
**Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost
(ISO 15189:2012)**

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

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

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

**ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

SIST EN ISO 15189:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89cc74fa-a974-44b8-83b6-def7b4a3167a/sist-en-iso-15189-2013>

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 15189 (sl, en), Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost (ISO 15189:2012), 2013, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO 15189 (en, de, fr), Medical laboratories – Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012), 2012.

Ta dokument nadomešča SIST EN ISO 15189:2007.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO 15189:2012 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 15189:2013 je prevod evropskega standarda EN ISO 15189:2012. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvorni evropski standard.

Slovenski prevod standarda SIST EN ISO 15189:2013 je pripravila delovna skupina strokovnjakov iz naslednjih nacionalnih tehničnih odborov SIST/TC VAZ Varovanje zdravje, SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti in SIST/TC UGA Ugotavljanje skladnosti.

Odločitev za izdajo tega standarda je dne 7. februarja 2013 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 spejeti v nacionalno standardizacijo:

SIST EN ISO/IEC 17000	Ugotavljanje skladnosti – Slovar in splošna načela (enakovreden z ISO/IEC 17000:2004)
SIST EN ISO/IEC 17025:2005	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2005)
SIST-V ISO/IEC Vodilo 99	Mednarodni slovar za meroslovje – Osnovni in splošni koncepti ter z njimi povezani izrazi (VIM)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDARDA

- privzem standarda EN ISO 15189:2012

PREDHODNA IZDAJA

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

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz “evropski standard”, v SIST EN ISO 15189:2013 to pomeni “slovenski standard”.
- Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.

- Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 15189:2012 in je objavljen z dovoljenjem

CEN Management Centre
Avenue Marnix 17
B-1000 Bruxelles
Belgija

This national document is identical with EN ISO 15189:2012 and is published with the permission of

CEN Management Centre
Avenue Marnix 17
B-1000 Bruxelles
Belgium

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

[SIST EN ISO 15189:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89cc74fa-a974-44b8-83b6-def7b4a3167a/sist-en-iso-15189-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89cc74fa-a974-44b8-83b6-def7b4a3167a/sist-en-iso-15189-2013>

(Prazna stran)
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 15189:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89cc74fa-a974-44b8-83b6-def7b4a3167a/sist-en-iso-15189-2013)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89cc74fa-a974-44b8-83b6-def7b4a3167a/sist-en-iso-15189-2013>

Slovenska izdaja

**Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost
(ISO 15189:2012)**

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

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

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

Ta evropski standard je CEN sprejel 31. oktobra 2012.

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

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

CEN

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

Upravni center: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

VSEBINA	Stran	CONTENTS	Page
Predgovor k evropskemu standardu	3	Foreword to the European standard	3
Predgovor k mednarodnemu standardu.....	4	Foreword to the International standard.....	4
Uvod	5	Introduction	5
1 Področje uporabe	7	1 Scope	7
2 Zveza s standardi	7	2 Normative references.....	7
3 Izrazi in definicije	7	3 Terms and definitions.....	7
4 Zahteve za vodenje	13	4 Management requirements	13
4.1 Organizacija in odgovornost vodstva	13	4.1 Organization and management responsibility	13
4.2 Sistem vodenja kakovosti.....	18	4.2 Quality management system	18
4.3 Obvladovanje dokumentov.....	20	4.3 Document control.....	20
4.4 Storitvene pogodbe	21	4.4 Service agreements	21
4.5 Preiskava, ki jo opravijo prejemni laboratoriji	23	4.5 Examination by referral laboratories	23
4.6 Zunanje storitve in nabava materialnih sredstev.....	24	4.6 External services and supplies	24
4.7 Svetovanje.....	24	4.7 Advisory services	24
4.8 Reševanje pritožb.....	25	4.8 Resolution of complaints	25
4.9 Identifikacija in obvladovanje neskladnosti	25	4.9 Identification and control of nonconformities	25
4.10 Korektivni ukrepi.....	26	4.10 Corrective action	26
4.11 Preventivni ukrepi.....	26	4.11 Preventive action.....	26
4.12 Nenehno izboljševanje	27	4.12 Continual improvement	27
4.13 Obvladovanje zapisov	27	4.13 Control of records.....	27
4.14 Vrednotenje in presoje	29	4.14 Evaluation and audits.....	29
4.15 Vodstveni pregled.....	32	4.15 Management review.....	32
5 Tehnične zahteve	34	5 Technical requirements.....	34
5.1 Osebe	34	5.1 Personnel	34
5.2 Prostori in okoljske razmere	37	5.2 Accommodation and environmental conditions	37
5.3 Laboratorijska oprema, reagenti in potrošni material	39	5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables	39
5.4 Predpreiskovalni procesi	45	5.4 Pre-examination processes	45
5.5 Preiskovalni procesi	50	5.5 Examination processes	50
5.6 Zagotavljanje kakovosti rezultatov preiskav.....	55	5.6 Ensuring quality of examination results	55
5.7 Popreiskovalni procesi	58	5.7 Post-examination processes.....	58
5.8 Poročanje o rezultatih.....	59	5.8 Reporting of results	59
5.9 Izdajanje rezultatov	61	5.9 Release of results	61
5.10 Vodenje informacij laboratorija	63	5.10 Laboratory information management	63
Dodatek A (informativni): Primerjava z ISO 9001:2008 in ISO/IEC 17025:2005	66	Annex A (informative): Correlation with ISO 9001:2008 and ISO/IEC 17025:2005.....	67
Dodatek B (informativni): Primerjava ISO 15189:2007 z ISO 15189:2012	76	Annex B (informative): Comparison of ISO 15189:2007 to ISO 15189:2012.....	77
Literatura	86	Bibliography	86

Predgovor k evropskemu standardu

Ta dokument (EN ISO 15189:2012) 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 maja 2013, nasprotujoče nacionalne standarde pa je treba razveljaviti najpozneje novembra 2015.

Ta dokument nadomešča EN ISO 15189:2007.

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, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Razglasitvena objava

Besedilo standarda ISO 15189:2012 je CEN odobril brez sprememb kot evropski standard EN ISO 15189:2012.

Foreword to the European standard

This document (EN ISO 15189:2012) 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 May 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2015.

This document supersedes EN ISO 15189: 2007.

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

Endorsement notice

The text of ISO 15189:2012 has been approved by CEN as EN ISO 15189:2012 without any modifications.

Predgovor k mednarodnemu standardu

ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde po navadi 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 pripravljani 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 katerih koli ali vseh takih patentnih pravic.

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

Ta tretja izdaja razveljavlja in nadomešča drugo izdajo (ISO 15189:2007), ki je strokovno revidirana.

V dodatku B je podana primerjava med drugo in tretjo izdajo tega mednarodnega standarda. V tretji izdaji se nadaljuje usklajevanje, vzpostavljeno v ISO/IEC 17025:2005

Foreword to the International standard

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 third edition cancels and replaces the second edition (ISO 15189:2007) which has been technically revised

A correlation between the second and third editions of this International Standard is provided as Annex B. The third edition continues the alignment established in ISO/IEC 17025:2005

Uvod

Ta mednarodni standard, ki temelji na standardih ISO/IEC 17025 in ISO 9001, podaja zahteve za kompetentnost in kakovost, namenjene posebej za medicinske laboratorije¹⁾. 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 preiskav, priprave pacienta, identifikacije pacienta, odvzema vzorcev, transporta, shranjevanja, obdelave in preiskave kliničnih vzorcev, skupaj s poznejšo interpretacijo, poročanjem in svetovanjem, ob upoštevanju varnosti in etike pri delu v medicinskih laboratorijih.

Kadar nacionalni, regionalni ali lokalni 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 naj strokovnemu osebju, ki zanj dela, zagotavlja 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, kot so na primer klinična fiziologija, medicinsko slikanje in medicinska fizika. Poleg tega bodo lahko ta mednarodni standard kot podlago za svoje dejavnosti uporabljali tudi organi, ki se ukvarjajo s priznavanjem kompetentnosti medicinskih laboratorijev. Če želi laboratorij pridobiti akreditacijo, naj izbere akreditacijski organ, ki deluje po ustreznih mednarodnih standardih in ki upošteva posebne zahteve medicinskih laboratorijev.

