

STN	Medicínske laboratóriá Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť (ISO 15189: 2022)	STN EN ISO 15189 85 5010
------------	---	--

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

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 15189: 2022. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 15189 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 15189: 2022. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 15189 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 15189 z apríla 2023, ktorá od 1. 4. 2023 nahradila STN EN ISO 15189 z októbra 2013 a STN EN ISO 22870 z mája 2017 v celom rozsahu.

STN EN ISO 15189 z októbra 2013 a STN EN ISO 22870 z mája 2017 sa môžu súbežne s touto STN používať do **31. 12. 2025**.

137856

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2024

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii v znení neskorších predpisov.

Národný predhovor

Normatívne referenčné dokumenty

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

ISO/IEC 17000: 2020 prijatá ako STN EN ISO/IEC 17000: 2022 Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné zásady (ISO/IEC 17000: 2020, opravená verzia 2020-12)) (01 5202)

ISO/IEC 17025: 2017 zavedená v STN EN ISO/IEC 17025: 2018 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií (ISO/IEC 17025: 2017) (01 5253)

ISO/IEC Guide 99: 2007 prijatý ako STN 01 0115: 2011 Terminológia v metrológii (mod. ISO/IEC Guide 99: 2007), zrušená, nahradená STN 01 0115: 2022 (01 0115)

Zmeny oproti predchádzajúcemu vydaniu STN

Hlavné zmeny sú nasledovné:

- zosúladenie s ISO/IEC 17025: 2017 viedlo k tomu, že požiadavky na manažérstvo sú teraz uvedené na konci dokumentu;
- začlenili sa požiadavky na vyšetrenie v mieste starostlivosť (VVMS), predtým uvedené v norme ISO 22870;
- zvýšil sa dôraz na riadenie rizík.

Vypracovanie slovenskej technickej normy

Spracovateľ: Mgr. Lucia Boldizsárová, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Medicínske laboratóriá
Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť
(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)

Túto európsku normu schválil CEN 15. novembra 2022.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN-CENELEC.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

Európsky predhovor	9
Úvod	10
1 Predmet	11
2 Normatívne odkazy	11
3 Termíny a definície	13
4 Všeobecné požiadavky	24
4.1 Nestrannosť	24
4.2 Dôvernosť	25
4.2.1 Manažérstvo informácií	25
4.2.2 Poskytovanie informácií	25
4.2.3 Zodpovednosti pracovníkov	25
4.3 Požiadavky týkajúce sa pacientov	25
5 Požiadavky na štruktúru a riadenie	26
5.1 Právna forma	26
5.2 Riaditeľ laboratória	27
5.2.1 Kompetentnosť riaditeľa laboratória	27
5.2.2 Zodpovednosti riaditeľa laboratória	27
5.2.3 Delegovanie povinností	27
5.3 Činnosti laboratória	27
5.3.1 Všeobecne	27
5.3.2 Zhoda s požiadavkami	27
5.3.3 Poradenská činnosť	28
5.4 Štruktúra a právomoci	28
5.4.1 Všeobecne	28
5.4.2 Riadenie kvality	29
5.5 Ciele a politiky	29
5.6 Manažérstvo rizík	30
6 Požiadavky na zdroje	30
6.1 Všeobecne	30
6.2 Pracovníci	30
6.2.1 Všeobecne	30

Contents

European foreword	9
Introduction	10
1 Scope	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	13
4 General requirements	24
4.1 Impartiality	24
4.2 Confidentiality	25
4.2.1 Management of information	25
4.2.2 Release of information	25
4.2.3 Personnel responsibility	25
4.3 Requirements regarding patients	25
5 Structural and governance requirements	26
5.1 Legal entity	26
5.2 Laboratory director	27
5.2.1 Laboratory director competence	27
5.2.2 Laboratory director responsibilities	27
5.2.3 Delegations of duties	27
5.3 Laboratory activities	27
5.3.1 General	27
5.3.2 Conformance with requirements	27
5.3.3 Advisory activities	28
5.4 Structure and authority	28
5.4.1 General	28
5.4.2 Quality management	29
5.5 Objectives and policy	29
5.6 Risk management	30
6 Resource requirements	30
6.1 General	30
6.2 Personnel	30
6.2.1 General	30

