SLOVENSKI STANDARD

SIST EN ISO 15189

september 2007

Medicinski laboratoriji – Posebne zahteve za kakovost in usposobljenost (ISO 15189:2007)

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

Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007)

Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)

ICS 11.100.01; 03.120.10

Referenčna oznaka
SIST EN ISO 15189:2007 (sl,en)

Nadaljevanje na straneh II in III ter od 1 do 69

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 15189 (sl, en), Medicinski laboratoriji – Posebne zahteve za kakovost in usposobljenost (ISO 15189:2007), 2007, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO 15189 (en, de, fr), Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence (ISO 15189:2007), 2007.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO 15189:2007 je pripravil tehnični odbor ISO/TC 212 Preskušanje kliničnih laboratorijev ter diagnostični sistemi in vitro v sodelovanju s tehničnim odborom Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/TC 140 Diagnostični medicinski sistemi in vitro. Slovenski standard SIST EN ISO 15189:2007 je prevod evropskega standarda EN ISO 15189:2007. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvirni evropski standard.

Slovenski prevod SIST EN ISO 15189:2007 je pripravila delovna skupina, ki so jo sestavljali predstavniki SIST/TC VAZ Varovanje zdravja, SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti ter SIST/TC UGA Ugotavljanje skladnosti.

Odločitev za izdajo tega standarda je dne 28. avgusta 2007 sprejel SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

ZVEZA S STANDARDI

S privzemom tega evropskega standarda veljajo za omenjeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvirniku, razen tistih, ki so že sprejeti v nacionalno standardizacijo:

SIST ISO 31 (vsi deli)	Veličine in enote
SIST EN ISO 9000:2005	Sistemi vodenja kakovosti – Osnove in slovar (ISO 9000:2005)
SIST EN ISO 9001:2000	Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001:2000)
SIST EN ISO/IEC 17025:2005	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2005)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

– privzem standarda EN ISO 15189:2007

PREDHODNA IZDAJA

SIST EN ISO 15189:2003	Medicinski laboratoriji – Posebne zahteve za kakovost in usposobljenost (ISO 15189:2003)

OPOMBE

– Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard" oziroma "mednarodni standard", v SIST EN ISO 15189:2007 to pomeni "slovenski standard".

– Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.

– Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 15189:2007 in je objavljen z dovoljenjem

CEN
Rue de Stassart, 36
1050 Bruxelles
Belgija

This national document is identical with EN 13108-20:2006 and is published with the permission of

CEN
Rue de Stassart, 36
1050 Bruxelles
Belgium

EVROPSKI STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 15189

april 2007

ICS 11.100.01; 03.120.10

Nadomešča EN ISO 15189:2003

Slovenska izdaja

Medicinski laboratoriji – Posebne zahteve za kakovost in usposobljenost (ISO 15189:2007)

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

Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007)

Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)

Ta evropski standard je CEN sprejel 9. aprila 2007.

Člani CEN morajo izpolnjevati notranje predpise CEN/CENELEC, s katerim je predpisano, da mora biti ta standard brez kakršnihkoli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Najnovejši seznami teh nacionalnih standardov z njihovimi bibliografskimi podatki se na zahtevo lahko dobijo pri Upravnem centru ali katerem koli članu CEN.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru CEN, veljajo kot uradne izdaje.

Člani CEN so nacionalni organi za standarde Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske. Malte, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

CEN

Evropski komite za standardizacijo
European Committee for Standardization
Comité Européen de normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Upravni center: Rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

Ref. oznaka: EN ISO 15189:2007: E

VSEBINA **Stran**

Contents **Page**

Predgovor

Ta dokument (EN ISO 15189:2007) je pripravil tehnični odbor ISO/TC 212 Preskušanje kliničnih laboratorijev ter diagnostični sistemi in vitro v sodelovanju s tehničnim odborom CEN/TC 140 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro, katerega sekretariat vodi DIN.

Ta evropski standard mora dobiti status nacionalnega standarda bodisi z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo najpozneje oktobra 2007, nasprotujoče nacionalne standarde pa je treba razveljaviti najpozneje oktobra 2007.

Ta dokument nadomešča EN ISO 15189:2003.

V skladu z notranjimi predpisi CEN/CENELEC morajo ta evropski standard obvezno uvesti nacionalne organizacije za standardizacijo naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

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 Internal 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.

Razglasitvena objava

Besedilo standarda ISO 15189:2007 je CEN odobril kot evropski standard EN ISO 15189:2007 brez sprememb.

Endorsement notice

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

Predgovor

ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde ponavadi pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki želi delovati na določenem področju, za katero je bil ustanovljen tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo tudi mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO. V vseh zadevah, ki so povezane s standardizacijo na področju elektrotehnike, ISO tesno sodeluje z Mednarodno elektrotehniško komisijo (IEC).

Mednarodni standardi so pripravljeni skladno s pravili, podanimi v 2. delu Direktiv ISO/IEC.

Glavna naloga tehničnih odborov je priprava mednarodnih standardov. Osnutki mednarodnih standardov, ki jih sprejmejo tehnični odbori, se pošljejo vsem članom v glasovanje. Za objavo mednarodnega standarda je treba pridobiti soglasje najmanj 75 odstotkov članov, ki se udeležijo glasovanja.

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic.

ISO 15189 je pripravil tehnični odbor ISO/TC 212 Preskušanje kliničnih laboratorijev ter diagnostični sistemi in vitro.

Ta druga izdaja razveljavlja in nadomešča prvo izdajo (ISO 15189:2003), ki je bila strokovno revidirana z namenom natančnejše uskladitve z drugo izdajo ISO/IEC 17025.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 15189 was prepared by Technical Committee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and* in vitro *diagnostic test systems*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 15189:2003) which has been technically revised in order to align it more closely with the second edition of ISO/IEC 17025.

Uvod

Ta mednarodni standard, ki temelji na standardih ISO/IEC 17025 in ISO 9001, podaja zahteve za usposobljenost in kakovost, namenjene posebej za medicinske laboratorije[1]. Dopušča se, da ima država lastne specifične predpise ali zahteve, ki veljajo za določeno ali vse njeno strokovno osebje ter njihove aktivnosti in odgovornosti na tem področju.

Storitve medicinskih laboratorijev so bistvenega pomena za oskrbo pacientov in morajo biti zato na voljo za izpolnjevanje potreb vseh pacientov in kliničnega osebja, odgovornega za oskrbo teh pacientov. Take storitve vključujejo načine urejanja naročil, priprave pacienta, identifikacije pacienta, odvzema vzorcev, transporta, shranjevanja, obdelave in preiskave kliničnih vzorcev, skupaj s poznejšimi validacijo, interpretacijo, poročanjem in svetovanjem, ob upoštevanju varnosti in etike pri delu v medicinskih laboratorijih.

Kadar nacionalni predpisi to dopuščajo, je zaželeno, da v primerih konzultacije storitve medicinskih laboratorijev zajemajo tudi pregled pacientov ter da te storitve poleg diagnoze in oskrbe pacientov aktivno sodelujejo pri preprečevanju bolezni. Vsak laboratorij bi moral strokovnemu osebju, ki zanj dela, zagotavljati tudi ustrezne možnosti izobraževanja in znanstvenega dela.

Medtem ko je ta mednarodni standard namenjen uporabi v vseh trenutno priznanih strokah medicinskih laboratorijskih storitev, pa je lahko uporaben in ustrezen tudi za laboratorije, ki izvajajo storitve v drugih strokah. Poleg tega bodo lahko ta mednarodni standard kot podlago za svoje dejavnosti uporabljali tudi organi, ki se ukvarjajo s priznavanjem usposobljenosti medicinskih laboratorijev. Če želi laboratorij pridobiti akreditacijo, naj izbere akreditacijski organ, ki deluje po ustreznih mednarodnih standardih in ki upošteva posebne zahteve medicinskih laboratorijev.

Izkazana skladnost s tem mednarodnim standardom pa ne pomeni skladnosti sistema vodenja kakovosti, v okviru katerega laboratorij deluje, z vsemi zahtevami ISO 9001. Ta mednarodni standard ni namenjen uporabi za namene certificiranja.

[1] V drugih jezikih so ti laboratoriji lahko poimenovani z drugim izrazom, ki je enakovreden angleškemu izrazu "clinical laboratories".

Introduction

This International Standard, based upon ISO/IEC 17025 and ISO 9001, provides requirements for competence and quality that are particular to medical laboratories. [1] 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 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 recognised 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.

[1] In other languages, these laboratories can be designated by the equivalent of the English term "clinical laboratories".

Primerjava med točkami in podtočkami te druge izdaje ISO 15189 ter točkami in podtočkami ISO 9001:2000 in ISO/IEC 17025:2005 je podrobneje opisana v dodatku A k temu mednarodnemu standardu.

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.

Medicinski laboratoriji – Posebne zahteve za kakovost in usposobljenost

1 Področje uporabe

1.1 Ta mednarodni standard opredeljuje zahteve za kakovost in usposobljenost posameznih medicinskih laboratorijev.

1.2 Medicinski laboratoriji naj ta mednarodni standard uporabljajo pri razvijanju svojih sistemov vodenja kakovosti in ocenjevanju lastne usposobljenosti, akreditacijski organi pa za potrjevanje ali priznavanje usposobljenosti medicinskih laboratorijev.

2 Zveza s standardi

Za uporabo tega standarda so nujno potrebni spodaj navedeni dokumenti. Pri datiranih dokumentih velja samo navedena izdaja. Pri nedatiranih dokumentih velja najnovejša izdaja dokumenta (vključno z morebitnimi spremembami).

ISO 31 (vsi deli), Veličine in enote

ISO 9000:2005, Sistemi vodenja kakovosti – Osnove in slovar

ISO 9001:2000, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve

Vodilo ISO/IEC 43-1, Preskušanje strokovne usposobljenosti z medlaboratorijskimi primerjavami – 1. del: Razvoj in delovanje shem strokovne usposobljenosti

ISO/IEC 17025:2005, Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev

3 Izrazi in definicije

V tem dokumentu se uporabljajo naslednji izrazi in definicije:

3.1
akreditacija
postopek, s katerim pooblaščeni organ formalno priznava, da je neki organ ali oseba usposobljena za izvajanje specifičnih nalog

3.2
merilna točnost
ujemanje merilnega rezultata s pravo vrednostjo merjene veličine [VIM:1993, definicija 3.5]

Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence

1 Scope

1.1 This International Standard specifies requirements for quality and competence particular to medical laboratories.

1.2 This International Standard is for use by medical laboratories in developing their quality management systems and assessing their own competence, and for use by accreditation bodies in confirming or recognising the competence of medical laboratories.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application 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 31 (all parts), Quantities and units

ISO 9000:2005, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements

ISO/IEC Guide 43-1: Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes

ISO/IEC 17025:2005: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1
accreditation
procedure by which an authoritative body gives formal recognition that a body or person is competent to carry out specific tasks

3.2
accuracy of measurement
closeness of the agreement between the result of a measurement and a true value of the measurand [VIM:1993, definition 3.5]

3.3
biološki referenčni interval
referenčni interval
osrednji 95-odstotni interval porazdelitve referenčnih vrednosti

OPOMBA 1: To nadomešča take nepravilno uporabljene izraze, kot je npr. "normalno območje".

OPOMBA 2: Označevanje referenčnega intervala kot osrednji 95-odstotni interval je poljubno, a splošno dogovorjeno. V posameznih primerih bi bila mogoče ustreznejša drugačna velikost ali nesimetrična lokacija referenčnega intervala. Glej [13] v literaturi.

3.4
preiskava
niz postopkov, katerih cilj je določiti vrednost ali značilnosti posamezne lastnosti

OPOMBA: V nekaterih strokah (npr. v mikrobiologiji) je preiskava celota večjega števila preskusov, opazovanj ali meritev.

3.5
zmogljivost laboratorija
fizični, okoljski in informacijski viri, osebje, veščine in strokovnost, ki so na voljo za zadevne preiskave

OPOMBA Pregled zmogljivosti laboratorija lahko vključuje rezultate predhodnega sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah ali shemah za zunanjo oceno kakovosti ali vodenje programov poskusnih preiskav, ali pa vse te aktivnosti, da bi se dognale merilne negotovosti, meje detekcije itd.

3.6
vodja laboratorija
usposobljena(-e) oseba(-e) z odgovornostjo in pooblastili za laboratorij

OPOMBA 1: V tem mednarodnem standardu se ustrezna oseba ali osebe označujejo s skupnim imenom "vodja laboratorija".

OPOMBA 2: Glede kvalifikacij in usposobljenosti se lahko uporabljajo nacionalni, regionalni ali lokalni predpisi.

3.7
vodstvo laboratorija
oseba(-e), ki vodi(-jo) dejavnosti laboratorija, na čelu z vodjo laboratorija

3.8
meritev, merjenje
niz operacij, da se ugotovi vrednost veličine

[VIM:1993, definicija 2.1]

3.3
biological reference interval
reference interval
central 95 % interval of the distribution of reference values

NOTE 1: This supersedes such incorrectly used terms as “normal range”.

NOTE 2: It is an arbitrary but common convention to define the reference interval as the central 95 % interval. Another size or an asymmetrical location of the reference interval could be more appropriate in particular cases. See [13] in the Bibliography.

3.4
examination
set of operations having the object of determining the value or characteristics of a property

NOTE: In some disciplines (e.g. microbiology) an examination is the total activity of a number of tests, observations or measurements.

3.5
laboratory capability
physical, environmental and information resources, personnel, skills and expertise available for the examinations in question

NOTE: A review of laboratory capability could include results of earlier participation in interlaboratory comparisons or external quality assessment schemes or the running of trial examination programmes, or all these, in order to demonstrate uncertainties of measurement, limits of detection, etc.

3.6
laboratory director
competent person(s) with responsibility for, and authority over, a laboratory

NOTE 1: For the purposes of this International Standard, the person or persons referred to are designated collectively as "laboratory director".

NOTE 2: National, regional and local regulations may apply with regard to qualifications and training.

3.7
laboratory management
person(s) who manage the activities of a laboratory headed by a laboratory director

3.8
measurement
set of operations having the object of determining a value of a quantity
[VIM:1993, definition 2.1]

3.9
medicinski laboratorij
klinični laboratorij
laboratorij za izvajanje bioloških, mikrobioloških, imunoloških, kemijskih, imunohematoloških, hematoloških, biofizikalnih, citoloških, patoloških ali drugih preiskav materialov, pridobljenih iz človeškega telesa, z namenom pridobiti podatke za postavitev diagnoze, preprečevanje bolezni in zdravljenje človeških bitij ali za ocenjevanje njihovega zdravja in ki lahko zagotavlja tudi svetovalne storitve, ki zajemajo vse vidike laboratorijskih preiskav, vključno z interpretacijo rezultatov in svetovanjem glede ustreznih nadaljnjih preiskav

OPOMBA: Te preiskave zajemajo tudi postopke za določanje, merjenje ali drugačno opisovanje prisotnosti ali odsotnosti različnih substanc ali mikroorganizmov. Prostori in oprema, ki so namenjeni samo odvzemu in pripravi vzorcev ali kot zbirni ali distribucijski centri, se ne štejejo za medicinske ali klinične laboratorije, čeprav so lahko sestavni del večje mreže ali sistema laboratorijev.

3.9
medical laboratory
clinical laboratory
laboratory for the biological, microbiological, immunological, chemical, immunohaematological, haematological, biophysical, cytological, pathological or other examination of materials derived from the human body for the purpose of providing information for the diagnosis, prevention and treatment of disease in, or assessment of the health of, human beings, and which may provide a consultant advisory service covering all aspects of laboratory investigation including the interpretation of results and advice on further appropriate investigation

NOTE: These examinations also include procedures for determining, measuring or otherwise describing the presence or absence of various substances or micro-organisms. Facilities which only collect or prepare specimens, or act as a mailing or distribution centre, are not considered to be medical or clinical laboratories, although they may be part of a larger laboratory network or system.

