

2004

	Laboratorní medicína - Požadavky na referenční měřicí laboratoře	ČSN EN ISO 15195 85 1720
---	---	------------------------------------

idt ISO 15195:2003

Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories

Médecine de laboratoires - Exigences pour les laboratoires réalisant des mesurages de référence

Laboratoriumsmedizin - Anforderungen an Referenzmesslaboratorien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15195:2003. Evropská norma EN ISO 15195:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15195:2003. The European Standard EN ISO 15195:2003 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2004

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

70174

ISO 15193 dosud nezavedena

ISO 15194:2002 dosud nezavedena

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)

ISO 17511:2003 zavedena v ČSN EN ISO 17511:2004 (85 7020) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (idt ISO 17511:2003)

ISO 18153:2003 zavedena v ČSN EN ISO 18153:2004 (85 7021) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (idt ISO 18153:2003)

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 15195 Říjen 2003
---	----------------------------

ICS 11.100

Laboratorní medicína - Požadavky na referenční měřicí laboratoře
(ISO 15195:2003)

Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories
(ISO 15195:2003)

Médecine de laboratoires - Exigences pour les
laboratoires réalisant des mesurages de
référence
(ISO 15195:2003)

Laboratoriumsmedizin - Anforderungen an
Referenzmesslaboratorien
(ISO 15195:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-07-24.

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, Irska,

Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

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

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

EN ISO 15195:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15195:2003) byl vypracován 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 dubna 2004 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 dubna 2004.

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, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 15195:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 15195:2003 bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy uvádí příloha ZA (normativní).

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 4

Úvod	6
1 Předmět normy	8
2 Normativní odkazy	8
3 Termíny a definice	9
4 Požadavky na systém managementu	11
4.1 Organizace a řízení	11
4.2 Systém managementu jakosti	11
4.3 Pracovníci	12
4.4 Dokumentace měření a záznamy	12
4.5 Uzavírání smluv	13
5 Technické požadavky	13
5.1 Prostory a podmínky prostředí	13
5.2 Nakládání se vzorky	13
5.3 Zařízení	

.....	13
5.4 Referenční materiály	14
5.5 Referenční měřicí postupy	14
5.6 Metrologická návaznost a nejistota měření	14
5.7 Zabezpečování jakosti	14
5.8 Sdělování výsledků	15
Příloha A (informativní) Odkazy na ISO/IEC 17025:1999	16
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace	17
Bibliografie	18

Úvod

Všeobecné požadavky na odbornou způsobilost kalibračních laboratoří jsou stanoveny v ISO/IEC 17025, která je určena pro zkušební a kalibrační laboratoře. Tato mezinárodní norma se vztahuje na zvláštní aspekty činnosti kalibračních laboratoří v oblasti laboratorní medicíny, kde jsou takové „kalibrační laboratoře“ obvykle označovány jako „referenční měřicí laboratoře“.

Výsledky poskytované zdravotnickými laboratořemi mají mít návaznost na referenční materiály a/nebo referenční měřicí postupy vyššího řádu všude tam, kde jsou dostupné. To je nezbytné pro přenositelnost výsledků měření vzorků pacienta bez ohledu na místo a čas měření.

V zájmu dosažení tohoto cíle je prvním a základním krokem stanovení veličiny, která má být měřena. Poté co byla stanovena veličina má být zaveden referenční měřicí systém, který je složen z:

- referenčních materiálů;
- referenčních měřicích postupů;

- referenčních měřicích laboratoří.

Referenční měřicí laboratoře mají být začleněny do mezinárodní (globální) sítě, organizované pod záštitou např. Mezinárodní federace klinické chemie a laboratorní medicíny (IFCC) a Mezinárodního výboru pro váhy a míry (CIPM).

Referenční měřicí laboratoře musí pracovat s návazností na nejvyšší dosažitelnou metrologickou úroveň a s menší nejistotou, než běžné laboratoře. Vhodná metrologická úroveň výsledků poskytovaných referenčními měřicími laboratořemi by měla běžným laboratořím umožňovat plnění lékařských požadavků. Zvláštní požadavky na zdravotnické laboratoře provádějící běžná měření jsou obsaženy v ISO 15189.

Výklad referenčních měřicích postupů a popis referenčních materiálů jsou uvedeny v normách ISO (ISO 15193, popřípadě ISO 15194). Tato mezinárodní norma popisuje charakteristiky činností, které jsou vyžadovány od referenčních měřicích laboratoří v laboratorní medicíně. Tyto laboratoře jsou vysoce specializované a často bývají připojeny k takovým subjektům, jako jsou národní metrologické instituty, organizace zajišťující hodnocení jakosti nebo zkoušení způsobilosti, akademická centra nebo výrobci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, nebo jsou jejich subdodavateli.

Referenční měřicí laboratoře by měly realizovat referenční měřicí postupy a poskytovat výsledky měření, které jsou přesné a mají návaznost na národní nebo mezinárodní primární referenční materiály, pokud jsou takové k dispozici. Kdykoliv je to možné, má být návaznost dovedena k referenčnímu materiálu, který představuje ztělesnění jednotky SI (ISO 17511).

V mnoha případech nelze vlastnosti biologických materiálů vyjádřit v jednotkách SI, nebo» molekulová struktura jejich analytů není přesně známa a může být v referenčním materiálu odlišná od přirozeného vzorku lidského původu (např. pro stupeň glykosylace proteinu); potom bude řetězec návaznosti končit na nižší úrovni, např. u arbitrární mezinárodní jednotky (int. unit). Referenční měřicí laboratoř by přesto měla u referenčních materiálů dodávaných zákazníky poskytovat hodnoty s návazností na nejvyšší dosažitelnou úroveň referenčních měřicích postupů nebo referenčních materiálů.

Dokonce, i když hodnota vlastnosti biologického materiálu nemá návaznost na jednotku SI, měl by mít každý krok referenčního měřicího postupu (např. gravimetrie, volumetrie, měření teploty) hodnoty, které mají návaznost na příslušnou jednotku SI.

Koncepce návaznosti, její použitelnost a její omezení, je podrobně popsána v normě „Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům“ (ISO 17511).

Dalšími úkoly referenčních měřicích laboratoří mohou být na vyžádání:

- podpora při výzkumu nových nebo existujících měřicích postupů s ohledem na jejich správnost;
- poskytování přesných (správných a shodných) hodnot s uvedenou nejistotou pro materiály ke kalibraci, k internímu řízení jakosti a k externímu hodnocení jakosti;
- konzultační činnosti pro vládu, průmysl, organizace provádějící programy externího hodnocení jakosti, jakož i pro jednotlivé specializované laboratoře.

Požadavky popsané v tomto dokumentu a v ISO/IEC 17025 jsou předpokladem pro to, aby referenční měřicí laboratoře vykonávaly svoje úkoly uspokojivě. Jestliže je referenční měřicí laboratoř začleněna do běžné laboratoře, měly by být požadavky referenční laboratoře na systém řízení a personální a technické vybavení v souladu s touto mezinárodní normou a nezávislé na běžné laboratoři.

Tato mezinárodní norma by měla pomáhat při vytváření důvěry k referenčním měřicím laboratořím, které jsou schopny prokázat svoji odbornou způsobilost podle zde uvedených požadavků.

Tato mezinárodní norma může sloužit jako základ pro akreditaci referenční měřicí laboratoře žádající o oficiální uznání k provozování referenčního měřicího postupu. Referenční měřicí laboratoře jsou obvykle akreditovány národními metrologickými instituty nebo národními akreditačními orgány.

POZNÁMKA Požadavky na uznání a provoz jsou popsány v ISO/IEC Guide 58. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) koordinuje a dohlíží na regionální organizace národních akreditačních orgánů, jako je European Cooperation for Accreditation (EA), která zajišťuje, že si její členové vzájemně uznávají svá osvědčení o akreditaci.

Tato mezinárodní norma může dále usnadnit spolupráci mezi referenčními měřicími laboratořemi provádějícími mezilaboratorní porovnávání a může podnítit vysoce žádoucí tvorbu mezinárodní sítě referenčních měřicích laboratoří.

Je zřejmé, že referenční měřicí postupy by měly mít vysoký metrologický řád, a že použitý analytický princip měření by měl umožnit přiměřeně nízkou míru nejistoty. Výsledky referenčních měření by měly mít návaznost na referenční materiály nebo na referenční postupy vyššího řádu, jsou-li dostupné.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanoví specifické požadavky na referenční měřicí laboratoře v laboratorní medicíně. Předmětem této normy není vyšetřování vlastností s výsledky na nominální nebo pořadové stupnici.

Tuto normu nelze použít na běžné zdravotnické laboratoře.

POZNÁMKY

1 Za splnění příslušných legislativních zdravotních a bezpečnostních požadavků je odpovědná laboratoř.

2 Požadavky na běžné zdravotnické laboratoře jsou uvedeny v ISO 15189.

-- Vynechaný text --