6.2.2 Požiadavky na kompetentnosť	31	6.2.2 Competence requirements	31
6.2.3 Poverenie	32	6.2.3 Authorization	32
6.2.4 Sústavné vzdelávanie a profesionálny rozvoj.....	32	6.2.4 Continuing education and professional development.....	32
6.2.5 Záznamy o pracovníkoch.....	32	6.2.5 Personnel records	32
6.3 Priestory a podmienky prostredia	32	6.3 Facilities and environmental conditions	32
6.3.1 Všeobecne	32	6.3.1 General.....	32
6.3.2 Kontrola priestorov	33	6.3.2 Facility controls.....	33
6.3.3 Skladovacie priestory	33	6.3 Storage facilities.....	33
6.3.4 Priestory pre pracovníkov	34	6.3.4 Personnel facilities.....	34
6.3.5 Priestory na odber vzoriek.....	34	6.3.5 Sample collection facilities	34
6.4 Zariadenia.....	34	6.4 Equipment.....	34
6.4.1 Všeobecne	34	6.4.1 General.....	34
6.4.2 Požiadavky na zariadenia.....	35	6.4.2 Equipment requirements	35
6.4.3 Postup pri preberení zariadenia	35	6.4.3 Equipment acceptance procedure.....	35
6.4.4 Inštrukcie na použitie zariadenia	35	6.4.4 Equipment instructions for use.....	35
6.4.5 Údržba a oprava zariadení.....	36	6.4.5 Equipment maintenance and repair.....	36
6.4.6 Oznamovanie chybných činností	36	6.4.6 Equipment adverse incident reporting... ..	36
6.4.7 Záznamy o zariadeniach	36	6.4.7 Equipment records	36
6.5 Kalibrácia zariadení a metrologická nadväznosť.....	37	6.5 Equipment calibration and metrological traceability	37
6.5.1 Všeobecne	37	6.5.1 General.....	37
6.5.2 Kalibrácia zariadení.....	38	6.5.2 Equipment calibration.....	38
6.5.3 Metrologická nadväznosť výsledkov meraní	38	6.5.3 Metrological traceability of measurement results	38
6.6 Činidlá a spotrebný materiál.....	39	6.6 Reagents and consumables	39
6.6.1 Všeobecne	39	6.6.1 General.....	39
6.6.2 Činidlá a spotrebný materiál – príjem a skladovanie.....	39	6.6.2 Reagents and consumables – Receipt and storage.....	39
6.6.3 Činidlá a spotrebný materiál – testovanie vhodnosti	40	6.6.3 Reagents and consumables – Acceptance testing.....	40
6.6.4 Činidlá a spotrebný materiál – inventúrny poriadok.....	40	6.6.4 Reagents and consumables – Inventory management	40
6.6.5 Činidlá a spotrebný materiál – pokyny na použitie	40	6.6.5 Reagents and consumables – Instructions for use	40
6.6.6 Činidlá a spotrebný materiál – oznamovanie nepriaznivých udalostí	41	6.6.6 Reagents and consumables – Adverse reporting.....	41
6.6.7 Činidlá a spotrebný materiál – záznamy	41	6.6.7 Reagents and consumables – Records	41

