

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.01; 03.120.10 **Červen 2013**

ČSN
EN ISO 15189
ed. 2
85 5101

Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

idt ISO 15189:2012

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 15189:2012. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15189:2012. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2015-11-30 se nahrazuje ČSN EN ISO 15189 (85 5101) z listopadu 2007, která 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 15189:2012 dovoleno do 2015-11-30 používat dosud platné ČSN EN ISO 15189 z listopadu 2007.

Změny proti předchozí normě

Norma byla technicky zrevidována. Porovnání s předchozí normou je uvedeno v příloze B.

Informace o citovaných dokumentech

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

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

ISO/IEC Guide 2 zaveden v ČSN EN 45020 (01 0101) Normalizace a souvisící činnosti – Všeobecný slovník

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

Souvisící ČSN

ČSN ISO 1087-1:2002 (01 0501) Terminologická práce – Slovník – Část 1: Teorie a aplikace

ISO 3534-1:2010 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ISO 5725-1:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001 ed. 2:2010 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 15194:2009 (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 17011:2005 (01 5258) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu

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

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

ČSN ISO/IEC 27001:2006 (36 9790) Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Systémy managementu bezpečnosti informací – Požadavky

ČSN EN ISO 27799:2010 (98 2021) Zdravotnická informatika – Systémy řízení bezpečnosti informací ve zdravotnictví využívající ISO/IEC 27002

ČSN P ISO/TS 22367:2009 (85 5232) Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování

ČSN EN ISO 22870:2006 (85 5102) Vyšetření u pacienta (VUP) – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN ISO 80000:2011 (soubor) (01 1300) Veličiny a jednotky

ČSN EN 1614:2007 (98 1010) Zdravotnická informatika – Zobrazení dedikovaných druhů vlastností v laboratorním zdravotnictví

TNI 01 4109-3:2011 Nejistoty měření – Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) (Pokyn ISO/IEC 98-3)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k definicím 3.5, 3.13 a 3.27 a k článku 5.6.2.1 doplněny informativní národní

poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o.p.s., IČ 25677675, ve spolupráci s RNDr. Josefem Kratochvílou a doc. Ing. Zbyňkem Plzákem, CSc.

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 15189

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Listopad 2012

ICS 03.120.10; 11.100.01 Nahrazuje EN ISO 15189:2007

Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost (ISO 15189:2012)

Medical laboratories – Requirements for quality and competence
(ISO 15189:2012)

Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la
qualité et la compétence
(ISO 15189:2012)

Medizinische Laboratorien – Anforderungen
an die Qualität und Kompetenz
(ISO 15189:2012)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-10-31.

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 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.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 15189:2012 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15189:2012) 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*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2013 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 listopadu 2015.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15189:2007.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 15189:2012 byl schválen CEN jako EN ISO 15189:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Contents

Page

Úvod	6
1 Předmět normy	8
2 Citované dokumenty	8
3 Termíny a definice	8
4 Požadavky na management	14
4.1 Odpovědnost organizace a managementu	14
4.2 Systém managementu kvality	18
4.3 Řízení dokumentů	19
4.4 Smlouvy o službách	21
4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích	22
4.6 Externí služby a dodávky	23
4.7 Poradenské služby	23
4.8 Řešení stížností	23
4.9 Zjišťování a řízení neshod	23
4.10 Nápravné opatření	24
4.11 Preventivní opatření	25
4.12 Neustálé zlepšování	25
4.13 Řízení záznamů	26
4.14 Hodnocení a audity	27
4.15 Přezkoumání systému managementu	30
5 Technické požadavky	31
5.1 Pracovníci	31
5.2 Prostory a podmínky prostředí	33
5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály	35
5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením	40
5.5 Procesy laboratorních vyšetření	44
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření	48
5.7 Procesy po laboratorním vyšetření	51
5.8 Sdělování výsledků	51
5.9 Uvolňování výsledků	53
5.10 Řízení informací v laboratoři	55
Příloha A (informativní) Srovnání s ISO 9001:2008 a ISO/IEC 17025:2005	57
Příloha B (informativní) Srovnání ISO 15189:2007 a ISO 15189:2012	67
Bibliografie	75

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 některé země mohou 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 nezbytné pro péči o pacienta a laboratoř proto musí být připravena plnit požadavky všech pacientů i klinických pracovníků odpovědných za péči o tyto pacienty. Tyto služby zahrnují organizaci požadavků na laboratorní vyšetření, identifikaci a přípravu pacienta, odběr vzorků, dopravu, skladování, zpracování a laboratorní vyšetření klinických vzorků, spolu s následnou interpretací, sdělováním zpráv a poradenskou činností, a to navíc se zřetelem na bezpečnost a etiku práce zdravotnické laboratoře.

Kdykoliv to národní, regionální nebo místní předpisy a požadavky dovolují, je žádoucí, aby služby zdravotnické laboratoře zahrnovaly vyšetřování pacientů v případech konzultací, a aby se vedle diagnostiky a péče o pacienta také aktivně podílely na prevenci chorob. Každá laboratoř by měla též svým odborným pracovníkům poskytovat vhodné vzdělávací a vědecké příležitosti.

