

<b>STN</b>	<b>Medicínske laboratóriá</b> <b>Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť</b> <b>(ISO 15189: 2022)</b> <b>Zmena A11</b>	<b>STN</b> <b>EN ISO 15189/A11</b>  85 5010
------------	---	--

Amendment

Amendement

Änderung

Táto zmena A11 STN EN ISO 15189: 2024 je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 15189: 2022/A11: 2023.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 15189/A11 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This amendment A11 STN EN ISO 15189: 2024 is the Slovak version of the European Standard EN ISO 15189: 2022/A11: 2023.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 15189/A11 has the same status as the official versions.

## 138019

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**

### **Súvisiace právne predpisy**

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje Nariadenie (EHS) č. 339/93 (OJ L 218, 13. 8. 2008)

### **Vypracovanie slovenskej technickej normy**

**Spracovateľ:** Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

**Technická komisia:** TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Medicínske laboratóriá  
Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť**

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 zmena A11 mení európsku normu EN ISO 15189: 2022, CEN ju schválil 14. novembra 2023.

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 a CENELEC sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

**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

strana

<b>Európsky predhovor</b> .....	5
---------------------------------	---

<b>Príloha ZA</b> (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktoré zrušuje Nariadenie (EHS) č. 339/93, ktoré majú byť pokryté.....	6
--	---

## Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 15189: 2022/A11: 2026) vypracovala technická komisia CEN/TC 140 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktorej sekretariát je v DIN.

Tejto zmene A11 európskej normy EN ISO 15189: 2022 sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu alebo oznámením najneskôr do mája 2024 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, sa musia zrušiť najneskôr do novembra 2026.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN (a/alebo CENELEC) nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Túto zmenu A11 európskej normy EN ISO 14971: 2019 pripravil CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smernice (smerníc) alebo nariadenia (nariadení) EÚ.

Vzájomný vzťah so smernicou (smernicami) alebo nariadením (nariadeniami) EÚ je uvedený v informatívnej prílohe ZA, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

**koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN**