

2007

Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky
na kvalitu a způsobilost

ČSN
EN ISO 15189

85 5101

idt ISO 15189:2007

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 15189:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15189:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 15189 (85 5101) z dubna 2004.



Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 31 (všechny části) zavedeny v ČSN ISO 31-0 až 31-13 (01 1300) Veličiny a jednotky

ISO/IEC Guide 43-1 dosud nezavedena

ISO 9000:2005 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník (idt ISO 9000:2005)

ISO 9001:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2002 ed. 2 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky (idt ISO 9001:2000)

ISO/IEC 17025:2005 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (01 5253) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (idt ISO/IEC 17025:2005)

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČ 61869449

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

NÁRODNÍ POZNÁMKA 1 Při zavádění evropských a mezinárodních norem do soustavy ČSN se při převodu anglického originálu postupuje ve shodě s mezinárodními normami ISO zavedenými do soustavy českých technických norem (zejména ISO 3534-1, ISO 3534-2, ISO 5725 a dalšími) a definujícími české ekvivalenty anglických termínů z oblasti statistiky (např. „accuracy“ jako přesnost, „precision“ jako shodnost, atd.), které se mohou v některých případech lišit od zvyklostí používaných v oboru chemie.

NÁRODNÍ POZNÁMKA 2 V anglické verzi frekventovaný pojem „policy, policies“ je ve slovních spojeních „quality policy“, „personnel policy“ a pod. překládán ve shodě se zavedenými termíny „politika kvality“, „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.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 15189
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2007

ICS 11.100.01; 03.120.10
15189:2003

Nahrazuje EN ISO

Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost
(ISO 15189:2007)

Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence
(ISO 15189:2007)

Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Medizinische Laboratorien - Besondere
Exigences particulières concernant la qualité Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
et la compétence (ISO 15189:2007)
(ISO 15189:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-04-09.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 15189:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva	5	Foreword	
Úvod		5	Introduction
6		6	
1	Předmět	1	Scope
2	normy	2	Normative references
3	Citované normativní dokumenty	3	Terms and definitions
3	Termíny a definice	7	Management requirements
4	Požadavky na management	10	4.1 Organization and management
4.1	Organizace a řízení	10	4.2 Quality management system
4.2	Systém managementu kvality	11	4.3 Document control
4.3	Řízení dokumentů	13	4.4 Review of contracts
4.4	Přezkoumání smluv	14	4.5 Examination by referral laboratories
4.5	Výšetování ve smluvních laboratorích	15	4.6 External services and supplies
4.6	Externí služby a dodávky	16	4.7 Advisory services
4.7	Poradenské služby	17	4.8 Resolution of complaints
4.8	Výřizování stížností	17	4.9 Identification and control of nonconformities
4.9	Zřštění a řízení metod	17	4.10 Corrective action
4.10	Opátření k nápravě	18	4.11 Preventive action
4.11	Preventivní opátření	18	4.12 Continual improvement
4.12	Neustálé zlepřování	19	4.13 Quality and technical records
4.13	Záznamy o kvalitě a technické záznamy	19	4.14 Internal audits
4.14	Interní audity	20	4.15 Management review
5	vedení s Technické požadavky	22	5 Technical review
5.1	Pracovníci	22	5.1 Personnel
5.2	Umístění a podmínky prostředí	25	5.2 Accommodation and environmental conditions
5.3	Laboratorní zařízení	26	5.3 Laboratory equipment
5.4	Postupy předcházející výšetření	29	5.4 Pre-examination procedures
5.5	Postupy výšetření	32	5.5 Examination procedures
5.6	Zabezpečení kvality postupů výšetření	34	5.6 Assuring quality of examination procedures
5.7	Postupy následující po výšetření	38	5.7 Post-examination procedures
5.8	Uvádění výsledků	36	5.8 Reporting of results
Příloha A (informativní) Srovnání s ISO 9001:2000 a ISO/IEC 17025:2005	40	Annex A (informative) Comparison with ISO 9001:2000 and ISO/IEC 17025:2005	40
Příloha B (informativní) Doporučení pro ochranu laboratorních informačních systémů (LIS)	47	Annex B (informative) Recommendations for protection of laboratory information systems (LIS)	47
Příloha C (informativní) Etika v laboratorní medicíne	51	Annex C (informative) Ethics in laboratory medicine	51
Bibliografie	55	Bibliography	55

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15189:2007) 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 října 2007 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 října 2007.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15189:2003.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 15189:2007 byl schválen CEN jako

EN ISO 15189:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Foreword

This document (EN ISO 15189:2007) 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 October 2007, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by October 2007.

This document supersedes EN ISO 15189:2003.

According to the CEN/CENELEC International Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 15189:2007 has been approved by CEN as EN ISO 15189:2007 without any modifications.

Úvod

Tato mezinárodní norma vycházející z ISO/IEC 17025 a ISO 9001 uvádí požadavky na způsobilost a kvalitu, 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.

Introduction

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.

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. Pokud laboratoř usiluje o akreditaci, měla by si zvolit akreditační orgán, jenž pracuje podle příslušných mezinárodních norem a jenž bere v úvahu zvláštní požadavky zdravotnických laboratoří.

Prokázaná shoda s touto mezinárodní normou neznamena současně shodu systému managementu kvality, který má laboratoř zaveden, se všemi požadavky ISO 9001. Tato mezinárodní norma není určena k použití pro účely certifikace.

Vztah mezi kapitolami a články tohoto druhého vydání ISO 15189 a odpovídajícími částmi ISO 9001:2000 a ISO/IEC 17025:2005 je podrobně uveden v příloze A této mezinárodní normy.

¹⁾ V jiných jazycích se tyto laboratoře mohou označovat termínem odpovídajícím anglickému „clinical laboratories“.

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. If a laboratory seeks accreditation, it should select an accrediting body which operates to appropriate international standards and which takes into account the particular requirements of medical laboratories.

Demonstrated conformity to this International Standard does not imply conformity of the quality management system within which the laboratory operates to all the requirements of ISO 9001. This International Standard is not intended to be used for the purposes of certification.

The correlation between the clauses and subclauses of this second edition of ISO 15189 and those of ISO 9001:2000 and of ISO/IEC 17025:2005 is detailed in Annex A of this International Standard.

¹⁾ In other languages, these laboratories can be designated by the equivalent of the English term “clinical laboratories”.

