
Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost (ISO 15189:2022)

Medical laboratories – Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022)

Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022)

Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2022)

iteh Standards
Document Preview

[SIST EN ISO 15189:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8d07f2e4-b830-4619-8a36-92fda9d3c7ea/sist-en-iso-15189-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8d07f2e4-b830-4619-8a36-92fda9d3c7ea/sist-en-iso-15189-2023>

ICS 03.120.10; 11.100.01

Referenčna oznaka
SIST EN ISO 15189:2023 (sl)

Nadaljevanje na straneh II in III ter od 1 do 100

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 15189 (sl), Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost, 2023, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO 15189 (en), Medical laboratories – Requirements for quality and competence, 2022.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO 15189:2022 je pripravil tehnični odbor CEN/TC 140 In vitro diagnostic medical devices.

Slovenski standard SIST EN ISO 15189:2023 je prevod evropskega standarda EN ISO 15189:2022. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvirni evropski standard v angleškem jeziku. Slovensko izdajo standarda je pripravil in potrdil tehnični odbor SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

Odločitev za privzem tega standarda je marca 2023 sprejel tehnični odbor SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

ZVEZE S STANDARDI

SIST-V ISO/IEC	Vodilo 99:2012 Mednarodni slovar za meroslovje – Osnovni in splošni koncepti ter z njimi povezani izrazi (VIM)
SIST EN ISO/IEC 17000:2020	Ugotavljanje skladnosti – Slovar in splošna načela
SIST EN ISO/IEC 17025:2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- privzem standarda EN ISO 15189:2022 (en)

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard", v SIST EN ISO 15189:2023 to pomeni "slovenski standard".
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavna dela 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 Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[SIST EN ISO 15189:2023](https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/8d07f2e4-b830-4619-8a36-92fda9d3c7ea/sist-en-iso-15189-2023)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/8d07f2e4-b830-4619-8a36-92fda9d3c7ea/sist-en-iso-15189-2023>

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

SIST EN ISO 15189:2023

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/8d07f7e4-b830-4619-8a36-92fda9d3c7ea/sist-en-iso-15189-2023>

(Prazna stran)

Slovenska izdaja

Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in kompetentnost (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)

Ta evropski standard je CEN sprejel 15. novembra 2022.

Člani CEN morajo izpolnjevati določila notranjih predpisov CEN/CENELEC, s katerimi je predpisano, da mora biti ta evropski standard brez kakršnihkoli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Seznami najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na voljo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali članih 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, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Republike Severna Makedonija, Romunije, Slovaške, Slovenije, Srbije, 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 CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Bruselj

VSEBINA

Evropski predgovor..... 3

CONTENTS

European foreword.....3

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[SIST EN ISO 15189:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8d07f2e4-b830-4619-8a36-92fda9d3c7ea/sist-en-iso-15189-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8d07f2e4-b830-4619-8a36-92fda9d3c7ea/sist-en-iso-15189-2023>

Evropski predgovor

Ta dokument (EN ISO 15189:2022) 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 bodisi z razglasitvijo najpozneje do junija 2023; nacionalne standarde, ki so v nasprotju s tem standardom, pa je treba razveljaviti najpozneje do decembra 2025.

Opozoriti je treba na možnost, da so lahko nekateri elementi tega dokumenta predmet patentnih pravic. CEN ne prevzema odgovornosti za identifikacijo nekaterih ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča standarda EN ISO 15189:2012 in EN ISO 22870:2016.

Ta dokument je bil pripravljen v okviru mandata, ki sta ga CEN podelila Evropska komisija in Evropsko združenje za prosto trgovino (EFTA).

Uporabnik naj vse povratne informacije ali vprašanja o tem dokumentu posreduje nacionalnemu organu/komiteju za standarde v svoji državi. Celoten seznam teh organov je na voljo na spletnem mestu CEN.

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, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Republike Severna Makedonija, Romunije, Slovaške, Slovenije, Srbije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Razglasitvena objava

Besedilo standarda ISO 15189:2022 je CEN brez sprememb odobril kot standard EN ISO 15189:2022.

European foreword

This document (EN ISO 15189:2022) 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 June 2023, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by December 2025.

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

This document supersedes EN ISO 15189:2012 and EN ISO 22870:2016

This document has been prepared under a Standardization Request given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users' national standards body/national committee. A complete listing of these bodies can be found on the CEN website.

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, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 15189:2022 has been approved by CEN as EN ISO 15189:2022 without any modification.