6.7	Dohody o službách	41	6.7	Service agreements.....	41
6.7.1	Uzatváranie dohôd o službách s používateľmi laboratória.....	41	6.7.1	Agreements with laboratory users.....	41
6.7.2	Dohody s osobami vykonávajúcimi POCT.....	42	6.7.2	Agreements with POCT operators	42
6.8	Externe dodávané produkty a služby.....	42	6.8	Externally provided products and services.....	42
6.8.1	Všeobecne	42	6.8.1	General	42
6.8.2	Spolupracujúce laboratóriá a konzultanti	43	6.8.2	Referral laboratories and consultants ...	43
6.8.3	Preskúmanie a schvaľovanie externe dodávaných produktov a služieb	43	6.8.3	Review and approval of externally provided products and services	43
7	Požiadavky na procesy	44	7	Process requirements	44
7.1	Všeobecne	44	7.1	General	44
7.2	Procesy pred vyšetrením.....	44	7.2	Pre-examination processes	44
7.2.1	Všeobecne	44	7.2.1	General	44
7.2.2	Laboratórne informácie pre pacientov a používateľov.....	44	7.2.2	Laboaratory information for patients and users	44
7.2.3	Žiadosti o poskytnutie laboratórnych vyšetrení.....	45	7.2.3	Requests for providing laboratory examinations	45
7.2.4	Odber primárnych vzoriek a manipulácia.....	46	7.2.4	Primary sample collection and handling	46
7.2.5	Preprava vzoriek.....	48	7.2.5	Sample transportation.....	48
7.2.6	Príjem vzoriek.....	48	7.2.6	Sample receipt	48
7.2.7	Zaobchádzanie so vzorkami pred vyšetrením, príprava a skladovanie...	49	7.2.7	Pre-examination handling, preparation, and storage	49
7.3	Vyšetrovacie procesy	50	7.3	Examination processes.....	50
7.3.1	Všeobecne	50	7.3.1	General	50
7.3.2	Verifikácia vyšetrovacích metód	51	7.3.2	Verification of examination methods	51
7.3.3	Validácia vyšetrovacích metód.....	51	7.3.3	Validation of examination methods.....	51
7.3.4	Hodnotenie neistoty merania (NM) ...	52	7.3.4	Evaluation of measurement uncertainty (MU)	52
7.3.5	Biologické referenčné intervaly a klinické rozhodovacie limity	53	7.3.5	Biological reference intervals and clinical decision limits.....	53
7.3.6	Dokumentovanie vyšetrovacích postupov	54	7.3.6	Documentation of examination procedures.....	54
7.3.7	Zabezpečenie platnosti výsledkov vyšetrení.....	55	7.3.7	Ensuring the validity of examination results	55
7.4	Procesy po vyšetrení	59	7.4	Post-examination processes.....	59
7.4.1	Oznamovanie výsledkov	59	7.4.1	Reporting of results	59

7.4.2 Zaobchádzanie so vzorkami po vyšetrení	64	7.4.2 Post-examination handling.....	64
7.5 Nezhodná práca.....	64	7.5 Nonconforming work.....	64
7.6 Riadenie údajov a manažérstvo informácií.....	65	7.6 Control of data and information management.....	65
7.6.1 Všeobecne	65	7.6.1 General.....	65
7.6.2 Oprávnenia a zodpovednosti za manažérstvo informácií	66	7.6.2 Authorities and responsibilities for information management	66
7.6.3 Manažérstvo informačných systémov	66	7.6.3 Information systems management	66
7.6.4 Krízový plán.....	67	7.6.4 Downtime plans	67
7.6.5 Manažérstvo mimo pracoviska.....	67	7.6.5 Off site management	67
7.7 Sťažnosti.....	67	7.7 Complaints.....	67
7.7.1 Proces	67	7.7.1 Process.....	67
7.7.2 Prijatie sťažnosti.....	67	7.7.2 Receipt of complaint.....	67
7.7.3 Riešenie sťažnosti	68	7.7.3 Resolution of complaint.....	68
7.8 Plánovanie kontinuity a pripravenosti na núdzové situácie	68	7.8 Continuity and emergency preparedness planning	68
8 Požiadavky na systém manažérstva....	69	8 Management system requirements	69
8.1 Všeobecné požiadavky	69	8.1 General requirements.....	69
8.1.1 Všeobecne	69	8.1.1 General.....	69
8.1.2 Plnenie požiadaviek na systém manažérstva.....	69	8.1.2 Fulfilment of management system requirements.....	69
8.1.3 Informovanosť o systéme manažérstva.....	69	8.1.3 Management system awareness	69
8.2 Dokumentovanie systému manažérstva.....	70	8.2 Management system documentation	70
8.2.1 Všeobecne	70	8.2.1 General.....	70
8.2.2 Kompetentnosť a kvalita	70	8.2.2 Competence and quality	70
8.2.3 Dôkaz o záväzku.....	70	8.2.3 Evidence of commitment.....	70
8.2.4 Dokumentácia	70	8.2.4 Documentation	70
8.2.5 Prístup pracovníkov	70	8.2.5 Personnel access.....	70
8.3 Riadenie dokumentov systému manažérstva.....	70	8.3 Control of management system documents	70
8.3.1 Všeobecne	70	8.3.1 General.....	70
8.3.2 Riadenie dokumentov.....	71	8.3.2 Control of documents.....	71
8.4 Riadenie záznamov	71	8.4 Control of records.....	71
8.4.1 Tvorba záznamov	71	8.4.1 Creation of records	71
8.4.2 Zmeny v záznamoch	71	8.4.2 Amendments of records.....	71