Čeprav ta mednarodni standard ni namenjen uporabi za namene certificiranja, pa izpolnjevanje zahtev tega mednarodnega

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 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.

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, 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.

While this International Standard is intended for use throughout the currently recognised 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

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

standarda pomeni, da medicinski laboratorij izpolnjuje tako zahteve za strokovno kompetentnost kot tudi zahteve za sistem vodenja, ki so potrebne, da laboratorij dosledno dosega strokovno veljavne rezultate. Zahteve za sistem vodenja v 4. točki so zapisane v jeziku, ki ustreza delovanju medicinskega laboratorija, in izpolnjujejo načela ISO 9001:2008, *Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve*, ter so usklajene z ustreznimi zahtevami tega standarda (Skupno sporočilo IAF-ILAC-ISO, izdano leta 2009).

Primerjava med točkami in podtočkami te tretje izdaje ISO 15189 ter točkami in podtočkami ISO 9001:2008 in ISO/IEC 17025:2005 je podrobneje opisana v dodatku A k temu mednarodnemu standardu.

Okoljska vprašanja, povezana z dejavnostjo medicinskega laboratorija, so na splošno obravnavana v tem celotnem mednarodnem standardu, posebej v točkah 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 in 5.7.

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 IAE-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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 15189:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89cc74fa-a974-44b8-83b6-def7b4a3167a/sist-en-iso-15189-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89cc74fa-a974-44b8-83b6-def7b4a3167a/sist-en-iso-15189-2013>

Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost

1 Področje uporabe

Ta mednarodni standard opredeljuje zahteve za kakovost in kompetentnost medicinskih laboratorijev.

Medicinski laboratoriji lahko ta mednarodni standard uporabljajo pri razvijanju svojih sistemov vodenja kakovosti in ocenjevanju lastne kompetentnosti. Uporabljajo ga lahko tudi odjemalci laboratorija, regulativni organi in akreditacijski organi za potrjevanje ali priznavanje kompetentnosti medicinskih laboratorijev.

2 Zveza s standardi

Za uporabo tega standarda so nujno potrebni spodaj navedeni referenčni dokumenti. Pri datiranih sklicevanjih se uporablja le navedena izdaja. Pri nedatiranih sklicevanjih se uporablja zadnja izdaja publikacije (vključno z dopolnili).

ISO/IEC 17000, *Ugotavljanje skladnosti – Slovar in splošna načela*

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

ISO/IEC Vodilo 2, *Standardizacija in z njo povezane dejavnosti – Splošni slovar*

ISO/IEC Vodilo 99, *Mednarodni slovar meroslovja – Osnovni in splošni pojmi ter z njimi povezani izrazi (VIM)*

3 Izrazi in definicije

V tem dokumentu se uporabljajo izrazi in definicije iz ISO/IEC 17000, ISO/IEC Vodila 2 in ISO/IEC Vodila 99 ter naslednji izrazi in definicije:

3.1 akreditacija

postopek, s katerim pooblaščen organ formalno priznava, da je neka organizacija kompetentna za izvajanje specifičnih nalog

3.2 opozorilni interval kritični interval

interval rezultatov preiskave za opozorilni (kritični) preskus, ki označuje takojšnje tveganje za pacientovo poškodbo ali smrt

Medical laboratories – Requirements for quality and competence

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 recognising the competence of medical laboratories by laboratory customers, regulating authorities and accreditation bodies.

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/IEC 17000, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*

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

ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities – General vocabulary*

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 and ISO/IEC Guide 99 and the following apply.

3.1 accreditation

procedure by which an authoritative body gives formal recognition that an organization is competent to carry out specific tasks

3.2 alert interval critical interval

interval of examination results for an alert (critical) test that indicates an immediate risk to the patient of injury or death

OPOMBA 1: Interval je lahko odprt, pri čemer je določen samo prag.

OPOMBA 2: Laboratorij za svoje paciente in uporabnike določi ustrezen seznam opozorilnih preskusov.

3.3 avtomatizirana izbira rezultatov in poročanje o njih

proces, s katerim se rezultati preiskav pacienta pošljejo v informacijski sistem laboratorija in primerjajo s kriteriji sprejemljivosti, ki jih določi laboratorij, ter v katerem se rezultati, ki so znotraj določenih kriterijev, avtomatsko in brez vsakršnih dodatnih posegov vključijo v obrazce pacientovih izvidov

3.4 biološki referenčni interval referenčni interval

specificiran interval porazdelitve vrednosti, vzet od biološke referenčne populacije

PRIMER: Osrednji 95-odstotni biološki referenčni interval za koncentracijske vrednosti natrijevih ionov v serumu populacije domnevno zdravih odraslih moških in žensk je od 135 mmol/l do 145 mmol/l.

OPOMBA 1: Referenčni interval je navadno določen kot osrednji 95-odstotni interval. V posameznih primerih bi bila mogoče ustrenejša drugačna velikost ali nesimetrična lokacija referenčnega intervala.

OPOMBA 2: Referenčni interval je lahko odvisen od vrste primarnih vzorcev in od uporabljenega postopka preiskave.

OPOMBA 3: V nekaterih primerih je pomembna samo ena biološka referenčna meja, na primer zgornja meja x , tako da bi bil ustrezeni biološki referenčni interval manj kot x ali enak x .

OPOMBA 4: Izrazi, kot so "normalno območje", "normalne vrednosti" in "klinično območje", so dvoumni in se zato odsvetujejo.

3.5 kompetentnost

izkazana zmožnost za uporabo znanja in veščin

[ISO 9000:2005, definicija 3.1.6]

3.6 dokumentiran postopek

specificiran način za izvedbo aktivnosti ali procesa, ki je dokumentiran, izveden in vzdrževan

OPOMBA 1: Zahteva za dokumentiran postopek je lahko podana v enem samem dokumentu ali v več dokumentih.

OPOMBA 2: Prirejeno po ISO 9000:2005, definicija 3.4.5.

NOTE 1 The interval may be open ended, where only a threshold is defined.

NOTE 2 The laboratory determines the appropriate list of alert tests for its patients and users.

3.3 automated selection and reporting of results

process by which patient examination results are sent to the laboratory information system and compared with laboratory-defined acceptance criteria, and in which results that fall within the defined criteria are automatically included in patient report formats without any additional intervention

3.4 biological reference interval reference interval

specified interval of the distribution of values taken from a biological reference population

EXAMPLE The central 95 % biological reference interval for sodium ion concentration values in serum from a population of presumed healthy male and female adults is 135 mmol/l to 145 mmol/l.

NOTE 1 A reference interval is commonly defined as the central 95 % interval. Another size or an asymmetrical location of the reference interval could be more appropriate in particular cases.

NOTE 2 A reference interval can depend upon the type of primary samples and the examination procedure used.

NOTE 3 In some cases, only one biological reference limit is important, for example, an upper limit, x , so that the corresponding biological reference interval would be less than or equal to x .

NOTE 4 Terms such as 'normal range', 'normal values', and 'clinical range' are ambiguous and therefore discouraged.

3.5 competence

demonstrated ability to apply knowledge and skills

[ISO 9000:2005, definition 3.1.6]

3.6 documented procedure

specified way to carry out an activity or a process that is documented, implemented and maintained

NOTE 1 The requirement for a documented procedure may be addressed in a single document or by more than one document.

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.5.

3.7**preiskava**

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

OPOMBA 1: V nekaterih strokah (npr. v mikrobiologiji) je preiskava celota večjega števila preskusov, opazovanj ali meritev.

OPOMBA 2: Laboratorijske preiskave, ki določajo vrednost neke lastnosti, se imenujejo kvantitativne preiskave; tiste, ki določajo značilnosti neke lastnosti, pa se imenujejo kvalitativne preiskave.

OPOMBA 3: Laboratorijske preiskave se pogosto imenujejo tudi testi ali preskusi.

3.8**medlaboratorijska primerjava**

organiziranje, izvedba in ovrednotenje meritev ali preskusov, ki jih na istih ali podobnih preskušancih oziroma vzorcih opravita dva ali več laboratorijev skladno z vnaprej določenimi pogoji

[ISO/IEC 17043:2010, definicija 3.4]

3.9**vodja laboratorija**

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 usposabljanja se lahko uporabljajo nacionalni, regionalni ali lokalni predpisi.

3.10**vodstvo laboratorija**

oseba(-e), ki usmerja(-jo) in vodi(-jo) aktivnosti laboratorija

OPOMBA: Izraz "vodstvo laboratorija" je sopomenka izraza "najvišje vodstvo" v ISO 9000:2005.

3.11**medicinski laboratorij
klinični laboratorij**

laboratorij za izvajanje bioloških, mikrobioloških, imunoloških, kemijskih, imunohematoloških, hematoloških, biofizikalnih, citoloških, patoloških, genetskih ali drugih preiskav materialov, pridobljenih iz človeškega telesa, z namenom pridobiti podatke za postavitev diagnoze, obvladovanje, preprečevanje bolezni in

3.7**examination**

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

NOTE 1: In some disciplines (e.g. microbiology) an examination is the total activity of a number of tests, observations or measurements.

NOTE 2: Laboratory examinations that determine a value of a property are called quantitative examinations; those that determine the characteristics of a property are called qualitative examinations.

NOTE 3: Laboratory examinations are also often called assays or tests.

3.8**interlaboratory comparison**

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions

[ISO/IEC 17043:2010, definition 3.4]

3.9**laboratory director**

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.

3.10**laboratory management**

person(s) who direct and manage the activities of a laboratory

NOTE: The term 'laboratory management' is synonymous with the term 'top management' in ISO 9000:2005.

3.11**medical laboratory
clinical laboratory**

laboratory for the biological, microbiological, immunological, chemical, immunohaematological, haematological, biophysical, cytological, pathological, genetic or other examination of materials derived from the human body for the purpose of providing information for the diagnosis, management, prevention and treatment of

zdravljenje ljudi ali za ocenjevanje njihovega zdravja in ki lahko zagotavlja tudi svetovalne storitve, ki zajemajo vse vidike laboratorijskih preiskav, vključno z interpretacijo rezultatov in svetovanjem o ustreznih nadaljnjih preiskavah

OPOMBA: Te preiskave zajemajo tudi postopke za določanje, merjenje ali drugačno opisovanje prisotnosti ali odsotnosti različnih substanc ali mikroorganizmov.

3.12
neskladnost
neizpolnjevanje zahteve

[ISO 22870:2006, definicija 3.1]

3.13
testiranje ob pacientu
POCT
testiranje v bližini pacienta
testiranje, ki se izvaja v bližini pacienta ali ob pacientu, s tem da rezultat privede do možne spremembe pri oskrbi pacienta

[ISO 22870:2006, definicija 3.1]

3.14
popreiskovalni postopki
poanalitska faza
procesi, ki sledijo preiskavi, vključno s pregledom rezultatov, hrambo in skladiščenjem kliničnega materiala, odlaganjem vzorcev (in odpadkov) ter oblikovanjem, sproščanjem, poročanjem in hrambo rezultatov preiskav

3.15
predpreiskovalni procesi
predanalitska faza
procesi, ki se po kronološkem vrstnem redu začnejo z naročilom zdravnika ter vključujejo naročilo preiskave, pripravo in identifikacijo pacienta, odvzem primarnega(-ih) vzorca(-ev) ter transport do laboratorija in v njem, končajo pa, ko se začne analitska preiskava

3.16
primarni vzorec
vzorec
del telesne tekočine, vzorec izdihanega zraka, las ali tkivo, odvzeti za preiskavo, preučitev ali analizo ene ali več veličin ali lastnosti, ki domnevno veljajo za celoto

OPOMBA 1: Delovna skupina za svetovno usklajevanje (Global Harmonisation Task Force – GHTF) uporablja v svojih usklajevalnih dokumentih z navodili izraz vzorec s pomenom "vzorec

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 microorganisms.

3.12
nonconformity
nonfulfillment of a requirement

[ISO 22870:2006, definition 3.1]

3.13
point-of-care testing
POCT
near patient testing
testing performed near or at the site of a patient, with the result leading to possible change in the care of the patient

[ISO 22870:2006, definition 3.1]

3.14
post-examination procedures
postanalytical phase
processes following the examination including review of results, retention and storage of clinical material, sample (and waste) disposal, and formatting, releasing, reporting and retention of examination results

3.15
pre-examination processes
preanalytical phase
processes that start, in chronological order, from the clinician's request and include the examination request, preparation and identification of the patient, collection of the primary sample(s), and transportation to and within the laboratory, and end when the analytical examination begins

3.16
primary sample
specimen
discrete portion of a body fluid, breath, hair or tissue taken for examination, study or analysis of one or more quantities or properties assumed to apply for the whole

NOTE 1 Global Harmonisation Task Force (GHTF) uses the term specimen in its harmonized guidance documents to mean a sample of biological origin intended for examination by

	biološkega izvora, namenjen preiskavi v medicinskem laboratoriju".		a medical laboratory.
OPOMBA 2:	V nekaterih dokumentih ISO in CEN je vzorec definiran kot "biološki vzorec, ki izvira iz človeškega telesa".	NOTE 2	In some ISO and CEN documents, a specimen is defined as "a biological sample derived from the human body".
OPOMBA 3:	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.	NOTE 3	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.
3.17		3.17	
proces	skupek med seboj povezanih ali medsebojno vplivajočih aktivnosti, ki pretvarjajo vhode v izhode	process	set of interrelated or interacting activities which transform inputs into outputs
OPOMBA 1:	Vhodi v proces so na splošno izhodi drugih procesov.	NOTE 1	Inputs to a process are generally outputs of other processes.
OPOMBA 2:	Prirejeno po ISO 9000:2005, definicija 3.4.1.	NOTE 2	Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.1.
3.18		3.18	
kakovost	stopnja, do katere skupek svojstvenih značilnosti izpolnjuje zahteve	quality	degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements
OPOMBA 1:	Izraz "kakovost" se lahko uporablja s pridevniki, kot so slaba, dobra ali odlična.	NOTE 1	The term "quality" can be used with adjectives such as poor, good or excellent.
OPOMBA 2:	"Svojstven" za razliko od "dodeljen" pomeni, da v nečem nekaj obstaja, zlasti kot trajna značilnost.	NOTE 2	"Inherent", as opposed to "assigned", means existing in something, especially as a permanent characteristic.
	https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89cc74fa-a974-44b8-83b6-def7b4a3167a/sist-en-iso-15189-2013		
[ISO 9000:2005, definicija 3.1.1]		[ISO 9000:2005, definicija 3.1.1]	
3.19		3.19	
kazalnik kakovosti	merilo, v kolikšni meri skupek svojstvenih značilnosti izpolnjuje zahteve	quality indicator	measure of the degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements
OPOMBA 1:	Merilo je na primer lahko izraženo kot odstotek donosnosti (odstotek znotraj določenih zahtev), odstotek napak (odstotek zunaj določenih zahtev), napake na milijon priložnosti (DPMO) ali na lestvici Six Sigma.	NOTE 1	Measure can be expressed, for example, as % yield (% within specified requirements), % defects (% outside specified requirements), defects per million occasions (DPMO) or on the Six Sigma scale.
OPOMBA 2:	S kazalniki kakovosti se lahko meri, kako dobro organizacija izpolnjuje potrebe in zahteve uporabnikov ter kakovost vseh delovnih procesov.	NOTE 2	Quality indicators can measure how well an organization meets the needs and requirements of users and the quality of all operational processes.
PRIMER:	Če je zahtevano, da morajo biti vsi vzorci urina, ki jih laboratorij prejme, neokuženi, je število prejetih okuženih vzorcev urina kot odstotek vseh prejetih vzorcev urina (svojstvena značilnost procesa) merilo kakovosti procesa.	EXAMPLE	If the requirement is to receive all urine samples in the laboratory uncontaminated, the number of contaminated urine samples received as a % of all urine samples received (the inherent characteristic of the process) is a measure of the quality of the process.
3.20		3.20	
sistem vodenja kakovosti	sistem vodenja za usmerjanje in obvladovanje organizacije glede kakovosti	quality management system	management system to direct and control an organization with regard to quality