tohoto dokumentu usnadňuje spolupráci mezi zdravotnickými laboratořemi a dalšími zdravotními službami, napomáhá výměně informací a harmonizaci metod a postupů.

Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření pacientů mezi zdravotnickými laboratořemi bez ohledu na město nebo zemi je snazší, pokud zdravotnické laboratoře dodržují tento dokument.

Jestliže se laboratoř uchází o akreditaci, měla by si zvolit akreditační orgán, jenž pracuje v souladu s ISO/IEC 17011 a který zohledňuje zvláštní požadavky zdravotnických laboratoří.

Srovnání tohoto dokumentu s ISO 9001:2015 a ISO/IEC 17025:2017 je uvedeno v [příloze B](#). Srovnání ISO 15189:2012 s normou ISO 15189:2022 (tento dokument) je v [příloze C](#).

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na kvalitu a kompetenci ve zdravotnických laboratořích.

Je použitelný pro zdravotnické laboratoře při vývoji jejich systémů managementu a posuzování jejich kompetence. Je rovněž použitelný k potvrzení nebo uznání kompetence zdravotnických laboratoří uživateli laboratoře, regulačními a akreditačními orgány.

Tento dokument se také vztahuje na vyšetření v místě péče (POCT).

POZNÁMKA Ke specifickým tématům, zahrnutých v tomto dokumentu se mohou rovněž vztahovat mezinárodní, národní nebo regionální předpisy nebo požadavky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

^[1] První vydání se připravuje (předchozí vydání bylo technickou specifikací). Fáze v době zveřejnění této normy: ISO/DIS 20658:2022.