8.4.3 Udržiavanie záznamov.....	72	8.4.3 Retention of records.....	72
8.5 Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí na zlepšenie.....	72	8.5 Actions to address risks and opportunities for improvement.....	72
8.5.1 Identifikácia rizík a príležitostí na zlepšenie.....	72	8.5.1 Identification of risks and opportunities for improvement	72
8.5.2 Činnosti spojené s rizikami a príležitosťami na zlepšenie	73	8.5.2 Acting on risks and opportunities for improvement.....	73
8.6 Zlepšovanie.....	73	8.6 Improvement.....	73
8.6.1 Trvalé zlepšovanie.....	73	8.6.1 Continual improvement.....	73
8.6.2 Spätaná väzba od pacientov, používateľ'ov a pracovníkov laboratória	74	8.6.2 Laboratory patients, users, and personnel feedback.....	74
8.7 Nezhody a nápravné opatrenia	74	8.7 Nonconformities and corrective actions	74
8.7.1 Opatrenia pri výskyte nezhody	74	8.7.1 Actions when nonconformity occurs	75
8.7.2 Účinnosť nápravných opatrení.....	75	8.7.2 Corrective action effectiveness	
8.7.3 Záznamy o nezhodách a nápravných opatreniach.....	75	8.7.3 Records of nonconformities and corrective actions.....	75
8.8 Hodnotenia	75	8.8 Evaluations	75
8.8.1 Všeobecne	75	8.8.1 General	75
8.8.2 Indikátory kvality	75	8.8.2 Quality indicators	75
8.8.3 Interné audity.....	76	8.8.3 Internal audits.....	76
8.9 Preskúmania manažmentom	77	8.9 Management reviews.....	77
8.9.1 Všeobecne	77	8.9.1 General	77
8.9.2 Vstupy do preskúmania	77	8.9.2 Review input.....	77
8.9.3 Výstupy z preskúmania	77	8.9.3 Review output.....	
Príloha A (normatívna) – Dodatočné požiadavky na POCT	79	Annex A (normative) – Additional requirements for Point-of-Care Testing (POCT)	79
Príloha B (informatívna) – Porovnanie ISO 9001: 2015 a ISO 15189: 2022 (tento dokument).....	81	Annex B (informative) – Comparison between ISO 9001: 2015 and ISO 15189: 2022 (this document)	81
Príloha C (informatívna) – Porovnanie ISO 15189: 2012 a ISO 15189: 2022 (tento dokument).....	102	Annex C (informative) – Comparison between ISO 15189: 2012 and ISO 15189: 2022 (this document)	102
Literatúra	115	Bibliography	115

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 15189: 2022) vypracovala technická komisia ISO/TC 212 Laboratórne klinické skúšanie a *in vitro* diagnostické skúšobné systémy v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 140 Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktorej sekretariát je ustanovený pri DIN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu alebo jej oznámením najneskôr do júna 2023 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do decembra 2025.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a /alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokolvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

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

Tento dokument vypracoval CEN na základe normalizačnej žiadosti, ktorú mu pridělila Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu.

Akákolvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC túto európsku normu sú povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cyprus, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Macedónska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 15189: 2022 schválil CEN ako EN ISO 15189: 2022 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Cieľom tohto dokumentu je zabezpečiť pohodu pacientov a spokojnosť používateľov laboratórií prostredníctvom dôvery v kvalitu a v kompetentnosť medicínskych laboratórií.

Tento dokument obsahuje požiadavky pre medicínske laboratóriá na plánovanie a zavádzanie opatrení na zvládanie rizík a príležitostí na zlepšenie. Medzi výhody tohto prístupu patria: zvýšenie účinnosti systému manažérstva, zníženie pravdepodobnosti výskytu neplatných výsledkov a zníženie vzniku možného poškodenia pacientov, pracovníkov laboratórií, verejnosti a životného prostredia.

Požiadavky na riadenie rizík sú v súlade so zásadami ISO 22367.

Požiadavky na bezpečnosť v laboratóriu sú v súlade so zásadami ISO 15190.

Požiadavky na odber vzoriek a ich prepravu sú v súlade so zásadami ISO 20658.¹⁾

Tento dokument obsahuje požiadavky na vyšetrenie v mieste starostlivosti (POCT) a nahrádza ISO 22870, ktorá bude po zverejnení tohto dokumentu zrušená.

Formát tohto dokumentu vychádza z ISO/IEC 17025: 2017.

Medicínske laboratórium je pre starostlivosť o pacientov nevyhnutné; činnosti sú poskytované v rámci etického a ústavného rámca, ktorý uznáva povinnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti voči pacientovi. Tieto činnosti sa vykonávajú včas tak, aby vyhovovali potrebám všetkých pacientov a pracovníkov zodpovedných za starostlivosť o týchto pacientov. Medzi činnosti patrí vybavovanie žiadostí o vyšetrenie, príprava pacientov a ich identifikácia, odbery vzoriek pacientov, výber vyšetrení vhodných na predpokladané použitie, vyšetrenie vzoriek a ich uskladnenie, ako aj následná interpretácia výsledkov, ich oznamovanie a poradenstvo pre používateľov laboratórií. To môže zahŕňať aj oznamovanie výsledkov pacientom, opatrenia pre naliehavé vyšetrenie a oznamovanie kritických výsledkov.

¹⁾ Pripravuje sa prvé vydanie (prechádzajúce vydanie bolo technickou špecifikáciou). Etapa v čase vydania: ISO/DIS 20658: 2022.

Introduction

The objective of this document is to promote the welfare of patients and satisfaction of laboratory users through confidence in the quality and competence of medical laboratories.

This document contains requirements for the medical laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities for improvement. Benefits of this approach include: increasing the effectiveness of the management system, decreasing probability of invalid results, and reducing potential harm to patients, laboratory personnel, the public and the environment.

The requirements for risk management are aligned with the principles of ISO 22367.

The requirements for laboratory safety are aligned with the principles of ISO 15190.

The requirements for sample collection and transport are aligned with ISO 20658.

This document contains the requirements for point-of-care testing (POCT) and supersedes ISO 22870, which will be withdrawn upon publication of this document.

The format of this document is based on ISO/IEC 17025: 2017.

The medical laboratory is essential to patient care; activities are provided within an ethical and governance framework, that recognizes the obligations of healthcare providers to the patient. These activities are undertaken in a timely manner to meet the needs of all patients and the personnel responsible for the care of those patients. Activities include arrangements for examination requests, patient preparation, patient identification, collection of samples, transportation, processing of patient samples, selection of examinations that are fit for intended use, examination of samples, sample storage, as well as subsequent interpretation, result reporting and advice to laboratory users. This may also include the provision of results to the patient, arrangements for urgent testing and the notification of critical results.