Introduction

1 Scope	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	8
4 Management requirements	14
4.1 Organization and management responsibility	14
4.2 Quality management system	18
4.3 Document control	19
4.4 Service agreements	21
4.5 Examination by referral laboratories	22
4.6 External services and supplies	23
4.7 Advisory services	23
4.8 Resolution of complaints	23
4.9 Identification and control of nonconformities	23
4.10 Corrective action	24
4.11 Preventive action	25
4.12 Continual improvement	25
4.13 Control of records	26
4.14 Evaluation and audits	27
4.15 Management review	30
5 Technical requirements	31
5.1 Personnel	31
5.2 Accommodation and environmental conditions	33
5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables	35
5.4 Pre-examination processes	40
5.5 Examination processes	44
5.6 Ensuring quality of examination results	48
5.7 Post-examination processes	51
5.8 Reporting of results	51
5.9 Release of results	53
5.10 Laboratory information management	55
Annex A (informative) Correlation with ISO 9001:2008 and ISO/IEC 17025:2005	57
Annex B (informative) Comparison of ISO 15189:2007 to ISO 15189:2012	67
Bibliography	75

Introduction

This International Standard, based upon ISO/IEC 17025 and ISO 9001, specifies requirements for competence and quality that are particular to medical laboratories. 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 examination requests, patient preparation, patient identification, collection of samples, transportation, storage, processing and examination of clinical samples, together with subsequent interpretation, reporting and advice, in addition to the considerations of safety and ethics in medical laboratory work.

Whenever allowed by national, regional or local regulations and requirements, 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 should also provide suitable educational and scientific opportunities for professional staff working with it.

Ačkoliv je tato mezinárodní norma určena k použití v oborech činností a služeb zdravotnických laboratoří, které jsou běžně uznávané, může se ukázat jako užitečná a vhodná také pro pracovníky jiných oborů a služeb, jako jsou klinická fyziologie, zobrazovací metody a lékařská fyzika. Kromě toho budou moci tuto mezinárodní normu využívat jako podklad pro svoji činnost orgány posuzující způsobilost zdravotnických laboratoří. Pokud 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.

Tato mezinárodní norma není určena pro účely certifikace, avšak splnění jejích požadavků zdravotnickou laboratoří znamená, že laboratoř splňuje jak požadavky na technickou způsobilost, tak i požadavky na systém managementu, které jsou nutné k tomu, aby trvale poskytovala technicky platné výsledky. Požadavky na systém managementu v kapitole 4 jsou napsány v jazyce, který odpovídá činností zdravotnické laboratoře, odpovídají principům ISO 9001:2008 *Systémy managementu kvality – Požadavky* a jsou v souladu s příslušnými požadavky této normy (Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué vydané v roce 2009).

Vztah mezi kapitolami a články tohoto třetího vydání ISO 15189 a odpovídajícími částmi ISO 9001:2008 a ISO/IEC 17025:2005 je upřesněn v příloze A této mezinárodní normy.

Problematika prostředí související s činností zdravotnické laboratoře je obecně pojednávána v celé této mezinárodní normě se zvláštním přihlédnutím v 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 a 5.7.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na kvalitu a způsobilost ve zdravotnických laboratořích.

Tato mezinárodní norma se může používat ve zdravotnických laboratořích při vývoji jejich systémů managementu kvality a posuzování jejich vlastní způsobilosti. Může se rovněž používat k potvrzení nebo uznání způsobilosti zdravotnických laboratoří zákazníky laboratoře, regulačními a akreditačními orgány.

POZNÁMKA Ke specifickým tématům, o kterých pojednává tato mezinárodní norma, se mohou rovněž vztahovat mezinárodní, národní nebo regionální předpisy nebo požadavky.

While this International Standard is intended for use throughout the currently recognized disciplines of medical laboratory services, those working in other services and disciplines such as clinical physiology, medical imaging and medical physics 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 in accordance with ISO/IEC 17011 and which takes into account the particular requirements of medical laboratories.

This International Standard is not intended to be used for the purposes of certification, however a medical laboratory's fulfilment of the requirements of this International Standard means the laboratory meets both the technical competence requirements and the management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically valid results. The management system requirements in Clause 4 are written in a language relevant to a medical laboratory's operations and meet the principles of ISO 9001:2008, *Quality management systems – Requirements*, and are aligned with its pertinent requirements (Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué issued in 2009).

The correlation between the clauses and subclauses of this third edition of ISO 15189 and those of ISO 9001:2008 and of ISO/IEC 17025:2005 is detailed in Annex A of this International Standard.

Environmental issues associated with medical laboratory activity are generally addressed throughout this International Standard, with specific references in 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 and 5.7.

1 Scope

This International Standard specifies requirements for quality and competence in medical laboratories.

This International Standard can be used by medical laboratories in developing their quality management systems and assessing their own competence. It can also be used for confirming or recognizing the competence of medical laboratories by laboratory customers, regulating authorities and accreditation bodies.

NOTE International, national or regional regulations or requirements may also apply to specific topics covered in this International Standard.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.