

	Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost	ČSN EN ISO 15189 85 5101
---	--	------------------------------------

idt ISO 15189:2003

Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence

Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15189:2003. Evropská norma EN ISO 15189:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15189:2003. The European Standard EN ISO 15189:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 15189 (85 5101) z října 2003.

© Český normalizační institut,
2004

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

70009

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 15189:2003 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO z října 2003 převzala EN ISO 15189:2003 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 31:1992 zavedena v ČSN ISO 31-0:1994 až 31-13:1997 (01 1300) Veličiny a jednotky

ISO Guide 31 dosud nezavedena

ISO/IEC Guide 43-1 dosud nezavedena

ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2002 (01 0300) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník (idt ISO 9000:2000)

ISO 9001:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2002 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky (idt ISO 9001:2000)

ISO/IEC 17025:1999 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (idt ISO/IEC 17025:1999)

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V anglické verzi frekventovaný pojem „policy, policies“ je ve slovních spojeních „quality policy“, „personnel policy“ a pod. překládán ve shodě se zavedenými termíny „politika jakosti“, „personální politika“ atd. V ostatních případech je, podle jeho skutečného významu v kontextu a též s přihlédnutím k německé verzi textu, nejčastěji použito spojení „obecné předpisy“ apod.

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČO 6186449

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 15189 Únor 2003
---	---------------------------

ICS 11.100

Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost
(ISO 15189:2003)

Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence
(ISO 15189:2003)

Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Medizinische Laboratorien - Besondere
Exigences particulières concernant la qualité et la compétence Anforderungen an die Qualität und
(ISO 15189:2003) Kompetenz
(ISO 15189:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-01-17.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Švejců, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 15189:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva	Foreword
5	5
Úvod	Introduction
6	6
1 Předmět	1 Scope
normy	8
2 Normativní odkazy	2 Normative references
8	8
3 Termíny a zkratky	3 Terms and definitions
8	8
4 Požadavky na management	4 Management requirements
11	11
4.1 Organizace a řízení	4.1 Organization and management
11	11
4.2 Systém managementu jakosti	4.2 Quality management system
12	12
4.3 Řízení dokumentů	4.3 Document control
14	14
4.4 Přezkoumání smluv	4.4 Review of contracts
16	16
4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratorích	4.5 Examination by referral laboratories
16	16
4.6 Externí služby a dodávky	4.6 External services and supplies
18	18
4.7 Poradenské služby	4.7 Advisory services
18	18
4.8 Vyřizování stížností	4.8 Resolution of complaints
19	19
4.9 Zjištění a řízení neshod	4.9 Identification and control of nonconformities
19	19
4.10 Opatření k nápravě	4.10 Corrective action
20	20
4.11 Preventivní opatření	4.11 Preventive action
20	20
4.12 Neustálé zlepšování	4.12 Continual improvement
21	21
4.13 Záznamy o jakosti a technické záznamy	4.13 Quality and technical records
21	21
4.14 Interní audity	4.14 Internal audits
22	22
4.15 Přezkoumání vedením	4.15 Management review
23	23
5 Technické požadavky	5 Technical review
24	24
5.1 Pracovníci	5.1 Personnel
24	24
5.2 Umístění a podmínky prostředí	5.2 Accommodation and environmental conditions
27	27
5.3 Laboratorní zařízení	5.3 Laboratory equipment
28	28
5.4 Postupy předcházející vyšetření	5.4 Pre-examination procedures
31	31
5.5 Postupy vyšetření	5.5 Examination procedures
34	34
5.6 Zabezpečení jakosti postupů vyšetření	5.6 Assuring quality of examination procedures
37	37
5.7 Postupy následující po vyšetření	5.7 Post-examination procedures
38	38
5.8 Úvádění výsledků	5.8 Reporting of results
39	39
Příloha A (normativní) Srovnání s ISO 9001:2000 a ISO/IEC 17025:1999	Annex A (normative) Correlation with ISO 9001:2000 and ISO/IEC 17025:1999
43	43
Příloha B (informativní) Doporučení k ochraně laboratorních informačních systémů	Annex B (informative) Recommendations for protection of laboratory information systems
50	50
Příloha C (informativní) Etik v laboratorní medicíně	Annex C (informative) Ethics in laboratory medicine
55	55
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace	Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their relevant European publications
60	60
Bibliografie	Bibliography
61	61

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15189:2003) byl připraven technickou komisí ISO/TC 212 „Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku 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 srpna 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do srpna 2003. Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15189:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 15189:2003 bez jakýchkoliv změn.

POZNÁMKA Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy je uveden v příloze ZA (normativní).

Foreword

This document (EN ISO 15189:2003) 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 August 2003, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 2003. According to the CEN/CENELEC International Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 15189:2003 has been approved by CEN as EN ISO 15189:2003 without any modifications.

NOTE Normative references to International Standards are listed in Annex ZA (normative).

Úvod

Introduction

Tato mezinárodní norma vycházející z ISO/IEC 17025 a ISO 9001 uvádí požadavky na způsobilost a jakost, které jsou určeny zvláště pro zdravotnické laboratoře¹⁾. Připouští se přitom, že některá země může mít své vlastní předpisy nebo požadavky vztahující se na některé, nebo na všechny, odborné pracovníky a jejich činnosti a odpovědnosti v této oblasti.

Služby zdravotnické laboratoře jsou základem péče o pacienta, a laboratoř proto musí být připravena splnit požadavky všech pacientů i klinického personálu odpovědného za péči o tyto pacienty. Tyto služby zahrnují organizaci příjmu, identifikaci a přípravu pacienta, odběr, dopravu, skladování, zpracování a vyšetřování klinických vzorků, následné ověření, interpretaci, předkládání zpráv a poradenskou činnost, a navíc hodnocení bezpečnosti a etiky práce zdravotnické laboratoře.

Kdykoliv to národní předpisy dovolují je žádoucí, aby služby zdravotnické laboratoře zahrnovaly vyšetřování pacientů v případech konzultací, a aby se vedle diagnostiky a zacházení s pacientem také aktivně podílely na prevenci chorob. Každý typ služby by měl obsahovat také vhodné vzdělávací a vědecké příležitosti pro odborné pracovníky, kteří tyto služby poskytují.

Ačkoliv je tato mezinárodní norma zaměřena na použití v oborech služeb zdravotnických laboratoří, které jsou v současnosti běžné, může se ukázat jako použitelná a vhodná také pro pracovníky jiných oborů a služeb. Kromě toho budou moci tuto mezinárodní normu využívat jako podklad pro svoji činnost orgány posuzující způsobilost zdravotnických laboratoří. Z těchto důvodů je určitě třeba dát přednost tomu, aby si laboratoř žádající o akreditaci zvolila akreditační orgán, jenž pracuje podle příslušných mezinárodních norem a jenž bere v úvahu zvláštní požadavky zdravotnických laboratoří.

This International Standard, based upon ISO/IEC 17025 and ISO 9001, provides requirements for competence and quality that are particular to medical laboratories¹⁾. It is acknowledged that a country could have its own specific regulations or requirements applicable to some or all its professional personnel and their activities and responsibilities in this domain.

Medical laboratory services are essential to patient care and therefore have to be available to meet the needs of all patients and the clinical personnel responsible for the care of those patients. Such services include arrangements for requisition, patient preparation, patient identification, collection of samples, transportation, storage, processing and examination of clinical samples, together with subsequent validation, interpretation, reporting and advice, in addition to the considerations of safety and ethics in medical laboratory work. Whenever allowed by national regulations, it is desirable that medical laboratory services include the examination of patients in consultation cases, and that those services actively participate in the prevention of disease in addition to diagnosis and patient management. Each laboratory ought also to provide suitable educational and scientific opportunities for professional staff working with it.

While this International Standard is intended for use throughout the currently recognized disciplines of medical laboratory services, those working in other services and disciplines could also find it useful and appropriate. In addition, bodies engaged in the recognition of the competence of medical laboratories will be able to use this International Standard as the basis for their activities. For it is surely preferable that a laboratory seeking accreditation select an accrediting body which operates to appropriate international standards and which takes into account the particular requirements of medical laboratories.

V době přípravy této mezinárodní normy byly revidovány ISO 9001 a ISO/IEC 17025, a proto nebylo možné dát této normě formu a styl přesně odpovídající uvedeným dokumentům. Vztah, který nicméně existuje mezi kapitolami a články tohoto prvního vydání ISO 15189 a normami ISO 9001:2000 a ISO/IEC 17025:1999, je podrobně uveden v příloze A této mezinárodní normy.

¹⁾ Ve francouzštině se tyto laboratoře nazývají „laboratoires d’analyses de biologie médicale“, zatímco v jiných jazycích se užívá termín odpovídající anglickému „clinical laboratories“.

During the preparation of this International Standard, ISO 9001 and ISO/IEC 17025 were under revision, and it was therefore impossible to present this International Standard in a format and style which corresponded precisely to those of either of the aforementioned documents. The correlation that nevertheless does exist between the clauses and subclauses of this first edition of ISO 15189 and those of ISO 9001:2000 and of ISO/IEC 17025:1999 is detailed in Annex A of this International Standard.

¹⁾ In the French language, these laboratories are termed “laboratoires d’analyses de biologie médicale”, while in other languages they might be referred to using a term equivalent to the English “clinical laboratories”.

Strana 7

Předpokládá se, že druhé vydání této mezinárodní normy bude mít těsnější návaznost na druhé vydání ISO/IEC 17025 a ISO 9001. Navíc se v některých souvisejících oborech změnila terminologie a to způsobilo, že některé pojmy (např. senzitivita) mají v různých oborech zcela odlišný význam. Dále se plánuje, že další dokument vztahující se k této mezinárodní normě, ISO/IEC Guide 58, bude nahrazen ISO/IEC 17011. Toto všechno musí druhé vydání ISO 15189 zohlednit.

A second edition of this International Standard, aimed at more closely aligning it with a second edition of ISO/IEC 17025 and with ISO 9001:2000, is anticipated. Moreover, terminology has changed within the disciplines concerned and this has created differences of expression such that certain terms (e.g. “sensitivity”) now have entirely different meanings between disciplines. Furthermore, it is planned to replace yet another document related to this International Standard, ISO/IEC Guide 58, by ISO/IEC 17011. The second edition of ISO 15189 is to take all this into account.

Strana 8