3.10
popreiskovalni postopki
poanalitska faza
procesi, ki sledijo preiskavi, vključno s sistematičnim pregledom, oblikovanjem in interpretacijo, odobritvijo izvida, poročanjem in prenosom rezultatov ter shranjevanjem vzorcev preiskav

3.10
post-examination procedures
postanalytical phase
processes following the examination including systematic review, formatting and interpretation, authorization for release, reporting and transmission of the results, and storage of samples of the examinations

3.11
predpreiskovalni postopki
predanalitska faza
postopki, ki se, po kronološkem vrstnem redu, začnejo z naročilom zdravnika ter vključujejo naročilo preiskave, pripravo pacienta, odvzem primarnega vzorca ter transport do laboratorija in v njem, končajo pa, ko se začne analitski preiskovalni postopek

3.11
pre-examination procedures
preanalytical phase
steps starting, in chronological order, from the clinician's request and including the examination requisition, preparation of the patient, collection of the primary sample, and transportation to and within the laboratory, and ending when the analytical examination procedure begins

3.12
primarni vzorec
vzorec
niz enega ali več delov, prvotno odvzetih iz sistema

OPOMBA: V nekaterih državah se namesto izraza primarni vzorec (ali njegov podvzorec) uporablja izraz "vzorec", pomeni pa vzorec, ki je pripravljen za pošiljanje v laboratorij ali ga laboratorij prejme in je namenjen za preiskavo.

3.12
primary sample
specimen
set of one or more parts initially taken from a system

NOTE In some countries, the term "specimen" is used instead of primary sample (or a subsample of it), which is the sample prepared for sending to, or as received by, the laboratory and which is intended for examination.

3.13
veličina
lastnost pojava, telesa ali snovi, ki se lahko razlikuje kakovostno in ugotavlja količinsko

[VIM:1993, definicija 1.1]

3.14
sistem vodenja kakovosti
sistem vodenja za usmerjanje in obvladovanje organizacije glede kakovosti

[ISO 9000:2005, definicija 3.2.3]

OPOMBA: V tem mednarodnem standardu se "kakovost", na katero se sklicuje ta definicija, nanaša tako na vodstveno kot na strokovno usposobljenost.

3.15
prejemni laboratorij
zunanji laboratorij, ki se mu vzorec predloži v dodatne ali potrditvene preiskovalne postopke in poročanje

3.16
vzorec
eden ali več delov, ki se odvzamejo iz sistema za pridobitev informacije o sistemu in pogosto služijo kot podlaga za odločanje o sistemu ali njegovi proizvodnji

PRIMER: Količina seruma, odvzeta iz večje količine seruma.

3.17
sledljivost
lastnost meritvenega rezultata ali vrednosti etalona, ki omogoča navezavo na navedene reference, ponavadi nacionalne ali mednarodne etalone, skozi neprekinjeno verigo primerjav, ki imajo opredeljeno negotovost

[VIM:1993, definicija 6.10]

3.18
pravilnost meritve
ujemanje med povprečno vrednostjo, dobljeno iz velike serije rezultatov meritev, in pravo vrednostjo

OPOMBA: Prilagojeno iz ISO 3534-1:1993, definicija 3.12.

3.19
merilna negotovost
parameter, ki je povezan z merilnim rezultatom in označuje raztros vrednosti, ki jih je mogoče

3.13
quantity
attribute of a phenomenon, body or substance that may be distinguished qualitatively and determined quantitatively

[VIM:1993, definition 1.1]

3.14
quality management system
management system to direct and control an organization with regard to quality

[ISO 9000:2005, definition 3.2.3]

NOTE: For the purposes of this International standard, the "quality" referred to in this definition relates to matters of both management and technical competence.

3.15
referral laboratory
external laboratory to which a sample is submitted for a supplementary or confirmatory examination procedure and report

3.16
sample
one or more parts taken from a system and intended to provide information on the system, often to serve as a basis for decision on the system or its production

EXAMPLE A volume of serum taken from a larger volume of serum.

3.17
traceability
property of the result of a measurement or the value of a standard whereby it can be related to stated references, usually national or international standards, through an unbroken chain of comparisons all having stated uncertainties
[VIM:1993, definition 6.10]

3.18
trueness of measurement
closeness of agreement between the average value obtained from a large series of results of measurements and a true value

NOTE: Adapted from ISO 3534-1:1993, definition 3.12

3.19
uncertainty of measurement
parameter, associated with the result of a measurement, that characterizes the dispersion

upravičeno pripisati merjeni veličini

[VIM:1993, definicija 3.9]

4 Zahteva za vodenje

4.1 Organizacija in vodenje

4.1.1 Medicinski laboratorij ali organizacija, katere sestavni del je laboratorij, mora biti pravno prepoznavna.

4.1.2 Storitve medicinskega laboratorija, vključno z ustreznimi interpretacijskimi in svetovalnimi storitvami, morajo biti namenjene izpolnjevanju potreb pacientov in celotnega medicinskega osebja, odgovornega za oskrbo pacientov.

4.1.3 Medicinski laboratorij (v nadaljevanju: laboratorij) mora pri izvajanju dela na svojih stalnih lokacijah ali na lokacijah, ki niso stalne, a je zanje odgovoren, izpolnjevati ustrezne zahteve tega mednarodnega standarda.

4.1.4 Opredeljene morajo biti odgovornosti laboratorijskega osebja, ki je vključeno v preiskavo primarnih vzorcev ali ki nanjo vpliva, da bi se ugotovilo nasprotje interesov. Na preskušanje ne smejo vplivati finančni ali politični vidiki (npr. spodbude).

4.1.5 Vodstvo laboratorija mora biti odgovorno za snovanje, izvajanje, vzdrževanje in izboljševanje sistema vodenja kakovosti. To mora vključevati:

a) podporo vodstva celotnemu laboratorijskemu osebju z dajanjem ustreznih pooblastil in zagotavljanjem virov za opravljanje dolžnosti,

b) tako ureditev, ki zagotavlja, da vodstvo in osebje nista pod nikakršnimi notranjimi in zunanjimi poslovnimi, finančnimi ali drugimi pritiski in vplivi, ki bi lahko škodljivo vplivali na kakovost njihovega dela,

c) politiko in postopke za varovanje zaupnih informacij (glej dodatek C),

d) politiko in postopke, ki preprečujejo vpletenost v katerekoli dejavnosti, ki bi lahko zmanjšale zaupanje v njegovo usposobljenost, nepristranskost, presojo ali neoporečnost delovanja,

of the values that could reasonably be attributed to the measurand

[VIM:1993, definition 3.9]

4 Management requirement

4.1 Organization and management

4.1.1 The medical laboratory or the organization of which the laboratory is a part shall be legally identifiable.

4.1.2 Medical laboratory services, including appropriate interpretation and advisory services, shall be designed to meet the needs of patients and all clinical personnel responsible for patient care.

4.1.3 The medical laboratory (hereafter referred to as “the laboratory”) shall meet the relevant requirements of this International Standard when carrying out work in its permanent facilities, or at sites other than the permanent facilities for which it is responsible.

4.1.4 The responsibilities of personnel in the laboratory with an involvement or influence on the examination of primary samples shall be defined in order to identify conflicts of interest. Financial or political considerations (e.g. inducements) should not influence testing.

4.1.5 Laboratory management shall have responsibility for the design, implementation, maintenance and improvement of the quality management system. This shall include the following:

a) management support of all laboratory personnel by providing them with the appropriate authority and resources to carry out their duties;

b) arrangements to ensure that management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial or other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;

c) policies and procedures for ensuring the protection of confidential information (see Annex C);

d) policies and procedures for avoiding involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement or operational integrity;