

Při zavádění systému managementu kvality mají být dodržovány kratší intervaly mezi přezkoumáními. To umožní podniknout rychlá opatření jako odpověď v těch oblastech, kde se zjistilo, že vyžadují změnu systému managementu kvality nebo jiné pracovní postupy.

4.15.3 Kvalita a vhodnost příspěvku laboratoře k péči o pacienta musí být v co největším rozsahu sledována a objektivně hodnocena.

POZNÁMKA Dostupné údaje se budou lišit podle druhu nebo umístění laboratoře (např. nemocniční, ambulantní nebo smluvní laboratoř).

4.15.4 Zjištění a opatření přijatá na základě přezkoumání vedením musí být zaznamenána a pracovníci laboratoře musí být informováni o těchto zjištěních a o rozhodnutích přijatých jako výsledek přezkoumání. Vedení laboratoře musí zajistit splnění těchto opatření v přiměřené a dohodnuté době.

5 Technické požadavky

5.1 Pracovníci

5.1.1 Vedení laboratoře musí mít organizační plán, personální politiku a popisy práce, které určují kvalifikaci a povinnosti všech pracovníků.

5.1.2 Vedení laboratoře musí udržovat záznamy o odpovídajícím vzdělání a odborné kvalifikaci, školení, zkušenostech a odborné způsobilosti všech pracovníků. Tyto informace musí být příslušným pracovníkům snadno dostupné a mohou obsahovat:

- a) certifikace nebo licence, pokud jsou požadovány;
- b) reference z předchozích zaměstnání;
- c) popisy práce;
- d) záznamy o dalším vzdělávání a jeho výsledcích;
- e) hodnocení odborné způsobilosti;
- f) předpis pro vypracování zpráv o nečekaných událostech nebo nehodách.

Další záznamy, týkající se zdraví pracovníků, a přístupné oprávněným osobám, mohou obsahovat záznamy o expozici pracovním nebezpečím a záznamy o preventivním očkování.

5.1.3 Laboratoř musí být řízena osobou (osobami) vybavenou(-ými) výkonnou pravomocí a způsobilou(-ými) k převzetí odpovědnosti za poskytované služby.

POZNÁMKA Způsobilostí se zde rozumí výsledek základního akademického, postgraduálního a dalšího vzdělávání, stejně jako školení a zkušenosti z řady let práce ve zdravotnické laboratoři.

Shorter intervals between reviews should be adopted when a quality management system is being established. This will allow early action to be taken in response to those areas identified as requiring amendment of the quality management system or other practices.

4.15.3 The quality and appropriateness of the laboratory's contribution to patient care shall, to the extent possible, be monitored and evaluated objectively.

NOTE Data available will differ according to laboratory type or location (e.g. hospital, clinic or referral laboratory).

4.15.4 Findings and the actions that arise from management reviews shall be recorded, and laboratory staff shall be informed of these findings and the decisions made as a result of the review. Laboratory management shall ensure that arising actions are discharged within an appropriate and agreed-upon time.

5 Technical requirements

5.1 Personnel

5.1.1 Laboratory management shall have an organizational plan, personnel policies and job descriptions that define qualifications and duties for all personnel.

5.1.2 Laboratory management shall maintain records of the relevant educational and professional qualifications, training and experience, and competence of all personnel. This information shall be readily available to relevant personnel, and may include:

- a) certification or license, if required;
- b) references from previous employment;
- c) job descriptions;
- d) records of continuing education and achievements;
- e) competency evaluations;
- f) provision for untoward incident or accident reports.

Other records available to authorized persons relating to personnel health may include records of exposure to occupational hazards and records of immunization status.

5.1.3 The laboratory shall be directed by a person or persons having executive responsibility and the competence to assume responsibility for the services provided.

NOTE Competence is here understood as the product of basic academic, postgraduate and continuing education, as well as training and experience of several years in a medical laboratory.

5.1.4 Odpovědnosti vedoucího laboratoře nebo osoby pověřené touto funkcí musí zahrnovat odborné, vědecké, konzultační nebo poradenské, organizační, administrativní a vzdělávací záležitosti. Všechny tyto činnosti se musí vztahovat ke službám poskytovaným laboratoří.

Vedoucí laboratoře nebo osoby pověřené jednotlivými úkoly mají mít odpovídající školení a vzdělání, aby byly schopny převzít tyto odpovědnosti:

- a) poskytovat rady osobám požadujícím informace k výběru zkoušek, používání laboratorních služeb a interpretaci laboratorních údajů;
- b) aktivně působit jako člen(-ové) lékařského sboru v zařízeních, jímž laboratoř poskytuje služby, pokud je to možné a vhodné;
- c) udržovat kontakt a účinně spolupracovat (včetně smluvních vztahů, pokud je to nezbytné) s (se):
 - 1) odpovídajícími akreditačními a regulačními institucemi;
 - 2) příslušnými správními úředníky;
 - 3) zdravotnickou veřejností;
 - 4) pacienty, jimž jsou služby určeny;
- d) stanovit, zavést a sledovat normy provozování a zlepšování kvality služby nebo služeb zdravotnické laboratoře;
- e) zavést systém managementu kvality (pokud je to vhodné, mají se vedoucí laboratoře a odborní pracovníci laboratoře účastnit jako členové různých komisí zdravotnického zařízení pro zlepšování kvality);
- f) sledovat veškerou práci laboratoře, aby bylo možno potvrdit, že získané údaje jsou spolehlivé;
- g) zajišťovat dostatek kvalifikovaných pracovníků s odpovídajícím dokumentovaným zaškolením a zkušenostmi tak, aby byly zajištěny potřeby laboratoře;
- h) plánovat, stanovovat cíle, rozvíjet a umisťovat zdroje tak, aby to odpovídalo podmínkám zdravotnictví;
- i) poskytovat účinné a dobře fungující služby zdravotnické laboratoře, včetně plánování a řízení rozpočtu spolu s odpovědným finančním managementem, v souladu s rozdělením těchto odpovědností ve zdravotnickém zařízení;
- j) poskytovat výukové programy pro zdravotnické a laboratorní pracovníky a podílet se na výukových programech zdravotnického zařízení;
- k) plánovat a řídit výzkum a vývoj příslušný danému zdravotnickému zařízení;
- l) vybírat a sledovat kvalitu služeb všech smluvních laboratoř;

5.1.4 The responsibilities of the laboratory director or designees shall include professional, scientific, consultative or advisory organizational, administrative and educational matters. These shall be relevant to the services offered by the laboratory.

The laboratory director or designees for each task should have the appropriate training and background to be able to discharge the following responsibilities:

- a) provide advice to those requesting information about the choice of tests, the use of the laboratory service and the interpretation of laboratory data;
- b) serve as an active member(s) of the medical staff for those facilities served, if applicable and appropriate;
- c) relate and function effectively (including contractual arrangements, if necessary), with
 - 1) applicable accrediting and regulatory agencies,
 - 2) appropriate administrative officials,
 - 3) the healthcare community, and
 - 4) the patient population served;
- d) define, implement and monitor standards of performance and quality improvement of the medical laboratory service or services;
- e) implement the quality management system (the laboratory director and professional laboratory personnel should participate as members of the various quality improvement committees of the institution, if applicable);
- f) monitor all work performed in the laboratory to determine that reliable data are being generated;
- g) ensure that there are sufficient qualified personnel with adequate documented training and experience to meet the needs of the laboratory;
- h) plan, set goals, develop and allocate resources appropriate to the medical environment;
- i) provide effective and efficient administration of the medical laboratory service, including budget planning and control with responsible financial management, in accordance with institutional assignment of such responsibilities;
- j) provide educational programs for the medical and laboratory staff and participate in educational programs of the institution;
- k) plan and direct research and development appropriate to the facility;
- l) select and monitor all referral laboratories for quality of service;

- m) postarat se o bezpečné prostředí laboratoře ve shodě se správnou laboratorní praxí a použitelnými předpisy;
- n) vyřizovat všechny stížnosti, žádosti či návrhy uživatelů laboratorních služeb;
- o) starat se o dobrou morálku zaměstnanců.

Vedoucí laboratoře nemusí vykonávat všechny povinnosti osobně. Přesto však zůstává odpovědným za celkový chod a správu laboratoře a zajištění kvality služeb poskytovaných pacientům.

5.1.5 K provádění požadovaných prací a k plnění ostatních funkcí systému managementu kvality musí být k dispozici odpovídající personální zdroje.

5.1.6 Pracovníci musí mít zvláštní školení pro zajištění a řízení kvality nabízených služeb.

5.1.7 Vedení laboratoře musí zmocnit pracovníky k provádění jednotlivých úkolů, jako jsou odběry vzorků, vyšetření a činnosti jednotlivých druhů zařízení, včetně používání počítačů v laboratorním informačním systému (viz příloha B).

5.1.8 Musí být stanovena pravidla, která určují, kdo může používat počítačový systém, kdo má přístup k údajům o pacientech a kdo je oprávněn vkládat a měnit výsledky pacienta, opravovat faktury nebo měnit počítačové programy (viz přílohy B a C).

5.1.9 Pro všechny úrovně pracovníků musí být zaveden program průběžného vzdělávání.

5.1.10 Pracovníci musí být školeni k předcházení nebo zvládnutí následků nepříznivých událostí.

5.1.11 Způsobilost každé osoby k provádění přidělených úkolů musí být hodnocena po školení a následně periodicky. Jestliže je to nezbytné, musí být provedeno opakované školení a hodnocení.

5.1.12 Pracovníci, kteří vypracovávají odborné posudky k vyšetřením, musí mít použitelné teoretické i praktické základy, jakož i nejnovější zkušenosti. Odborné posudky mohou mít formu názorů, interpretací, předpovědí, simulací a modelů a číselných hodnot, a měly by být v souladu s národními, regionálními a místními předpisy. Pracovníci se musí podílet na svém pravidelném odborném rozvoji a na dalších odborných kontaktech.

5.1.13 Všichni pracovníci musí dodržovat zásadu důvěrnosti informací o pacientech.

m) implement a safe laboratory environment in compliance with good practice and applicable regulations;

n) address any complaint, request or suggestion from users of laboratory services;

o) ensure good staff morale.

The laboratory director need not perform all responsibilities personally. However, it is the laboratory director who remains responsible for the overall operation and administration of the laboratory, for ensuring that quality services are provided for patients.

5.1.5 There shall be staff resources adequate to the undertaking of the work required and the carrying out of other functions of the quality management system.

5.1.6 Personnel shall have training specific to quality assurance and quality management for services offered.

5.1.7 Laboratory management shall authorize personnel to perform particular tasks such as sampling, examination and operation of particular types of equipment, including use of computers in the laboratory information system (see Annex B).

5.1.8 Policies shall be established which define who may use the computer system, who may access patient data and who is authorized to enter and change patient results, correct billing or modify computer programs (see Annexes B and C).

5.1.9 There shall be a continuing education program available to staff at all levels.

5.1.10 Employees shall be trained to prevent or contain the effects of adverse incidents.

5.1.11 The competency of each person to perform assigned tasks shall be assessed following training and periodically thereafter. Retraining and reassessment shall occur when necessary.

5.1.12 The personnel making professional judgements with reference to examinations shall have the applicable theoretical and practical background as well as recent experience. Professional judgements can be expressed as opinions, interpretations, predictions, simulations and models and values and should be in accordance with national, regional and local regulations. Personnel shall take part in regular professional development or other professional liaison.

5.1.13 Confidentiality of information regarding patients shall be maintained by all personnel.

5.2 Umístění a podmínky prostředí

5.2.1 Laboratoř musí být umístěna v takových prostorách, které umožňují plnění jejich pracovních úkolů bez ohrožení kvality práce, postupů řízení kvality, bezpečnosti pracovníků nebo služeb péče o pacienta. Vedoucí laboratoře musí určit přiměřenost těchto prostorů. Rozsah zdrojů musí postačovat k zajištění činností laboratoře. Laboratorní zdroje musí být udržovány v provozuschopném a spolehlivém stavu. Obdobné podmínky by měly být vytvořeny pro odběr primárních vzorků a pro vyšetřování na jiných místech než je stálé sídlo laboratoře.

5.2.2 Laboratoř musí být navržena k efektivnímu vykonávání své činnosti, optimálnímu pohodlí jejích uživatelů a k minimalizaci rizika úrazu a chorob z povolání. Pacienti, pracovníci a návštěvníci musí být chráněni před známými nebezpečími.

5.2.3 Jestliže jsou k dispozici samostatná místa pro odběr primárních vzorků je třeba, vedle optimalizace podmínek odběru, brát ohled na pohodlí a soukromí pacientů a na umístění pacienta při nevolnosti.

5.2.4 Návrh a prostředí laboratoře musí být vhodné pro úkoly, které se v ní provádějí. Podmínky prostředí, v němž se odebírají primární vzorky nebo v němž se provádí vyšetřování, nebo obojí, nesmí znehodnocovat výsledky nebo negativně ovlivňovat požadovanou kvalitu kteréhokoli měření.

Laboratorní část vyhrazená pro vyšetřování má umožňovat jejich správné provádění. To zahrnuje minimálně zdroje energie, osvětlení, větrání, vodu, odstraňování odpadu a podmínky pracovního prostředí. Laboratoř by měla mít vypracovány postupy pro zjištění, zda prostředí neovlivňuje nepříznivě odběr vzorků a zařízení.

5.2.5 Laboratoř musí sledovat, kontrolovat a zaznamenávat podmínky prostředí podle požadavků příslušných předpisů nebo tam, kde by mohly ovlivnit kvalitu výsledků. Pozornost je třeba věnovat sterilitě, prašnosti, elektromagnetickému rušení, záření, vlhkosti, dodávce elektřiny, teplotě a úrovni hluku a vibrací podle dotyčných technických činností.

5.2.6 Přilehlé části laboratoře, v nichž se provádějí neslučitelné činnosti, musí být účinně odděleny. Musí být přijata taková opatření, aby se předešlo vzájemné kontaminaci.

PŘÍKLAD Tam, kde vyšetřovací postupy představují nebezpečí (práce s mykobakteriemi, s radionuklidy, apod.); kde práce by mohla být ovlivněna nebo narušena nedostatečným oddělením, jako např. amplifikace nukleové

5.2 Accommodation and environmental conditions

5.2.1 The laboratory shall have space allocated so that its workload can be performed without compromising the quality of work, quality control procedures, safety of personnel or patient care services. The laboratory director shall determine the adequacy of this space. The resources shall be of a degree necessary to support the activities of the laboratory. Laboratory resources shall be maintained in a functional and reliable condition. Similar provisions should be made for primary sample collection and examinations at sites other than the permanent laboratory facility.

5.2.2 The laboratory shall be designed for the efficiency of its operation, to optimize the comfort of its occupants and to minimize the risk of injury and occupational illness. Patients, employees and visitors shall be protected from recognized hazards.

5.2.3 When primary sample collection facilities are provided, consideration shall be given to the accommodation of patient disabilities, comfort and privacy, in addition to the optimization of collection conditions.

5.2.4 The laboratory design and environment shall be suitable for the tasks carried out therein. The environment in which the primary sample collection or examinations or both are undertaken shall not invalidate the results, or adversely affect the required quality, of any measurement.

Laboratory facilities for examination should permit correct performance of examinations. These include, but are not limited to, energy sources, lighting, ventilation, water, waste and refuse disposal, and environmental conditions. The laboratory should have procedures for checking that the environment does not adversely affect the performance of specimen collection and equipment.

5.2.5 The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions, as required by relevant specifications or where they may influence the quality of the results. Attention should be paid to sterility, dust, electromagnetic interference, radiation, humidity, electrical supply, temperature and sound and vibration levels, as appropriate to the technical activities concerned.

5.2.6 There shall be effective separation between adjacent laboratory sections in which there are incompatible activities. Measures shall be taken to prevent cross-contamination.

EXAMPLE Where examination procedures pose a hazard (mycobacteriology, radionuclides etc.); work could be affected or influenced by not being separated, such as nucleic acid amplifications; an environment conducive to

kyseliny; kde se vyžaduje klidné a nerušené prostředí, např. při cytopatologickém screeningu; tam, kde práce vyžaduje řízené prostředí, jako např. u velkých počítačových systémů.

5.2.7 Vstup do prostorů, které ovlivňují kvalitu vyšetřování, a jejich využívání, musí být řízen. Je třeba učinit příslušná opatření k ochraně vzorků a zdrojů před neoprávněným přístupem.

5.2.8 Komunikační systémy uvnitř laboratoře musí odpovídat velikosti a komplexnosti laboratoře a potřebě účinného přenosu zpráv.

5.2.9 Musí být k dispozici odpovídající skladovací prostory a podmínky pro zajištění trvalé neporušenosti vzorků, podložních sklíček, histologických preparátů, uchovávaných mikroorganismů, dokumentů, dokumentace, návodů, zařízení, činidel, laboratorních materiálů, záznamů a výsledků.

5.2.10 Pracovní prostory musí být čisté a dobře udržované. Skladování a odstraňování nebezpečných materiálů se musí řídit příslušnými předpisy.

V laboratoři musí být přijata opatření k zajištění pečlivého úklidu. K tomu mohou být nezbytné zvláštní postupy a záchvát zaměstnanců.

5.3 Laboratorní zařízení

POZNÁMKA Pro účely této mezinárodní normy se, podle účelu, mezi laboratorní zařízení zahrnují přístroje, referenční materiály, spotřební materiály, činidla a analytické systémy.

5.3.1 Laboratoř musí být vybavena veškerým zařízením potřebným k poskytování služeb (včetně odběru primárních vzorků, přípravy a zpracování vzorků, vyšetřování a skladování). V těch případech, kdy laboratoř potřebuje využít přístroje, které nemá pod stálou kontrolou, musí vedení laboratoře zabezpečit splnění požadavků této mezinárodní normy.

Při výběru zařízení se má brát zřetel na spotřebu energie a na budoucí likvidaci odpadu (ochrana životního prostředí).

5.3.2 Zařízení musí prokázat, že je schopno (při instalaci a v běžném provozu) dosahovat požadované účinnosti a musí splňovat specifikace týkající se příslušných vyšetření.

Vedení laboratoře musí vypracovat program pravidelného sledování a prokazování správné kalibrace a funkce přístrojů, činidel a analytických systémů. Musí také mít dokumentovaný a zaznamenaný program preventivní údržby (viz 4.2.5), který se řídí minimálně doporučeními výrobce.

quiet and uninterrupted work is required, such as for cytopathology screening; or where work requires a controlled environment, such as for large computer systems.

5.2.7 Access to, and use of, areas affecting the quality of the examinations shall be controlled. Appropriate measures shall be taken to safeguard samples and resources from unauthorized access.

5.2.8 Communication systems within the laboratory shall be those appropriate to the size and complexity of the facility and the efficient transfer of messages.

5.2.9 Relevant storage space and conditions shall be provided to ensure the continuing integrity of samples, slides, histology blocks, retained microorganisms, documents, files, manuals, equipment, reagents, laboratory supplies, records and results.

5.2.10 Work areas shall be clean and well maintained. Storage and disposal of dangerous materials shall be those specified by relevant regulations.

Measures shall be taken to ensure good house-keeping in the laboratory. Special procedures and training for personnel could be necessary to that end.

5.3 Laboratory equipment

NOTE For the purpose of this International Standard, instruments, reference materials, consumables, reagents and analytical systems are included as laboratory equipment, as applicable.

5.3.1 The laboratory shall be furnished with all items of equipment required for the provision of services (including primary sample collection, and sample preparation and processing, examination and storage). In those cases where the laboratory needs to use equipment outside its permanent control, laboratory management shall ensure that the requirements of this International Standard are met.

When selecting equipment, account should be taken of the use of energy and future disposal (care of the environment).

5.3.2 Equipment shall be shown (upon installation and in routine use) to be capable of achieving the performance required and shall comply with specifications relevant to the examinations concerned.

Laboratory management shall establish a programme that regularly monitors and demonstrates proper calibration and function of instruments, reagents and analytical systems. It shall also have a documented and recorded programme of preventive maintenance (see 4.2.5), which, at a minimum, follows the manufacturer's recommendations.

Jsou-li k dispozici návody od výrobce, pracovní příručky nebo další dokumentace, mohou být využity pro stanovení požadavků na shodu s odpovídajícími normami nebo pro specifikaci požadavků na periodickou kalibraci, podle okolností, aby byly tyto požadavky částečně nebo zcela splněny.

5.3.3 Každá položka zařízení musí být jednoznačně ošitkována, označena, nebo jinak identifikována.

5.3.4 Pro každou položku zařízení, které se podílí na postupu vyšetřování, musí být vedeny záznamy. Tyto záznamy musí obsahovat alespoň:

- identifikační označení položky zařízení;
- jméno výrobce, typové označení a sériové číslo nebo jinou jednoznačnou identifikaci;
- kontaktní osobu výrobce a pokud je to vhodné i telefonní číslo;
- datum převzetí a datum uvedení do provozu;
- současné umístění, pokud je to vhodné;
- stav při přijetí (např. nový, použitý, renovovaný);
- návody výrobce, jsou-li k dispozici, nebo odkaz na jejich uložení;
- záznamy o funkci zařízení, které potvrzují jeho použitelnost;
- provedená a v budoucnosti plánovaná údržba;
- poškození, špatná funkce, úpravy nebo opravy zařízení;
- předpokládané datum náhrady, pokud je to možné.

Záznamy o funkčnosti podle bodu h) mají obsahovat kopie zpráv/certifikací o všech kalibracích a/nebo ověřeních včetně dat, času a výsledků, seřízení, kritérií přijatelnosti a datum příští povinné kalibrace a/nebo ověření, spolu s četností kontrol mezi údržbou nebo kalibrací, podle okolností, aby byly tyto požadavky částečně nebo zcela splněny. Pro stanovení kritérií přijatelnosti, postupů a četnosti ověření pro údržbu nebo kalibraci, nebo obou podle vhodnosti, mohou být použity návody výrobce, aby byly tyto požadavky částečně nebo zcela splněny.

Tyto záznamy se musí uchovávat a musí být snadno dostupné po dobu životnosti zařízení nebo po jakoukoliv dobu požadovanou národními, regionálními nebo místními předpisy.

5.3.5 Zařízení smí obsluhovat pouze oprávnění pracovníci. Aktualizované návody k použití a údržbě zařízení (včetně všech příslušných příruček a směrnic k použití dodaných výrobcem zařízení) musí být laboratorním pracovníkům snadno dostupné.

When manufacturer's instructions, operator's manuals or other documentation are available, they may be used to establish requirements, for compliance with relevant standards or to specify requirements for periodic calibration, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement.

5.3.3 Each item of equipment shall be uniquely labelled, marked or otherwise identified.

5.3.4 Records shall be maintained for each item of equipment contributing to the performance of examinations. These records shall include at least the following:

- identity of the equipment;
- manufacturer's name, type identification and serial number or other unique identification;
- manufacturer's contact person and telephone number, as appropriate;
- date of receiving and date of putting into service;
- current location, where appropriate;
- condition when received (e.g. new, used or reconditioned);
- manufacturer's instructions, if available, or reference to their retention;
- equipment performance records that confirm the equipment's suitability for use;
- maintenance carried out and that planned for the future;
- damage to, or malfunction, modification or repair, of the equipment;
- predicted replacement date, if possible.

The performance records referred to in h) should include copies of reports/certificates of all calibrations and/or verifications including dates, time and results, adjustments, the acceptance criteria and due date of the next calibration and/or verification, together with the frequency of checks carried out between maintenance/calibration, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement. Manufacturer's instructions may be used to establish acceptance criteria, procedures and frequency of verification for maintenance or calibration or both, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement.

These records shall be maintained and shall be readily available for the life span of the equipment or for any time period required by national, regional and local regulations.

5.3.5 Equipment shall be operated by authorized personnel only. Up-to-date instructions on the use and maintenance of equipment (including any relevant manuals and directions for use provided by the manufacturer of the equipment) shall be readily available to laboratory personnel.

5.3.6 Zařízení musí být udržováno v bezpečném provozním stavu. To musí zahrnovat zkoušení elektrické bezpečnosti, zařízení pro nouzové vypnutí a bezpečné zacházení a likvidaci chemických, radioaktivních a biologických materiálů oprávněnými osobami. Pokud je to vhodné, musí se použít předpisy nebo návody výrobce, nebo obojí.

5.3.7 Kdykoliv se na zařízení projeví porucha, musí být vyřazeno z provozu, zřetelně označeno a vhodným způsobem skladováno, dokud se neopraví a dokud se pomocí kalibrace, ověření nebo zkoušení neprokáže, že splňuje stanovená přijímací kritéria. Laboratoř musí zkoumat, jaký vliv měla tato porucha na předchozí vyšetření a dále postupovat podle bodu 4.9. Laboratoř musí přijmout přiměřená opatření k dekontaminaci zařízení před jeho údržbou, opravou, nebo vyřazením.

5.3.8 Osobám pracujícím se zařízením musí být poskytnut seznam opatření, která byla učiněna pro omezení kontaminace. Laboratoř musí poskytnout vhodný prostor pro opravy a příslušné osobní ochranné pomůcky.

5.3.9 Zařízení, které je pod kontrolou laboratoře a vyžaduje kalibraci nebo ověření, musí být vždy, kdy je to proveditelné, označeno štítkem nebo jinak okódováno, aby byl zjevný stav jeho kalibrace nebo ověření, a datem, kdy je nutné provedení recalibrace nebo nové ověření.

5.3.10 Jestliže bylo zařízení přemístěno mimo přímou kontrolu laboratoře, nebo je opravováno nebo předáno do servisu, musí laboratoř před jeho novým uvedením do provozu zajistit, aby bylo přezkoušeno a prokázala se jeho uspokojivá funkce.

5.3.11 Jsou-li ke sběru, zpracovávání, zapisování, podávání zpráv, skladování nebo opětovnému vyhledávání údajů o vyšetření používány počítače nebo automatické vyšetřovací přístroje, musí laboratoř zaručit, aby:

- a) počítačový software, včetně toho, jenž je součástí přístrojů, byl dokumentován a jako vyhovující pro použití v daném zařízení vhodným způsobem validován;
- b) byly stanoveny a zavedeny postupy pro nepřetržitou ochranu integrity údajů;
- c) byla prováděna údržba počítačů a automatických přístrojů k zajištění jejich správné funkce a udržováno prostředí a provozní podmínky pro zachování integrity údajů;
- d) počítačové programy a běžné postupy byly přiměřeně chráněny před přístupem, změnami nebo zničením nahodile přítomnými nebo nepovolenými osobami.

Viz také příloha B.

5.3.6 Equipment shall be maintained in a safe working condition. This shall include examination of electrical safety, emergency stop devices and the safe handling and disposal of chemical, radioactive and biological materials by authorized persons. Manufacturer's specifications or instructions or both shall be used, as appropriate.

5.3.7 Whenever equipment is found to be defective, it shall be taken out of service, clearly labelled and appropriately stored until it has been repaired and shown by calibration, verification or testing to meet specified acceptance criteria. The laboratory shall examine the effect of this defect on previous examinations and institute the procedure given in 4.9. The laboratory shall take reasonable measures to decontaminate equipment prior to service, repair or decommissioning.

5.3.8 A list of the measures taken to reduce contamination shall be provided to the person working on the equipment. The laboratory shall provide suitable space for repairs and appropriate personal protective equipment.

5.3.9 Whenever practicable, equipment under the control of the laboratory which requires calibration or verification shall be labelled or otherwise coded to indicate the status of calibration or verification and the date when recalibration or reverification is due.

5.3.10 When equipment is removed from the direct control of the laboratory or is repaired or serviced, the laboratory shall ensure that it is checked and shown to be functioning satisfactorily before being returned to laboratory use.

5.3.11 When computers or automated examination equipment are used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of examination data, the laboratory shall ensure that

- a) computer software, including that built into equipment, is documented and suitably validated as adequate for use in the facility,
- b) procedures are established and implemented for protecting the integrity of data at all times,
- c) computers and automated equipment are maintained to ensure proper functioning and provided with environmental and operating conditions necessary for maintaining the integrity of data, and
- d) computer programmes and routines are adequately protected to prevent access, alteration or destruction by casual or unauthorized persons.

See also Annex B.

5.3.12 Laboratoř musí mít postupy pro bezpečné zacházení, dopravu, skladování a používání zařízení, aby se předešlo jeho kontaminaci nebo poškození.

5.3.13 Dojde-li v důsledku kalibrace ke vzniku souboru korekčních faktorů, musí laboratoř disponovat postupy pro zajištění náležité aktualizace kopií uvádějících předcházející korekční faktory.

5.3.14 Zařízení, včetně hardware, software, referenčních a spotřebních materiálů, činidel a analytických systémů, musí být zabezpečeno před nastavováním nebo manipulací, které by mohly znehodnotit výsledky vyšetření.

5.4 Postupy předcházející vyšetření

5.4.1 Žádanka musí obsahovat informace postačující pro identifikaci pacienta a oprávněného žadatele a musí poskytovat odpovídající klinické údaje. Musí být použity národní, regionální nebo místní požadavky.

Žádanka nebo její elektronický ekvivalent má mít dostatek místa pro uvedení minimálně těchto údajů:

- a) jednoznačné identifikace pacienta;
- b) jména nebo jiného jednoznačného identifikátoru lékaře nebo jiné osoby legálně oprávněné požadovat vyšetření nebo používat lékařské informace předurčené pro zprávu; jako součást žádanky má být uvedena také adresa klinického žadatele;
- c) druhu primárního vzorku a pokud je to vhodné i tkáňového původu vzorku;
- d) požadovaných vyšetření;
- e) příslušných klinických informací o pacientovi, které mají pro účely interpretace uvádět alespoň pohlaví a datum narození;
- f) data a času odběru primárního vzorku;
- g) data a času přijetí vzorku laboratoří.

Formát žádanky (např. elektronická nebo papírová) a způsob, jakým mají být požadavky laboratoří sdělovány, mají vzejít z diskuse s uživateli laboratorních služeb.

5.4.2 Vedení laboratoře musí dokumentovat a zavést zvláštní návody pro správné odbírání primárních vzorků a zacházení s nimi (viz 4.2.4) a zpřístupnit je osobám odpovědným za odběr primárních vzorků. Tyto návody musí být součástí příručky pro odběr primárních vzorků.

5.3.12 The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage and use of equipment, to prevent its contamination or deterioration.

5.3.13 Where calibrations give rise to a set of correction factors, the laboratory shall have procedures for ensuring that copies of prior correction factors are correctly updated.

5.3.14 Equipment, including hardware, software, reference materials, consumables, reagents and analytical systems shall be safeguarded from adjustments or tampering that might invalidate examination results.

5.4 Pre-examination procedures

5.4.1 The request form shall contain information sufficient to identify the patient and the authorized requester, as well as providing pertinent clinical data. National, regional or local requirements shall apply.

The request form or an electronic equivalent should allow space for the inclusion of, but not be limited to, the following:

- a) unique identification of the patient;
- b) name or other unique identifier of physician or other person legally authorized to request examinations or use medical information together with the destination for the report; the requesting clinician's address should be provided as part of the request form information;
- c) type of primary sample and the anatomic site of origin, where appropriate;
- d) examinations requested;
- e) clinical information relevant to the patient, which should include gender and date of birth, as a minimum, for interpretation purposes;
- f) date and time of primary sample collection;
- g) date and time of receipt of samples by the laboratory.

The format of the request form (e.g. electronic or paper) and the manner in which requests are to be communicated to the laboratory should be determined in discussion with the users of laboratory services.

5.4.2 Specific instructions for the proper collection and handling of primary samples shall be documented and implemented by laboratory management (see 4.2.4) and made available to those responsible for primary sample collection. These instructions shall be contained in a primary sample collection manual.

5.4.3 Příručka pro odběr primárních vzorků musí obsahovat tyto položky:

a) kopie nebo odkazy na:

- 1) seznamy nabízených dostupných laboratorních vyšetření;
- 2) formuláře prohlášení o souhlasu, pokud to připadá v úvahu;
- 3) informace a návody předávané pacientům ohledně jejich osobní přípravy před odběrem primárního vzorku;
- 4) informace pro uživatele laboratorních služeb o zdravotních indikacích a správném výběru dostupných postupů;

b) postupy pro:

- 1) přípravu pacienta (např. návody pro pečovatele a odběrové sestry);
- 2) identifikační označení primárního vzorku;
- 3) odběr primárního vzorku (např. venepunkcí, kožním vpichem, odběr krve, moči nebo jiné tělesné tekutiny) s popisy nádobek pro primární vzorky a všechny nezbytné přídavky;

c) návody pro:

- 1) vyplnění formuláře žádosti nebo elektronické formy žádanky;
- 2) druh a množství primárního vzorku, který má být odebrán;
- 3) zvláštní načasování odběru, pokud je požadováno;
- 4) potřebu jakéhokoliv zvláštního zacházení se vzorkem v době mezi odběrem a přijetím vzorku laboratoří (požadavky na dopravu, chlazení, zahřívání, neprodlené dodání, apod.);
- 5) označování primárních vzorků štítky;
- 6) klinické informace (např. předchozí podání léků);
- 7) podrobnou pozitivní identifikaci pacienta, jemuž byl primární vzorek odebrán;
- 8) záznam totožnosti osoby provádějící odběr primárního vzorku;
- 9) bezpečné odstraňování materiálů použitých při odběru;

d) instrukce pro:

- 1) skladování již vyšetřených vzorků;
- 2) časové rozpětí, ve kterém je možno požadovat dodatečná vyšetření;
- 3) dodatečná vyšetření;
- 4) opakování vyšetření kvůli analytické chybě nebo další vyšetření stejného primárního vzorku.

5.4.3 The primary sample collection manual shall include the following:

a) copies of or references to

- 1) lists of available laboratory examinations offered,
- 2) consent forms, when applicable,
- 3) information and instructions provided to patients in relation to their own preparation before primary sample collection,
- 4) information for users of laboratory services on medical indications and appropriate selection of available procedures;

b) procedures for

- 1) preparation of the patient (e.g. instructions to caregivers and phlebotomists),
- 2) identification of primary sample, and
- 3) primary sample collection (e.g. phlebotomy, skin puncture, blood, urine and other body fluids), with descriptions of the primary sample containers and any necessary additives;

c) instructions for

- 1) completion of request form or electronic request,
- 2) type and amount of the primary sample to be collected,
- 3) special timing of collection, if required,
- 4) any special handling needs between time of collection and time received by the laboratory (transport requirements, refrigeration, warming, immediate delivery, etc.),
- 5) labelling of primary samples,
- 6) clinical information (e.g. history of administration of drugs),
- 7) positive identification, in detail, of the patient from whom a primary sample is collected,
- 8) recording the identity of the person collecting the primary sample, and
- 9) safe disposal of materials used in the collection;

d) instructions for

- 1) storage of examined samples,
- 2) time limits for requesting additional examinations,
- 3) additional examinations,
- 4) repeat examination due to analytical failure or further examinations of same primary sample.

5.4.4 Příručka pro odběr primárních vzorků musí být součástí systému řízení dokumentace (viz 4.3.1).

5.4.5 Primární vzorky musí být běžně sledovatelné pomocí žádanky až k identifikovatelnému jedinci. Primární vzorky, které nejsou správně označeny, nesmí být přijaty nebo v laboratoři zpracovány.

Vznikne-li nejistota ohledně identifikace primárního vzorku nebo analyty v tomto vzorku jsou nestabilní (liquor, biopsie, apod.) a jedná-li se o nenahraditelný nebo kritický primární vzorek, může laboratoř přistoupit k jeho zpracování, ale výsledky nesmí uvolnit, dokud požadující lékař nebo osoba odpovědná za odběr primárního vzorku nepřevzme odpovědnost za identifikaci a přijetí vzorku nebo za poskytnutí správné informace, nebo všeho současně. V takovém případě má být na žádance podpis nebo má být sledovatelná osoba přebírající odpovědnost za identifikaci primárního vzorku. Jestliže z jakéhokoliv důvodu není tento požadavek splněn a vyšetření již bylo provedeno, má být odpovědná osoba uvedena ve zprávě. Také vzorky odložené stranou pro budoucí vyšetřování (např. antivirové protilátky, metabolity odpovídající příslušnému klinickému syndromu) mají být identifikovatelné.

5.4.6 Laboratoř musí sledovat dopravu vzorků do laboratoře tak, aby vzorky byly dopraveny:

- a) v čase odpovídajícím povaze požadovaných vyšetření a laboratornímu oboru, o němž se jedná;
- b) v rozmezí teplot specifikovaném v příručce pro odběr primárních vzorků a s určenými konzervačními látkami, které zajistí neporušenost vzorků;
- c) způsobem, který zajistí bezpečnost dopravce, veřejnosti a přijímající laboratoře ve shodě s národními, regionálními nebo místními předpisy.

5.4.7 Všechny přijaté primární vzorky musí být zapsány v knize příjmů, v pracovním archu, v počítači nebo jiném podobném systému. Musí se zapsat datum a čas přijetí a také jméno přijímajícího pracovníka.

5.4.8 Musí být vypracována a dokumentována kritéria pro přijetí nebo odmítnutí primárních vzorků. Jsou-li přijaty poškozené primární vzorky, musí se povaha problému, a pokud je to vhodné, i upozornění na nutnou opatrnost při interpretaci výsledku, uvést v závěrečné zprávě.

5.4.9 Laboratoř musí periodicky přezkoumávat své požadavky na objem vzorku pro venepunkci (a na ostatní vzorky, jako např. liquor), aby zajistila, že nedojde k odběru nedostatečného ani nadbytečného množství vzorku.

5.4.4 The primary sample collection manual shall be part of the document control system (see 4.3.1).

5.4.5 Primary samples shall be traceable, normally by request form, to an identified individual. Primary samples lacking proper identification shall not be accepted or processed by the laboratory.

Where there is uncertainty in the identification of the primary sample or instability of the analytes in the primary sample (cerebrospinal fluid, biopsy, etc.), and the primary sample is irreplaceable or critical, the laboratory may choose initially to process the sample but not release the results until the requesting physician or person responsible for the primary sample collection takes responsibility for identifying and accepting the sample, or for providing proper information, or all these. In such an instance, the signature of that person taking responsibility for the primary sample identification should be recorded on, or traceable to, the request form. If this requirement is not met for any reason, the person responsible should be identified in the report if the examination is carried out. Samples to be set aside for future examination (e.g. viral antibodies, metabolites relevant to the clinical syndrome) should also be identifiable.

5.4.6 The laboratory shall monitor the transportation of samples to the laboratory such that they are transported

- a) within a time frame appropriate to the nature of the requested examinations and the laboratory discipline concerned,
- b) within a temperature interval specified in the primary sample collection manual and with the designated preservatives to ensure the integrity of samples,
- c) in a manner that ensures safety for the carrier, the general public and the receiving laboratory, in compliance with national, regional or local regulatory requirements.

5.4.7 All primary samples received shall be recorded in an accession book, worksheet, computer or other comparable system. The date and time of receipt of samples, as well as the identity of the receiving officer, shall be recorded.

5.4.8 Criteria shall be developed and documented for acceptance or rejection of primary samples. If compromised primary samples are accepted, the final report shall indicate the nature of the problem and, if applicable, that caution is required when interpreting the result.

5.4.9 The laboratory shall periodically review its sample volume requirements for phlebotomy (and other samples such as cerebrospinal fluid) to ensure that neither insufficient nor excessive amounts of sample are collected.

5.4.10 Pověření pracovníci musí systematicky přezkoumávat požadavky a vzorky a rozhodovat o tom, která vyšetření je třeba provést a jaké postupy se k tomu mají použít.

5.4.11 Laboratoř musí mít, pokud je to podstatné, dokumentovaný postup pro přejímání, označování, zpracování a sdělování výsledků těch přijatých primárních vzorků, které jsou označeny jako urgentní. Postup musí obsahovat podrobnosti o veškerém speciálním označování. Žádanky a primárního vzorku, mechanismus dopravy primárního vzorku do vyšetřovacího prostoru laboratoře, všechny způsoby rychlého zpracování, které mají být použity a všechna zvláštní kritéria pro následující sdělování výsledků, která je třeba dodržet.

5.4.12 Části vzorku musí být rovněž sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku.

5.4.13 Laboratoř musí mít písemně formulované obecné předpisy týkající se vyřizování ústních požadavků na vyšetření vzorků.

5.4.14 Vzorky se musí skladovat po určenou dobu za podmínek, které zaručují stabilitu vlastností vzorku tak, aby to po předání zprávy o výsledcích umožnilo provést opakování vyšetření nebo dodatečná vyšetření.

5.5 Postupy vyšetření

POZNÁMKA Některé z následujících bodů nemusí být použitelné ve všech oborech laboratorní medicíny.

5.5.1 Laboratoř musí používat takové postupy vyšetření, včetně postupů pro výběr/odběr částí vzorku, které splňují potřeby uživatelů laboratorních služeb a které jsou vhodné pro dané vyšetření. Přednost mají postupy, které byly publikovány v zavedených renomovaných učebnicích, v odborníky redigovaných pracích nebo časopisech, nebo v mezinárodních, národních nebo regionálních směrnících. Jestliže se používají místní postupy, musí být pro zamýšlené použití odpovídajícím způsobem validovány a plně dokumentovány.

5.5.2 K potvrzení toho, že postupy vyšetření jsou vhodné pro daný účel, musí laboratoř používat pouze validované postupy. Validace musí mít rozsah nutný k tomu, aby odpovídaly požadavkům při daném použití nebo oblasti použití. Laboratoř musí zaznamenávat získané výsledky a použité postupy validace.

Metody a postupy, které byly vybrány pro použití, musí být před nasazením pro klinické vyšetřování vyhodnoceny a musí být potvrzeno, že poskytují uspokojivé výsledky. Přezkoumání postupů musí provádět ředitel laboratoře nebo pověřená osoba na začátku a potom ve stanovených intervalech. Takové přezkoumání se běžně provádí jednou ročně. Tato přezkoumání musí být dokumentována.

5.4.10 Authorized personnel shall systematically review requests and samples and decide which examinations are to be performed and the methods to be used in performing them.

5.4.11 The laboratory shall, if relevant, have a documented procedure for the receipt, labelling, processing and reporting of those primary samples received by the laboratory and specifically marked as urgent. The procedure shall include details of any special labelling of the request form and primary sample, the mechanism of transfer of the primary sample to the examination area of the laboratory, any rapid processing mode to be used and any special reporting criteria to be followed.

5.4.12 Sample portions shall also be traceable to the original primary sample.

5.4.13 The laboratory shall have a written policy concerning verbal requests for examinations.

5.4.14 Samples shall be stored for a specified time, under conditions ensuring stability of sample properties, to enable repetition of the examination after reporting of the result or for additional examinations.

5.5 Examination procedures

NOTE Some of the following might not be applicable to all disciplines in the scope of laboratory medicine.

5.5.1 The laboratory shall use examination procedures, including those for selecting/taking sample portions, which meet the needs of the users of laboratory services and are appropriate for the examinations. Preferred procedures are those that have been published in established/authoritative textbooks, peer-reviewed texts or journals, or in international, national or regional guidelines. If in-house procedures are used, they shall be appropriately validated for their intended use and fully documented.

5.5.2 The laboratory shall use only validated procedures for confirming that the examination procedures are suitable for the intended use. The validations shall be as extensive as are necessary to meet the needs in the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained and the procedure used for the validation.

The methods and procedures selected for use shall be evaluated and found to give satisfactory results before being used for medical examinations. A review of procedures by the laboratory director or designated person shall be undertaken initially and at defined intervals. Such a review is normally carried out annually. These reviews shall be documented.

5.5.3 Všechny postupy musí být dokumentovány a musí být dostupné příslušným pracovníkům na pracovišti. Dokumentované postupy a nezbytné návody musí být k dispozici v jazyce běžně srozumitelném pracovníkům laboratoře.

Kartotéky nebo podobné systémy, které shrnují klíčové informace, jsou přijatelné jako rychlý odkaz na pracovním stole za předpokladu, že je k dispozici úplná příručka odkazů. Kartotéka nebo podobné systémy musí odpovídat úplné příručce. Všechny takové zkrácené postupy musí být součástí systému řízené dokumentace.

Postup musí být založen na návodech k použití sepsaných výrobcem (např. příbalových letáčích), za předpokladu, že jsou v souladu s 5.5.1 a 5.5.2, a že popisují postup tak, jak je v laboratoři prováděn, a jsou napsány v jazyce běžně srozumitelném laboratorním pracovníkům. Každá odchylka musí být přezkoumána a dokumentována. Dokumentovány musí být také doplňkové informace, které by mohly být potřebné k provedení vyšetření. Každá nová verze vyšetřovacích souprav s většími změnami v činidlech nebo v postupu musí být kontrolována co do funkce a vhodnosti pro určené použití. U všech změn postupů musí být uvedena data a musí být autorizovány stejně jako ostatní postupy.

Jestliže je to vhodné, měla by dokumentace kromě identifikátorů řízeného dokumentu obsahovat:

- účel vyšetření;
- princip postupu použitého pro vyšetření;
- specifikace funkce (např. linearitu, shodnost, přesnost vyjádřenou jako nejistotu měření, mez detekce, měřicí rozsah, správnost měření, analytickou citlivost a analytickou specifitu);
- systém primárního vzorku (např. plazma, sérum, moč);
- druh nádoby a přídavných látek;
- potřebná zařízení a činidla;
- postupy kalibrace (metrologická návaznost);
- jednotlivé kroky postupu;
- postupy řízení kvality;
- interference (např. lipémie, hemolýza, bilirubinémie) a zkřížené reakce;
- zásady postupu výpočtu výsledků včetně nejistoty měření;
- biologické referenční rozmezí;
- rozmezí výsledků vyšetření přijatelné pro zprávu;
- varovné/kritické hodnoty, pokud je to vhodné;
- laboratorní interpretaci;
- preventivní bezpečnostní opatření;
- potencionální zdroje odchylek měření.

5.5.3 All procedures shall be documented and be available at the workstation for relevant staff. Documented procedures and necessary instructions shall be available in a language commonly understood by the staff in the laboratory.

Card files or similar systems that summarize key information are acceptable for use as a quick reference at the workbench, provided that a complete manual is available for reference. The card file or similar systems shall correspond to the complete manual. Any such abridged procedures shall be part of the document control system.

The procedure shall be based on the instructions for use (e.g. package insert) written by the manufacturer, provided that they are in accordance with 5.5.1 and 5.5.2 and that they describe the procedure as it is performed in the laboratory and are written in the language commonly understood by the staff of the laboratory. Any deviation shall be reviewed and documented. Additional information that could be required to perform the examination shall also be documented. Each new version of examination kits with major changes in reagents or procedure shall be checked for performance and suitability for intended use. Any procedural changes shall be dated and authorized as for other procedures.

In addition to document control identifiers, documentation should include, when applicable, the following:

- purpose of the examination;
- principle of the procedure used for examinations;
- performance specifications (e.g. linearity, precision, accuracy expressed as uncertainty of measurement, detection limit, measuring interval, trueness of measurement, analytical sensitivity and analytical specificity);
- primary sample system (e.g. plasma, serum, urine);
- type of container and additives;
- required equipment and reagents;
- calibration procedures (metrological traceability);
- procedural steps;
- quality control procedures;
- interferences (e.g. lipaemia, haemolysis, bilirubinemia) and cross reactions;
- principle of procedure for calculating results, including measurement uncertainty;
- biological reference intervals;
- reportable interval of examination results;
- alert/critical values, where appropriate;
- laboratory interpretation;
- safety precautions;
- potential sources of variability.

Příručky na elektronických nosičích jsou přijatelné, pokud obsahují výše uvedené informace. Stejně požadavky na řízení dokumentů mají být použity také pro elektronické příručky.

Vedoucí laboratoře musí být odpovědný za zajištění toho, aby seznam vyšetřovacích postupů byl úplný, aktuální a byl pečlivě přezkoumán.

5.5.4 Specifikace funkce každého vyšetřovacího postupu se musí vztahovat k zamýšlenému účelu použití tohoto postupu.

5.5.5 Biologická referenční rozmezí se musí periodicky přezkoumávat. Má-li laboratoř důvody se domnívat, že určité rozmezí už pro referenční populaci není vhodné, musí provést přezkoumání a je-li to nutné, musí následovat opatření k nápravě. Pokud je to vhodné, přezkoumání biologických referenčních rozmezí se musí provádět také vždy, když laboratoř změní postup vyšetření nebo postup předcházející vyšetření.

5.5.6 Laboratoř musí vypracovat svůj seznam běžných postupů vyšetření, včetně požadavků na primární vzorky a příslušných provozních specifikací a požadavků, přístupný na vyžádání uživatelům služeb laboratoře.

5.5.7 Má-li laboratoř v úmyslu změnit postup vyšetření tak, že by výsledky vyšetření nebo jejich interpretace mohly být významně odlišné, musí před zavedením změny tyto důsledky uživatelům služeb laboratoře písemně vysvětlit.

POZNÁMKA Tento požadavek může být splněn kterýmkoliv z několika možných způsobů v závislosti na místních podmínkách. Některé z postupů jsou doporučený dopis, oznámení v laboratorním informačním bulletinu nebo část samotné zprávy o vyšetření.

5.6 Zabezpečení kvality postupů vyšetření

5.6.1 Laboratoř musí navrhnout systém interního řízení kvality, který ověřuje dosažení zamýšlené kvality výsledků. Je důležité, aby systém řízení poskytoval členům pracovního kolektivu jasnou a snadno srozumitelnou informaci, na níž lze založit technická a lékařská rozhodnutí. Zvláštní pozornost je třeba věnovat vyloučení chyb při manipulaci se vzorky, žádankami, vyšetřeními, zprávami, apod.

5.6.2 Všude, kde to připadá v úvahu a kde je to možné, musí laboratoř stanovit nejistotu výsledků. Musí se vzít v úvahu všechny důležité složky nejistoty. Zdroji přispívajícími k nejistotě mohou být odběr a příprava vzorků, výběr částí vzorku, kalibrátory, referenční materiály, vstupní veličiny, používané zařízení, podmínky prostředí, stav vzorku a změny operátora.

Electronic manuals are acceptable provided that the above-specified information is included. The same requirements for document control should also apply to electronic manuals.

The laboratory director shall be responsible for ensuring that the contents of examination procedures are complete, current and have been thoroughly reviewed.

5.5.4 Performance specifications for each procedure used in an examination shall relate to the intended use of that procedure.

5.5.5 Biological reference intervals shall be periodically reviewed. If the laboratory has reason to believe that a particular interval is no longer appropriate for the reference population, then an investigation shall be undertaken, followed, if necessary, by corrective action. A review of biological reference intervals shall also take place when the laboratory changes an examination procedure or pre-examination procedure, if appropriate.

5.5.6 Upon request, the laboratory shall make its list of current examination procedures, including primary sample requirements and relevant performance specifications and requirements, available to users of laboratory services.

5.5.7 If the laboratory intends to change an examination procedure such that results or their interpretations could be significantly different, the implications shall be explained to users of the laboratory services in writing, prior to the introduction of the change.

NOTE This requirement can be accomplished in any of several different ways, depending on local circumstances. Some methods include directed mailings, laboratory newsletters or part of the examination report itself.

5.6 Assuring quality of examination procedures

5.6.1 The laboratory shall design internal quality control systems that verify the attainment of the intended quality of results. It is important that the control system provide staff members with clear and easily understood information on which to base technical and medical decisions. Special attention should be paid to the elimination of mistakes in the process of handling samples, requests, examinations, reports, etc.

5.6.2 The laboratory shall determine the uncertainty of results, where relevant and possible. Uncertainty components which are of importance shall be taken into account. Sources that contribute to uncertainty may include sampling, sample preparation, sample portion selection, calibrators, reference materials, input quantities, equipment used, environmental conditions, condition of the sample and changes of operator.

5.6.3 Program kalibrace měřicích systémů a ověřování správnosti musí být navrženy a provedeny tak, aby byla zajištěna návaznost výsledků na SI jednotky nebo odkazem na přírodní konstantu nebo jinou stanovenou referenční hodnotu. Není-li nic z toho možné nebo vhodné, musí být použity jiné prostředky jak potvrdit spolehlivost výsledků. K těmto způsobům náleží např. tyto:

- a) účast ve vhodném programu mezilaboratorního porovnávání;
- b) použití vhodných referenčních materiálů certifikovaných pro charakterizaci materiálu;
- c) vyšetření nebo kalibrace jiným postupem;
- d) měření poměru nebo reciproké hodnoty;
- e) vzájemné odsouhlasení standardů nebo postupů, které jsou jasně stanoveny, specifikovány a charakterizovány všemi zúčastněnými stranami;
- f) dokumentace údajů o činidlech, postupech nebo systému vyšetření, jestliže návaznost je uváděna dodavatelem nebo výrobcem.

5.6.4 Laboratoř se musí účastnit mezilaboratorních porovnávání, jako jsou ta, která organizují systémy externího hodnocení kvality. Vedení laboratoře musí sledovat výsledky externího hodnocení kvality a nejsou-li kontrolní kritéria splněna, musí se podílet na zavádění opatření k nápravě. Programy mezilaboratorního porovnávání musí být v zásadním souladu s ISO/IEC Guide 43-1.

Programy externího hodnocení kvality mají, pokud možno, přinášet klinicky relevantní podněty tím, že simulují vzorky pacienta a účinkují jako kontrola celého procesu vyšetření, včetně postupů předcházejících vyšetření a postupů následujících po vyšetření.

5.6.5 Jestliže formální program mezilaboratorního porovnávání není k dispozici, musí laboratoř vyvinout mechanismus rozhodování o přijatelnosti jinak nehodnocených postupů. Při tomto způsobu se musí, kdykoliv je to možné, používat zkušební materiály získané externě, např. výměnou vzorků s jinými laboratořemi. Vedení laboratoře musí sledovat výsledky tohoto způsobu mezilaboratorního porovnávání a účastnit se zavádění a dokumentace opatření k nápravě.

5.6.6 Pro taková vyšetření, při nichž se používají různé postupy nebo zařízení, nebo se provádějí na různých místech, nebo toto všechno současně, musí být k dispozici definovaný postup ověřování srovnatelnosti výsledků v celých klinicky vhodných intervalech. Takové ověřování se musí provádět periodicky v určených časových intervalech, odpovídajících charakteru postupu nebo přístroje.

5.6.7 Laboratoř musí výsledky těchto porovnávání dokumentovat, zaznamenávat a, pokud je to vhodné, účinně na ně reagovat. Zjištěné problémy nebo nedostatky musí být řešeny a záznamy o řešení uchovány.

5.6.3 A programme for calibration of measuring systems and verification of trueness shall be designed and performed so as to ensure that results are traceable to SI units or by reference to a natural constant or other stated reference. Where none of these are possible or relevant, other means for providing confidence in the results shall be applied, including but not limited to the following:

- a) participation in a suitable programme of interlaboratory comparisons;
- b) use of suitable reference materials, certified to indicate the characterisation of the material;
- c) examination or calibration by another procedure;
- d) ratio or reciprocity-type measurements;
- e) mutual consent standards or methods which are clearly established, specified, characterized and mutually agreed upon by all parties concerned;
- f) documentation of statements regarding reagents, procedures or the examination system when traceability is provided by the supplier or manufacturer.

5.6.4 The laboratory shall participate in interlaboratory comparisons such as those organized by external quality assessment schemes. Laboratory management shall monitor the results of external quality assessment and participate in the implementation of corrective actions when control criteria are not fulfilled. Interlaboratory comparison programs shall be in substantial agreement with ISO/IEC Guide 43-1.

External quality assessment programmes should, as far as possible, provide clinically relevant challenges that mimic patient samples and have the effect of checking the entire examination process, including pre- and post-examination procedures.

5.6.5 Whenever a formal interlaboratory comparison programme is not available, the laboratory shall develop a mechanism for determining the acceptability of procedures not otherwise evaluated. Whenever possible, this mechanism shall utilize externally derived challenge materials such as exchange of samples with other laboratories. Laboratory management shall monitor the results of this mechanism of interlaboratory comparison and participate in the implementation and recording of corrective actions.

5.6.6 For those examinations performed using different procedures or equipment or at different sites, or all these, there shall be a defined mechanism for verifying the comparability of results throughout the clinically appropriate intervals. Such verification shall be performed at defined periods of time appropriate to the characteristics of the procedure or instrument.

5.6.7 The laboratory shall document, record and, as appropriate, expeditiously act upon results from these comparisons. Problems or deficiencies identified shall be acted upon and records of actions retained.

5.7 Postupy následující po vyšetření

5.7.1 Pověření pracovníci musí systematicky přezkoumávat výsledky vyšetření, hodnotit jejich shodu s dostupnými klinickými informacemi o pacientovi a schvalovat uvolnění výsledků.

5.7.2 Skladování primárního vzorku i ostatních laboratorních vzorků musí být v souladu se schválenými obecnými předpisy.

5.7.3 Bezpečná likvidace pro vyšetření již nepotřebných vzorků musí být prováděna podle místních předpisů nebo podle doporučení pro odpadové hospodářství.

5.8 Uvádění výsledků

5.8.1 Vedení laboratoře musí odpovídat za úpravu zpráv. Forma zprávy (tj. elektronické médium nebo papír) a způsob, jakým má být laboratoří vydávána, má být určen na základě dohody s uživateli služeb laboratoře.

5.8.2 Vedení laboratoře a žadatel odpovídají společně za to, že příslušné osoby obdrží zprávy v dohodnutém časovém intervalu.

5.8.3 Výsledky musí být čitelné, bez chyb v přepisu a smí být sdělovány osobám oprávněným přijímat a užívat lékařské informace. Zpráva musí také obsahovat alespoň tyto informace:

- a) jasné a jednoznačné označení vyšetření, včetně postupu měření, pokud je to vhodné;
- b) identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- c) jednoznačnou identifikaci a umístění pacienta, pokud je to možné, a místo určení zprávy;
- d) jméno a další jednoznačné identifikační označení žadatele a jeho adresu;
- e) datum a čas odběru primárního vzorku, pokud jsou dostupné a jsou podstatné pro péči o pacienta, a čas přijetí vzorku laboratoří;
- f) datum a čas uvolnění zprávy, které, pokud nejsou ve zprávě uvedeny, musí být v případě potřeby snadno dostupné;
- g) původ a tkáňový systém (nebo typ primárního vzorku);
- h) výsledky vyšetření uvedené v jednotkách SI, nebo v jednotkách s návazností na SI jednotky (viz ISO 31), pokud je to možné;
- i) biologická referenční rozmezí, kde to připadá v úvahu;

5.7 Post-examination procedures

5.7.1 Authorized personnel shall systematically review the results of examinations, evaluate them in conformity with the clinical information available regarding the patient and authorize the release of the results.

5.7.2 Storage of the primary sample and other laboratory samples shall be in accordance with approved policy.

5.7.3 Safe disposal of samples no longer required for examination shall be carried out in accordance with local regulations or recommendations for waste management.

5.8 Reporting of results

5.8.1 Laboratory management shall be responsible for formatting reports. The format of the report form (i.e. electronic or paper) and the manner in which it is to be communicated from the laboratory should be determined in discussion with the users of laboratory services.

5.8.2 Laboratory management shares responsibility with the requester for ensuring that reports are received by the appropriate individuals within an agreed-upon time interval.

5.8.3 Results shall be legible, without mistakes in transcription and reported to persons authorized to receive and use medical information. The report shall also include, but not be limited to the following:

- a) clear, unambiguous identification of the examination including, where appropriate, the measurement procedure;
- b) the identification of the laboratory that issued the report;
- c) unique identification and location of the patient, where possible, and destination of the report;
- d) name or other unique identifier of the requester and the requester's address;
- e) date and time of primary sample collection, when available and relevant to patient care, and time of receipt by the laboratory;
- f) date and time of release of report, which, if not on the report, shall be readily accessible when needed;
- g) source and system (or primary sample type);
- h) results of the examination reported in SI units or units traceable to SI units (see ISO 31), where applicable;
- i) biological reference intervals, where applicable;

j) interpretaci výsledků, pokud to je vhodné;

k) další poznámky (např. kvalita nebo přiměřenost primárního vzorku, které by mohly znehodnotit výsledek, výsledky/interpretace smluvních laboratoří, použití vývojového postupu); ve zprávě by měla být vyznačena vyšetření provedená jako součást výzkumného programu, pro něž nejsou vypracovány žádné specifické požadavky na provedení měření a tam, kde je to vhodné, by měly být na vyžádání podány informace o mezích detekce a o nejistotě měření;

l) identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu;

m) původní a opravené výsledky, pokud je to podstatné;

n) podpis nebo souhlas osoby kontrolující nebo uvolňující zprávu, je-li to možné.

POZNÁMKA 1 S odkazem na bod i) by mohlo být za určitých okolností vhodné předávat seznamy nebo tabulky biologických referenčních rozmezí všem uživatelům laboratorních služeb v místech, ve kterých dostávají zprávy.

POZNÁMKA 2 Národní, regionální a místní předpisy mohou vyžadovat, aby v konečné zprávě bylo uvedeno jméno a sídlo laboratoře (nebo smluvní laboratoře), ve které bylo vyšetření provedeno.

5.8.4 Je vhodné, aby se popis provedených vyšetření a jejich výsledků řídil slovníkem a skladbou doporučenými jednou nebo více z těchto organizací:

- International Council for Standardization in Haematology (ICSH);
- International Society of Haematology (ISH);
- International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC);
- International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC);
- International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH);
- European Committee for Standardisation (CEN).

Je vhodné, aby se popis a výsledky řídily názvoslovím doporučeným jednou nebo více z těchto organizací:

- International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
- International Union of Microbiological Societies (IUMS);
- International Union of Immunological Societies (IUIS);
- SNOMED International (College of American Pathologists);
- World Health Organisation (WHO).

j) interpretation of results, where appropriate;

k) other comments (e.g. quality or adequacy of primary sample which may have compromised the result, results/interpretations from referral laboratories, use of developmental procedure); the report should identify examinations undertaken as part of a development programme and for which no specific claims on measurement performance are made, and, where applicable, information on detection limit and uncertainty of measurement should be provided upon request;

l) identification of the person authorizing the release of the report;

m) if relevant, original and corrected results;

n) signature or authorization of the person checking or releasing the report, where possible.

NOTE 1 In reference to i), under some circumstances, it might be appropriate to distribute lists or tables of biological reference intervals to all users of laboratory services at sites where reports are received.

NOTE 2 National, regional and local regulations may require the name and location of the examining (or referral) laboratory to be shown in the final report.

5.8.4 As appropriate, the description of examinations performed and their results should follow the vocabulary and syntax recommended by one or more of the following organizations:

- International Council for Standardization in Haematology (ICSH);
- International Society of Haematology (ISH);
- International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC);
- International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC);
- International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH);
- European Committee for Standardisation (CEN).

As appropriate, the description and results should follow the nomenclature recommended by one or more of the following organizations:

- International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
- International Union of Microbiological Societies (IUMS);
- International Union of Immunological Societies (IUIS);
- SNOMED International (College of American Pathologists);
- World Health Organization (WHO).

5.8.5 Pokud kvalita přijatého primárního vzorku byla nevyhovující pro vyšetření nebo by mohla znehodnotit výsledek, musí to být uvedeno ve zprávě.

5.8.6 Kopie nebo soubory předaných zpráv o výsledcích musí být v laboratoři uloženy tak, aby bylo možné rychlé vyhledání informací. Doba uchovávání předaných výsledků se může lišit, nicméně předané výsledky musí být vyhledatelné po dobu, po kterou jsou lékařsky relevantní nebo po dobu, která je vyžadována národními, regionálními nebo místními předpisy.

5.8.7 Laboratoř musí mít postupy jak neprodleně upozornit lékaře (nebo jiného klinického pracovníka odpovědného za péči o pacienta), jestliže se výsledky vyšetření kritických vlastností ocitnou v určených „varovných“ nebo „kritických“ intervalech. To se vztahuje také na výsledky získané u vzorků zaslaných k vyšetření do smluvní laboratoře.

5.8.8 Aby bylo možno vyhovět místním klinickým potřebám, musí laboratoř, po dohodě s lékaři, kteří její služby používají, určit pro závažné vlastnosti jejich varovné nebo kritické rozmezí hodnot. To platí pro všechny druhy vyšetření, včetně těch vlastností, jejichž hodnoty se vyjadřují nominální nebo pořadovou stupnicí.

5.8.9 K výsledkům, které jsou předávány formou předběžné zprávy, musí být žadateli vždy zaslán závěrečný protokol.

5.8.10 Musí být udržovány záznamy o opatřeních, přijatých jako reakce na výsledky ležící v kritických rozmezích. Tyto záznamy musí obsahovat datum, čas, jméno odpovědného pracovníka laboratoře, jméno příjemce zprávy a výsledky vyšetření. Jakékoliv problémy, které se vyskytnou při plnění tohoto požadavku, musí být zaznamenány a v průběhu auditů přezkoumány.

5.8.11 Vedení laboratoře, po konzultaci s žadateli, musí stanovit doby odezvy laboratoře pro každé její vyšetření. Doba odezvy laboratoře musí odpovídat klinickým potřebám.

Musí existovat obecné předpisy pro upozornění žadatele, jestliže se vyšetření opozdí. Doby odezvy, stejně jako jakákoliv zpětná vazba od klinických lékařů v této věci musí být sledována, zaznamenávána a přezkoumávána vedením laboratoře. Kde je to nutné, musí být k vyřešení všech těchto zjištěných problémů přijata opatření k nápravě.

To neznamená, že klinickým pracovníkům musí být podávány zprávy o všech opožděných vyšetřeních, ale týká se to jen těch případů, kdy by zdržení mohlo ohrozit péči o pacienta. Tento postup by měl být vypracován ve spolupráci klinických a laboratorních pracovníků.

5.8.5 The report shall indicate if the quality of the primary sample received was unsuitable for examination or could have compromised the result.

5.8.6 Copies or files of reported results shall be retained by the laboratory such that prompt retrieval of the information is possible. The length of time that reported data are retained may vary; however, the reported results shall be retrievable for as long as medically relevant or as required by national, regional or local requirements.

5.8.7 The laboratory shall have procedures for immediate notification of a physician (or other clinical personnel responsible for patient care) when examination results for critical properties fall within established "alert" or "critical" intervals. This includes results received on samples sent to referral laboratories for examination.

5.8.8 In order that local clinical needs can be served, the laboratory shall determine the critical properties and their "alert/critical" intervals, in agreement with the clinicians using the laboratory. This applies to all examinations, including nominal and ordinal properties.

5.8.9 For results transmitted as an interim report, the final report shall always be forwarded to the requester.

5.8.10 Records of actions taken in response to results in the critical intervals shall be maintained. These shall include date, time, responsible laboratory staff member, person notified and examination results. Any difficulty encountered in meeting this requirement shall be recorded and reviewed during audits.

5.8.11 Laboratory management, in consultation with the requesters, shall establish turnaround times for each of its examinations. A turnaround time shall reflect clinical needs.

There shall be a policy for notifying the requester when an examination is delayed. Turnaround times as well as any feedback from clinicians in relation to it shall be monitored, recorded and reviewed by laboratory management. Where necessary, corrective action shall be taken to address any problems so identified.

This does not mean that the clinical personnel are to be notified of all delays in examination, but only in those situations where the delay could compromise patient care. This procedure should be developed in collaboration between clinical and laboratory personnel.

5.8.12 Jestliže je nutné výsledky vyšetření ze smluvní laboratoře v zadávající laboratoři přepisovat, musí být zavedeny postupy ověřování správnosti všech přepisů.

5.8.13 Laboratoř musí mít jasně dokumentované postupy pro uvolnění výsledků vyšetření, včetně podrobností o tom, kdo a komu může výsledky vydat. Tyto postupy musí také obsahovat směrnice pro vydávání výsledků přímo pacientům.

5.8.14 Laboratoř musí zavést obecné předpisy a pracovní postupy, aby zajistila, že se telefonicky nebo jinými elektronickými prostředky předávané výsledky dostanou pouze k oprávněným příjemcům. Po ústním předání výsledků musí následovat řádně vypracovaná zpráva.

5.8.15 Laboratoř musí mít v písemné formě obecné předpisy a postupy pro změnu zpráv. Pokud je zpráva změněna, musí být uveden čas, datum a jméno osoby, která je za změnu odpovědná. Jsou-li prováděny změny, musí původní údaje na nálezu zůstat čitelné.

Původní elektronické záznamy musí být uloženy a změny přidány k záznamu vhodným editačním postupem tak, že ve zprávách je změna jasně vyznačena.

5.8.16 Výsledky, které byly dány k dispozici pro klinické rozhodování a byly revidovány, musí být ukládány do dodatečných souhrnných zpráv a zřetelně označeny jako revidované. Jestliže systém předkládání zpráv nemůže zachytit doplňky, změny nebo úpravy, musí se použít záznam o auditu.

5.8.12 When examination results from a referral laboratory need to be transcribed by the referring laboratory, procedures for verifying the correctness of all transcriptions shall be in place.

5.8.13 The laboratory shall have clearly documented procedures for the release of examination results, including details of who may release results and to whom. The procedures shall also include guidelines for the release of results directly to patients.

5.8.14 The laboratory shall establish policies and practices for ensuring that results distributed by telephone or other electronic means reach only authorized receivers. Results provided verbally shall be followed by a properly recorded report.

5.8.15 The laboratory shall have written policies and procedures regarding the alteration of reports. When altered, the record must show the time, date and name of the person responsible for the change. Original entries shall remain legible when alterations are made.

Original electronic records shall be retained and alterations added to the record through appropriate editing procedures so that reports clearly indicate the alteration.

5.8.16 Results that have been available for clinical decision-making and revised shall be retained in subsequent cumulative reports and be clearly identified as having been revised. If the reporting system cannot capture amendments, changes or alterations, an audit log shall be used.

Příloha A (informativní)

Srovnání s ISO 9001:2000
a ISO/IEC 17025:2005

Normy řady ISO 9000 jsou výchozím dokumentem pro normu o systému managementu kvality. Tabulka A.1 uvádí koncepční vztahy mezi touto mezinárodní normou a ISO 9001:2000. Přestože mnoho koncepcí z oblasti systémů managementu kvality, včetně odpovědnosti vedení, soustředění se na zákazníka, řízení dokumentů a přezkoumání vedením, bylo začleněno do současného vydání této mezinárodní normy, větší úrovně shody s výchozí řadou norem o systémech managementu kvality bude muset být dosaženo při příští revizi.

Úprava tohoto vydání více odpovídá ISO/IEC 17025:2005, kterou použila pracovní skupina ISO/TC 212/WG1 jako model struktury této mezinárodní normy se zvláštním zřetelem na zdravotnické (klinické) laboratoře. Tabulka A.2 ukazuje srovnání mezi těmito dvěma dokumenty.

Annex A (informative)

Correlation with ISO 9001:2000
and ISO/IEC 17025:2005

The ISO 9000 quality system series is the parent document for a quality management system standard. Table A.1 illustrates the conceptual relationship between this International Standard and ISO 9001:2000. While many of the quality management system concepts, including management responsibility, customer focus, control of documents and management review have been incorporated into the current edition of this International Standard, greater correspondence with the parent quality management series is to be incorporated at the next revision.

The format of this edition more closely resembles that of ISO/IEC 17025:2005, used by ISO/TC 212/WG1 as the model for the structure of this International Standard with specific adjustment for medical (clinical) laboratories. Table A.2 shows the correlation between the two documents.

Table A.1 – Correlation between ISO 9001:2000 and this International Standard

ISO 9001:2000	ISO 15189:2007
1 Scope	1 Scope
1.1 General	
1.2 Applications	
2 Normative reference	2 Normative reference
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions
4 Quality management system	
4.1 General requirements	4.1.5; 4.2, Quality management system
4.2 Documentation requirements	4.3 Document control; 5.1.2; and 5.4, Pre-examination procedures
4.2.1 General	4.2.3
4.2.2 Quality manual	4.2.4
4.2.3 Control of documents	4.3 Document control; 4.13, Quality and technical records; and 5.3, Laboratory equipment
4.2.4 Control of records	4.13 Quality and technical records; and 5.8, Reporting of results
5 Management responsibility	
5.1 Management commitment	4.1.2, 4.1.5 items a) and h), 4.2.1 and 4.2.3
5.2 Customer focus	4.1.2, 5.2.3 and 5.4.2
5.3 Quality policy	4.1.5 and 4.2.3
5.4 Planning	
5.4.1 Quality objectives	4.2.3
5.4.2 Quality management system planning	4.1.5

(continued)

Table A.1 (continued)

ISO 9001:2000	ISO 15189:2007
5.5 Responsibility, authority and communication	
5.5.1 Responsibility and authority	4.1.5 f), 5.1.3 and 5.1.4
5.5.2 Management representative	4.1.5 i)
5.5.3 Internal communication	4.2.1, 4.2.4 and 5.2.8
5.6 Management review	
5.6.1 General	4.15 Management review
5.6.2 Review input	4.15.2
5.6.3 Review output	4.15.3, 4.15.4 and 5.7.1
6 Resource management	
6.1 Provision of resources	4.1.5 a)
6.2 Human resources	
6.2.1 General	4.1.5 g) and 5.1 Personnel
6.2.2 Competency, awareness and training	5.1.2, 5.1.6, 5.1.10 and 5.1.12
6.3 Infrastructure	4.6 External services and supplies; 5.2 Accommodation and environmental conditions; and 5.3 Laboratory equipment
6.4 Work environment	5.2 Accommodation and environmental conditions; and 5.3 Laboratory equipment
7 Product realization	
7.1 Planning of product realization	4.10.1; 5.2 Accommodation and environmental conditions; 5.3 Laboratory equipment; and 5.8 Reporting of results
7.2 Customer-related processes	
7.2.1 Determination of requirements related to the product	4.4 Review of contracts
7.2.2 Review of requirements related to the product	4.4 Review of contracts
7.2.3 Customer communication	4.7 Advisory services; 4.8, Resolution of complaints; 5.5.6; 5.5.7; and 5.8 Reporting of results
7.3 Design and development	
7.3.1 Design and development of planning	5.2 Accommodation and environmental conditions; and 5.3 Laboratory equipment
7.3.2 Design and development of inputs	
7.3.3 Design and development of outputs	
7.3.4 Design and development review	
7.3.5 Design and development verification	
7.3.6 Design and development validation	
7.3.7 Control of design and development changes	
7.4 Purchasing	
7.4.1 Purchasing process	4.5.1; 4.6 External services and supplies
7.4.2 Purchasing information	
7.4.3 Verification of purchased products	4.6.2 and 5.5.3

(continued)