¹⁾ First edition under preparation (previous edition was a Technical Specification). Stage at the time of publication: ISO/DIS 20658: 2022.

Hoci je tento dokument určený na používanie v rámci všetkých v súčasnosti uznávaných medicínskych laboratórnych odborov, možno ho efektívne aplikovať aj na iné zdravotnícke služby, ako sú diagnostické zobrazovanie, respiračná terapia, fyziologické vedy, krvné banky a tranfúzne služby.

Použitie tohto dokumentu uľahčuje spoluprácu medzi medicínskymi laboratóriami a inými poskytovateľmi zdravotníckych služieb, pomáha pri výmene informácií a harmonizácií metód a postupov.

Porovnateľnosť výsledkov vyšetrení pacientov medzi medicínskymi laboratóriami, bez ohľadu na mesto alebo krajinu sa uľahčí, keď sa budú medicínske laboratória riadiť týmto dokumentom.

Laboratórium, ktoré chce získať akreditáciu si má na tieto účely vybrať akreditačný orgán, ktorý sa riadi ISO/IEC 17011, a ktorý zohľadňuje špecifické požiadavky medicínskych laboratórií.

Porovnania tohto dokumentu s ISO 9001: 2015 a ISO/IEC 17025: 2017 sú uvedené v prílohe B. Porovnanie ISO 15189: 2012 s ISO 15189: 2022 (týmto dokumentom) uvádza príloha C.

While this document is intended for use throughout the currently recognized medical laboratory disciplines, it can effectively be applied to other healthcare services, such as diagnostic imaging, respiratory therapy, physiological sciences, blood banks and transfusion services.

The use of this document facilitates cooperation between medical laboratories and other healthcare services, assists in the exchange of information, and in the harmonization of methods and procedures.

The comparability of patient examination results between medical laboratories, regardless of city or country, is facilitated when medical laboratories conform to this document.

When a laboratory seeks accreditation, it should select an accreditation body which operates in accordance with ISO/IEC 17011, and which takes into account the particular requirements of medical laboratories.

Comparisons between this document, ISO 9001: 2015 and ISO/IEC 17025:2017 are in Annex B. The comparison of ISO 15189: 2012 to ISO 15189: 2022 (this document) is in Annex C.

1 Predmet

Tento dokument špecifikuje požiadavky na kvalitu a kompetentnosť medicínskych laboratórií.

Tento dokument je určený na používanie pre medicínske laboratóriá pri vývoji ich systémov manažérstva a na posudzovanie ich vlastnej kompetentnosti. Používa sa aj na potvrdzovanie alebo uznávanie kompetentnosti medicínskych laboratórií zo strany zákazníkov, regulačných a akreditačných orgánov.

Tento dokument je tiež určený na používanie pri vyšetrení vykonávanom v mieste pacienta (POCT).

POZNÁMKA. – Na špecifickú problematiku, ktorou sa tento dokument zaoberá sa môžu aplikovať aj medzinárodné, národné alebo regionálne predpisy alebo požiadavky.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazov sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO/IEC Guide 99: 2007, Medzinárodný metrologický slovník. Základné a všeobecné pojmy a súvisiace termíny (VIM)

POZNÁMKA. – ISO/IEC Guide 99:2007 je tiež známy ako Spoločný výbor pre metrologické príručky (JCGM) 200.

ISO/IEC 17000: 2020 Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné zásady.

ISO/IEC 17025: 2017 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií.

1 Scope

This document specifies requirements for quality and competence in medical laboratories.

This document is applicable to medical laboratories in developing their management systems and assessing their competence. It is also applicable for confirming or recognizing the competence of medical laboratories by laboratory users, regulatory authorities and accreditation bodies.

This document is also applicable to point-of-care testing (POCT).

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

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC Guide 99: 2007, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)

NOTE ISO/IEC Guide 99 is also known as the Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) 200.

ISO/IEC 17000: 2020, Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17025: 2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN