

Table A.1 (completion)

ISO 9001:2000	ISO 15189:2007
7.5 Production and service provision	
7.5.1 Control of product and service provision	4.2.5; 5.2 Accommodation and environmental conditions; 5.3 Laboratory equipment; 5.4 Pre-examination procedures; 5.5 Examination procedures; and 5.7 Post-examination procedures
7.5.2 Validation of processes for production and service provision	5.3 Laboratory equipment, 5.5.1 and 5.5.2
7.5.3 Identification and traceability	5.4.5; 5.6 Assuring the quality of examination procedures
7.5.4 Customer property	
7.5.5 Preservation of product	5.5 Examination procedures
7.6 Control of monitoring and measuring devices	4.2.5; 5.3 Laboratory equipment; and 5.6 Assuring the quality of examination procedures
8 Measurement, analysis and improvement	
8.1 General	4.9 Identification and control of nonconformities
8.2 Monitoring and measurement	5.6 Assuring the quality of examination procedures
8.2.1 Customer satisfaction	4.8 Resolution of complaints
8.2.2 Internal audit	4.14 Internal audits
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	4.2.5
8.2.4 Monitoring and measurement of product	5.5 Examination procedures; 5.6 Assuring the quality of examination procedures; and 5.7 Post-examination procedures
8.3 Control of nonconforming product	4.9.1, 4.9.2 and 4.10 Corrective action
8.4 Analysis of data	4.9.1, 4.12.1 and 4.12.2
8.5 Improvement	
8.5.1 Continual improvement	4.12 Continual improvement
8.5.2 Corrective action	4.12.2, 4.12.3 and 4.10 Corrective action
8.5.3 Preventive action	4.11 Preventive action

Table A.2 – Correlation between ISO/IEC 17025:2005 and this International Standard

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2007
1 Scope	1 Scope
2 Normative references	2 Normative references
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions
4 Management requirements	4 Management requirements
4.1 Organisation	4.1 Organisation and management
4.2 Management system	4.2 Quality management system
4.3 Document control	4.3 Document control
4.4 Review of requests, tenders and contracts	4.4 Review of contracts
4.5 Sub-contracting of tests and calibrations	4.5 Examination by referral laboratories
4.6 Purchasing services and supplies	4.6 External services and supplies
4.7 Service to the customer	4.7 Advisory services
4.8 Complaints	4.8 Resolution of complaints
4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work	4.9 Identification and control of nonconformities
4.10 Improvement	4.12 Continual improvement
4.11 Corrective action	4.10 Corrective action
4.12 Preventive action	4.11 Preventive action
4.13 Control of records	4.13 Quality and technical records
4.14 Internal audits	4.13 Internal audits
4.15 Management reviews	4.15 Management review
5 Technical requirements	5 Technical requirements
5.1 General	
5.2 Personnel	5.1 Personnel
5.3 Accommodation and environmental conditions	5.2 Accommodation and environmental conditions
5.4 Test and calibration methods and method validation	5.5 Examination procedures
5.5 Equipment	5.3 Laboratory equipment
5.6 Measurement traceability	5.6 Assuring the quality of examination procedures
5.7 Sampling	5.4 Pre-examination procedures
5.8 Handling of test and calibration items	
5.9 Assuring the quality of test and calibration results	5.6 Assuring the quality of examination procedures
5.10 Reporting the results	5.8 Reporting of results

Tabulka A.1 – Srovnání ISO 9001:2000 s touto mezinárodní normou

ISO 9001:2000	ISO 15189:2007
1 Předmět normy	1 Předmět normy
1.1 Všeobecně	
1.2 Aplikace	
2 Normativní odkazy	2 Normativní odkazy
3 Termíny a definice	3 Termíny a definice
4 Systém managementu kvality	
4.1 Všeobecné požadavky	4.1.5; 4.2 Systém managementu kvality
4.2 Požadavky na dokumentaci	4.3 Řízení dokumentů; 5.1.2 a 5.4 Postupy předcházející vyšetření
4.2.1 Všeobecně	4.2.3
4.2.2 Příručka kvality	4.2.4
4.2.3 Řízení dokumentů	4.3 Řízení dokumentů; 4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy; 5.3 Laboratorní zařízení
4.2.4 Řízení záznamů	4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy; 5.8 Předkládání zpráv o výsledcích
5 Odpovědnost managementu	
5.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu	4.1.2, 4.1.5, položky a) a h), 4.2.1 a 4.2.3
5.2 Zaměření na zákazníka	4.1.2, 5.2.3 a 5.4.2
5.3 Politika kvality	4.1.5 a 4.2.3
5.4 Plánování	
5.4.1 Cíle kvality	4.2.3
5.4.2 Plánování systému managementu jakosti	4.1.5
5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace	
5.5.1 Odpovědnost a pravomoc	4.1.5 f), 5.1.3 a 5.1.4
5.5.2 Představitel managementu	4.1.5 i)
5.5.3 Interní komunikace	4.2.1, 4.2.4 a 5.2.8
5.6 Přezkoumání systému managementu	
5.6.1 Všeobecně	4.15 Přezkoumání vedením
5.6.2 Vstup pro přezkoumání	4.15.2
5.6.3 Výstup z přezkoumání	4.15.3, 4.15.4 a 5.7.1
6 Management zdrojů	
6.1 Poskytování zdrojů	4.1.5 a)
6.2 Lidské zdroje	
6.2.1 Všeobecně	4.1.5 g) a 5.1 Pracovníci
6.2.2 Odborná způsobilost, vědomí odpovědnosti a výcvik	5.1.2, 5.1.6, 5.1.10 a 5.1.12
6.3 Infrastruktura	4.6 Externí služby a dodávky; 5.2 Umístění a podmínky prostředí; 5.3 Laboratorní zařízení
6.4 Pracovní prostředí	5.2 Umístění a podmínky prostředí; 5.3 Laboratorní zařízení
7 Realizace produktu	
7.1 Plánování realizace produktu	4.10.1; 5.2 Umístění a podmínky prostředí; 5.3 Laboratorní zařízení; 5.8 Uvádění výsledků

(pokračování)

Tabulka A.1 (dokončení)

ISO 9001:2000	ISO 15189:2007
7.2 Procesy týkající se zákazníka	
7.2.1 Stanovení požadavků týkajících se produktu	4.4 Přezkoumání smluv
7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu	4.4 Přezkoumání smluv
7.2.3 Komunikace se zákazníkem	4.7 Poradenské služby; 4.8 Vyřizování stížností; 5.5.6; 5.5.7 a 5.8 Uvádění výsledků
7.3 Návrh a vývoj	
7.3.1 Plánování návrhu a vývoje	5.2 Umístění a podmínky prostředí; 5.3 Laboratorní zařízení
7.3.2 Vstupy pro návrh a vývoj	
7.3.3 Výstupy z návrhu a vývoje	
7.3.4 Přezkoumání návrhu a vývoje	
7.3.5 Ověřování návrhu a vývoje	
7.3.6 Validace návrhu a vývoje	
7.3.7 Řízení změn návrhu a vývoje	
7.4 Nakupování	
7.4.1 Proces nakupování	4.5.1; 4.6 Externí služby a dodávky
7.4.2 Informace pro nakupování	
7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu	4.6.2 a 5.5.3
7.5 Výroba a poskytování služeb	
7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb	4.2.5; 5.2 Umístění a podmínky prostředí; 5.3 Laboratorní zařízení; 5.4 Postupy předcházející vyšetření; 5.5 Postupy vyšetření; 5.7 Postupy následující po vyšetření
7.5.2 Validace procesů výroby a poskytování služeb	5.3 Laboratorní zařízení; 5.5.1 a 5.5.2
7.5.3 Identifikace a sledovatelnost	5.4.5; 5.6 Zajištění kvality postupu vyšetření
7.5.4 Majetek zákazníka	
7.5.5 Ochrana produktu	5.5 Postupy vyšetření
7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení	4.2.5; 5.3 Laboratorní zařízení; 5.6 Zajištění kvality postupů vyšetření
8 Měření, analýza a zlepšování	
8.1 Všeobecně	4.9 Zjištění a řízení neshod
8.2 Monitorování a měření	5.6 Zajištění kvality postupů vyšetření
8.2.1 Spokojenost zákazníka	4.8 Vyřizování stížností
8.2.2 Interní audit	4.14 Interní audity
8.2.3 Monitorování a měření procesů	4.2.5
8.2.4 Monitorování a měření produktu	5.5 Postupy vyšetření; 5.6 Zajištění kvality postupů vyšetření; 5.7 Postupy následující po vyšetření
8.3 Řízení neshodného produktu	4.9.1; 4.9.2; 4.10 Opatření k nápravě
8.4 Analýza údajů	4.9.1; 4.12.1 a 4.12.2
8.5 Zlepšování	
8.5.1 Neustálé zlepšování	4.12 Neustálé zlepšování
8.5.2 Opatření k nápravě	4.12.2; 4.12.3 a 4.10 Opatření k nápravě
8.5.3 Preventivní opatření	4.11 Preventivní opatření

Tabulka A.2 – Srovnání ISO/IEC 17025:2005 s touto mezinárodní normou

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2007
1 Předmět normy	1 Předmět normy
2 Normativní odkazy	2 Normativní odkazy
3 Termíny a definice	3 Termíny a definice
4 Požadavky na management	4 Požadavky na management
4.1 Organizace	4.1 Organizace a řízení
4.2 Systém managementu kvality	4.2 Systém managementu kvality
4.3 Řízení dokumentů	4.3 Řízení dokumentů
4.4 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv	4.4 Přezkoumání smluv
4.5 Subdodávky zkoušek a kalibrací	4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratořích
4.6 Nakupování služeb a dodávek	4.6 Externí služby a dodávky
4.7 Služba zákazníkovi	4.7 Poradenské služby
4.8 Stížnosti	4.8 Vyřizování stížností
4.9 Řízení neshodné práce při zkoušení a/nebo kalibraci	4.9 Zjištění a řízení neshod
4.10 Zlepšování	4.12 Neustálé zlepšování
4.11 Opatření k nápravě	4.10 Opatření k nápravě
4.12 Preventivní opatření	4.11 Preventivní opatření
4.13 Řízení záznamů	4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy
4.14 Interní audity	4.14 Interní audity
4.15 Přezkoumání vedením	4.15 Přezkoumání vedením
5 Technické požadavky	5 Technické požadavky
5.1 Všeobecně	5.1 Pracovníci
5.2 Pracovníci	5.2 Umístění a podmínky prostředí
5.3 Prostory a podmínky prostředí	5.5 Postupy vyšetření
5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod	5.3 Laboratorní zařízení
5.5 Zařízení	5.6 Zajištění kvality postupů vyšetření
5.6 Ná vaznost měření	5.4 Postupy předcházející vyšetření
5.7 Vzorkování	5.6 Zajištění kvality postupů vyšetření
5.8 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	5.8 Uvádění výsledků
5.9 Zajišťování kvality výsledků zkoušek a kalibrací	
5.10 Uvádění výsledků	

Příloha B (informativní)

Doporučení pro ochranu laboratorních informačních systémů (LIS)

B.1 Všeobecně

B.1.1 Produkty zdravotnické laboratoře jsou výsledky a informace. Vzhledem k tomu, že počítačové systémy mohou být různými způsoby poškozeny nebo zničeny, je důležité zavést obecné předpisy, které ochrání pacienty před škodami způsobenými ztrátou nebo změnou údajů.

Doporučení obsažená v této příloze by měla vést k dosažení vysoké integrity údajů/informací v laboratorních informačních systémech (LIS).

POZNÁMKA Tato doporučení nelze použít pro:

- stolní kalkulátory;
- malé programovatelné technické počítače;
- nakupované služby a zajišťování činností dodavatelským způsobem;
- počítače používané výhradně jako textové nebo tabulkové procesory a podobné jednoúčelové funkce;
- specializované mikroprocesory, které jsou nedílnou součástí vyšetřovacích přístrojů.

B.2 Prostor

B.2.1 Zařízení výpočetní techniky mají být čistá, dobře udržovaná a umístěná v prostředí, které vyhovuje specifikacím prodejce.

B.2.2 Součásti počítačů a jejich stanoviště mají být snadno přístupné pro příslušná hasicí zařízení.

B.2.3 Vedení nebo kabely počítačů, které jsou umístěny na frekventovaných místech, mají být chráněny.

B.2.4 K dispozici má být nepřerušitelný zdroj elektrické energie (UPS).

B.2.5 Prostory pro zpracování informací mají být zabezpečeny před přístupem nepovolaných osob.

B.3 Pracovní příručka

B.3.1 Všem oprávněným uživatelům počítače má být snadno dostupná kompletní pracovní příručka k počítači, která může být i v elektronické formě.

B.3.2 Pracovní příručka k laboratornímu počítači má být v určených intervalech přezkoumávána a schvalována vedoucím laboratoře nebo osobou k tomu určenou.

B.3.3 Pro činnosti nutné k ochraně údajů nebo počítačového vybavení, nebo obou, před požárem nebo před selháním hardwaru/software, mají existovat písemné postupy.

Annex B (informative)

Recommendations for protection of laboratory information systems (LIS)

B.1 General

B.1.1 Results and information are the products of the medical laboratory. Because computer systems can be damaged or subverted in a variety of ways, it is important to establish policies that protect patients from harm caused by loss or change of data.

The recommendations given in this annex ought to result in a high level of data/information integrity for laboratory information systems (LIS).

NOTE They are not applicable to:

- desktop calculators;
- small programmable technical computers;
- purchased services and outsourcing;
- computers used solely for word processing, spreadsheets or similar, single-user functions;
- dedicated microprocessors that are an integral part of an examination instrument.

B.2 Environment

B.2.1 The computer facilities and equipment should be clean, well maintained and in a location and environment that complies with vendor specifications.

B.2.2 Computer components and storage areas should be readily accessible to appropriate fire-fighting equipment.

B.2.3 Wires or computer cables should be protected if located in traffic areas.

B.2.4 There should be provision for an uninterruptible power supply (UPS).

B.2.5 The information facilities should be protected from unauthorized access.

B.3 Procedure manual

B.3.1 A complete computer procedure manual, which may be electronic, should be readily available to all authorized computer users.

B.3.2 The laboratory computer procedure manual should be reviewed and approved at defined intervals by the laboratory director or a person designated for this task.

B.3.3 There should be written procedures for actions necessary to protect the data or computer equipment or both in case of fire or hardware/software failure.

B.4 Bezpečnost systému

B.4.1 Počítačové programy mají být přiměřeně chráněny, aby se předešlo jejich poškození nebo zničení příležitostnými nebo neoprávněnými uživateli.

B.4.2 Pro oprávnění používat počítačový systém mají být vypracovány přesné obecné předpisy. Ty mají určovat osoby s oprávněním přístupu k údajům o pacientovi a osoby s oprávněním vkládat pacientovy výsledky, měnit je, měnit vyúčtování nebo upravovat počítačové programy.

B.4.3 Jestliže je pomocí laboratorního informačního systému (LIS) možný přístup k údajům v jiném počítačovém systému (např. k lékárenským nebo zdravotnickým záznamům), mají být přijata odpovídající bezpečnostní opatření, aby se zabránilo v přístupu k těmto údajům prostřednictvím LIS nepovolaným osobám. Nemělo by se připustit, aby LIS ohrožoval bezpečnost údajů v jiných systémech.

B.5 Vstup údajů a zprávy

B.5.1 Aby se zajistila integrita přenosu údajů o pacientovi ve zprávách a na monitorech a odhalily se chyby v jejich přenosu, ukládání a zpracování, mají se tyto údaje porovnávat v určených intervalech s původními vstupy.

B.5.2 Vždy, když je v systému uloženo více kopií téže tabulky (např. tabulka biologického referenčního rozmezí v LIS i v nemocničním informačním systému), mají být periodicky porovnávány, aby byla zaručena shoda všech používaných kopií. K tomu mají být k dispozici vhodné replikační nebo srovnávací postupy.

B.5.3 Má existovat dokumentace potvrzující, že výpočty prováděné počítačem s pacientovými údaji jsou periodicky přezkoumávány.

B.5.4 Výstupy LIS do lékařského záznamu představují přímé údaje péče o pacienta. Vedoucí laboratoře má proto odsouhlasit a přezkoumat obsah i formu laboratorních zpráv a zajistit tak, aby laboratorní výsledky byly efektivně předávány a vyhovovaly potřebám zdravotnických pracovníků.

B.5.5 Údaje vkládané do počítačového systému buď ručně nebo automatickými postupy se mají přezkoumat, aby se ověřila správnost vstupních údajů před jejich konečným převzetím a odesláním počítačem.

B.5.6 Všechny vkládané výsledky mají být před konečným převzetím a odesláním počítačem přezkontrolovány srovnáním s předem určeným rozmezím hodnot pro příslušné vyšetření, aby se zjistily nesmyslné nebo nemožné hodnoty.

B.4 System security

B.4.1 Computer programs should be adequately protected to prevent alteration or destruction by casual or unauthorized users.

B.4.2 Strict policies should be established for authorizing use the computer system. Policies should define those authorized to access patient data and those authorized to enter patient results, change results, change billing or alter computer programmes.

B.4.3 If data in other computer systems can be accessed through the LIS (e.g. pharmacy or medical records), there should be appropriate computer security measures to prevent unauthorized access to these data through the LIS. The LIS should not be allowed to jeopardise the data security of other systems.

B.5 Data entry and reports

B.5.1 Patient data on reports and video displays should be compared with original input in order to ensure the integrity of data transfer at defined intervals by detecting errors in data transmission, storage or processing.

B.5.2 Whenever multiple copies of tables are maintained within a system (e.g. biological reference interval tables in both the laboratory information system and the hospital information system), they should be periodically compared in order to ensure consistency among all copies in use. Appropriate replication or comparison procedures should be in place.

B.5.3 Documentation should exist stating that calculations performed on patient data by the computer are periodically reviewed.

B.5.4 The LIS output to the medical record constitutes direct patient-care data. Accordingly, the laboratory director should approve and review the content and format of the laboratory reports in order to ensure that they effectively communicate laboratory results and meet the needs of the medical staff.

B.5.5 Data entered into the computer system either manually or by automated methods should be reviewed in order to verify the correctness of the input data before final acceptance and reporting by the computer.

B.5.6 All result entries should be checked against a predefined range of values for a particular examination in order to detect absurd or impossible results before final acceptance and reporting by the computer.

B.5.7 Systém podávání zpráv by měl poskytovat komentáře o jakosti vzorku, která by mohla ohrozit přesnost výsledků vyšetření (např. lipemické nebo hemolytické vzorky) a komentáře k interpretaci výsledků vyšetření.

B.5.8 Laboratoř má mít zaveden mechanismus auditu umožňující zjistit všechny osoby, které vstoupily do údajů o pacientovi, kontrolních souborů nebo počítačových programů, nebo je modifikovaly.

B.6 Vyhledávání a ukládání údajů

B.6.1 Uložené údaje o výsledcích pacienta a archivní informace mají být snadno a rychle přístupné v časovém rámci odpovídajícím potřebám péče o pacienta.

B.6.2 Počítač má být schopen plně reprodukovat uložené výsledky vyšetření, včetně původního biologického referenčního rozmezí daného vyšetření, a všech označení, poznámek pod čarou nebo interpretačních komentářů připojených k výsledku, stejně jako nejistoty měření v době jeho provedení.

B.6.3 Údaje o pacientovi a laboratorní údaje mají být přístupné „on-line“ po určenou dobu závisející na požadavcích jednotlivých organizací.

B.6.4 Média pro ukládání údajů, jako jsou pásky a diskety, mají být správně označena štítky, skladována a chráněna před poškozením a neoprávněným použitím.

B.6.5 Aby se v případě poruchy hardware nebo software předešlo ztrátě údajů o výsledcích pacienta, má být používán účinný záložní systém.

B.6.6 Počítačové výstražné systémy (obvykle konzola hlavního počítače, která monitoruje funkce hardware a software) mají být pravidelně sledovány a zkoušeny, aby byla zajištěna jejich správná funkce.

B.7 Hardware a software

B.7.1 O veškeré preventivní údržbě všeho hardwaru má existovat snadno dostupný písemný postup a úplný záznam.

B.7.2 Systém má být kontrolován po každém zálohování nebo po obnovení datových souborů, aby bylo zaručeno, že nedošlo k žádným neúmyslným změnám.

B.7.3 Chyby zjištěné při zálohování systému mají být dokumentovány současně s přijatými opatřeními k nápravě a hlášeny osobě odpovědné za laboratoř.

B.7.4 Všechny změny systémového hardwaru nebo softwaru mají být ověřeny, validovány a úplně dokumentovány, aby se potvrdilo, že změny jsou přijatelné a vhodné.

B.5.7 The reporting system should provide for comments on sample quality that might compromise the accuracy of examination results (e.g. lipaemic, haemolyzed samples) and for comments on interpretation of results.

B.5.8 There should be an audit mechanism allowing the laboratory to identify all individuals who have entered or modified patient data, control files or computer programs.

B.6 Data retrieval and storage

B.6.1 Stored patient result data and archival information should be easily and readily retrievable within a time frame consistent with patient-care needs.

B.6.2 The computer should be able to completely reproduce archived examination results, including the biological reference interval originally given for an examination and any flags, footnotes or interpretative comments attached to the result, as well as the uncertainty of measurement at the time the measurement was made.

B.6.3 Patient and laboratory data should be retrievable, "on-line", for a designated period of time, depending on the needs of the individual organization.

B.6.4 Data-storage media, such as tapes and disks, should be properly labelled, stored and protected from damage or unauthorized use.

B.6.5 Efficient back-up should be in place to prevent loss of patient result data in case of hardware or software failure.

B.6.6 Computer alarm systems (usually the main computer console that monitors hardware and software performance) should be monitored and tested regularly to ensure their proper functioning.

B.7 Hardware and software

B.7.1 A written procedure and a complete record of all preventive maintenance for all computer hardware should be readily available.

B.7.2 The system should be checked after each back-up or restoration of data files in order to ensure that no inadvertent alterations have occurred.

B.7.3 Mistakes detected during system backup should be documented, along with corrective action taken, and reported to the responsible person in the laboratory.

B.7.4 Any alterations to the system hardware or software should be verified, validated and completely documented in order to confirm that changes are acceptable and appropriate.

B.7.5 Vedoucí laboratoře, nebo osoba pověřená tímto úkolem, odpovídá za přesné a efektivní dodání výsledků vyšetření žádajícímu lékaři, a má proto odsouhlasit všechny změny v počítačovém systému, které mohou ovlivnit péči o pacienta.

B.7.6 Při první instalaci a po každé provedené změně nebo úpravě se má kontrolovat správná funkce počítačových programů.

B.7.7 Má být jasně uveden účel programu, způsob jeho fungování a jeho interakce s ostatními programy. Rozsah podrobností má být přiměřený pro podporu hledání všech závad, modifikaci systému nebo programování, prováděných operátory počítače.

B.7.8 Osoby pracující s počítačovým systémem mají být seznámeny se způsobem používání nového nebo modifikací starého systému.

B.7.9 Laboratoř má jmenovat odpovědnou osobu, které se mají ihned hlásit všechny významné počítačové poruchy.

B.8 Údržba systému

B.8.1 Doba odstavení z provozu z důvodu údržby má být plánována tak, aby přerušení služby péče o pacienta bylo co nejkratší.

B.8.2 K zajištění integrity údajů, nepřerušovaného poskytování laboratorních služeb a správného fungování systému po znovuvvedení do provozu, mají existovat dokumentované postupy pro vypínání a restartování celého systému nebo jeho části.

B.8.3 K zajištění integrity údajů o pacientovi mají existovat písemné postupy pro obsluhu při výpadku činnosti jiných systémů, např. nemocničního informačního systému. Mají být k dispozici postupy pro ověření obnovy činnosti jiného systému a pro nahrazení nebo aktualizaci datových souborů.

B.8.4 Každý neplánovaný výpadek činnosti počítače, doba zhoršení jeho funkce (doba odezvy) a jiné problémy týkající se počítače mají být dokumentovány, včetně příčin poruchy a přijatých opatření k nápravě.

B.8.5 Mají být vypracovány písemné plány postupu pro zvládání služeb v případě poruchy počítačového systému tak, aby zprávy o pacientových výsledcích byly předávány rychle a vhodným způsobem.

B.8.6 Záznamy dokumentující pravidelnou údržbu a umožňující obsluhu zjistit všechny práce vykonané na počítačovém systému mají být archivovány.

B.7.5 The laboratory director or person designated for the task is responsible for the accurate and effective delivery of examination results to the requesting clinician and should approve all changes in the computer system that may affect patient care.

B.7.6 Programs should be checked for proper performance when first installed and after changes or modifications have been made.

B.7.7 The purpose of a program, the manner of its functioning and its interaction with other programs should be clearly stated. The degree of detail should be adequate to support any troubleshooting, system modification or programming – as applicable – done by the computer operators.

B.7.8 Those interacting with the computer system should be taught how to use a new system or modifications of the old system.

B.7.9 The laboratory should have designated a responsible person to whom all significant computer malfunctions are to be promptly reported.

B.8 System maintenance

B.8.1 "Downtime" for maintenance should be scheduled to minimize interruption of patient-care service.

B.8.2 There should be documented procedures for handling the shutdown and restarting of all or part of the system in order to ensure integrity of the data, uninterrupted delivery of laboratory services and proper functioning of the system after restarting.

B.8.3 There should be written procedures for handling downtime on other systems such as the hospital information system, to ensure the integrity of patient data. Procedures for verifying recovery of the other system and the replacement or updating of data files should be available.

B.8.4 All unscheduled computer downtime, periods of system degradation (response time) and other computer problems should be documented, including the reasons for failure and the corrective action taken.

B.8.5 Written contingency plans should be developed to handle services in the event of a computer system failure such that patient results are reported in a prompt and useful fashion.

B.8.6 Records should be maintained that document regular maintenance and allow operators to trace any work done on the computer system.

Příloha C (informativní)

Etika v laboratorní medicíně

C.1 Všeobecně

Odborní pracovníci zdravotnické laboratoře jsou vázáni etickým kodexem své profese. Různé země mohou uplatňovat na některé nebo na všechny odborné pracovníky zvláštní pravidla nebo požadavky, která je třeba dodržovat. Příklad viz [19].

Pracovníci odpovědní za řízení zdravotnických laboratoří, podobně jako ostatní zdravotničtí pracovníci, mají akceptovat, že jejich odpovědnost může přesahovat zákonem požadované minimum.

Přijatelná praxe se bude v jednotlivých zemích poněkud lišit. Laboratoř si bude muset určit, co je vhodné v její vlastní situaci, a podrobnosti začlenit do své příručky kvality.

Laboratoře se nesmí podílet na činnostech, které jsou zákonem zakázány a mají udržovat dobré jméno své profese.

C.2 Všeobecné zásady

C.2.1 Obecným principem etiky zdravotní péče je v první řadě prospěch pacienta. Vztah mezi laboratoří a pacientem je však komplikován skutečností, že zde může existovat také smluvní poměr mezi žadatelem a laboratoří. Ačkoliv tento vztah (který je často komerční) může být často považován za důležitější, mělo by být povinností laboratoře zajistit, aby prospěch a zájem pacienta byly vždy zvažovány na prvním místě a měly přednost.

C.2.2 Laboratoř má ošetřovat všechny pacienty spravedlivě a bez diskriminace.

C.3 Sběr informací

C.3.1 Laboratoře mají shromažďovat odpovídající informace ke správné identifikaci pacienta, které umožní provedení požadovaných vyšetření a ostatních laboratorních postupů, avšak nemají shromažďovat osobní informace, které nejsou nutné.

Pacient má vědět o shromažďovaných informacích a o účelu, ke kterému jsou shromažďovány.

C.3.2 Jestliže existuje možnost přenosných onemocnění, je oprávněným zájmem pracovníků i pacientů jejich bezpečnost, a informace mohou být sbírány i z těchto důvodů. Oprávněnými důvody vedení laboratoře, pro které mohou být shromažďovány informace, jsou rovněž fakturace, finanční audit, management zdrojů a přezkoumání jejich využití.

Annex C (informative)

Ethics in laboratory medicine

C.1 General

The professional personnel of a medical laboratory are bound by the ethical codes of their respective profession. Different countries can have particular rules or requirements for some or all professional personnel which have to be observed. For an example, see [19] in the Bibliography.

Personnel responsible for the management of medical laboratories should accept that, as with other health professionals, they could have responsibilities over and above the minimum required by law.

Acceptable practice will vary somewhat from country to country. A laboratory will need to determine what is appropriate for their own situation and incorporate the details in their quality manual.

Laboratories shall not engage in practices restricted by law and should uphold the reputation of their profession.

C.2 General principles

C.2.1 The general principle of healthcare ethics is that the patient's welfare is paramount. However, the relationship between the laboratory and the patient is complicated by the fact that there could also be a contractual relationship between the requester and the laboratory. Although this relationship (which is often commercial) can frequently be seen as the more important, the laboratory's obligation should be to ensure that the patient's welfare and interest are always the first consideration and take precedence.

C.2.2 The laboratory should treat all patients fairly and without discrimination.

C.3 Collection of information

C.3.1 Laboratories should collect adequate information for the proper identification of the patient, which enables the requested examinations and other laboratory procedures to be carried out, but should not collect unnecessary personal information.

The patient should be aware of the information collected and the purpose for which it is collected.

C.3.2 Safety of staff and other patients are legitimate concerns when communicable diseases are possible and information may be collected for these purposes. Billing purposes, financial audit, resource management and utilization reviews are also legitimate management concerns for which information may be collected.

C.4 Odběr primárních vzorků

C.4.1 Všechny výkony prováděné na pacientovi vyžadují jeho informovaný souhlas. U většiny rutinních laboratorních postupů lze za souhlas považovat, jestliže pacient přijde do laboratoře se žádankou a dobrovolně se podrobí obvyklému postupu odběru, např. odběru krve. Pacientům na nemocničním lůžku má být běžně dána příležitost odběr odmítnout.

Speciální výkony, včetně invazivnějších postupů, vyžadují podrobnější vysvětlení a v některých případech i písemný souhlas. To je žádoucí, jestliže existuje pravděpodobnost komplikací po výkonu.

V naléhavých situacích může být získání souhlasu nemožné a za takových okolností je přijatelné, aby byly nutné výkony provedeny, je-li to v nejlepším zájmu pacienta.

C.4.2 Některá vyšetření (např. určitá genetická nebo sérologická vyšetření) mohou vyžadovat zvláštní poučení. To by mělo být běžně poskytnuto klinickými pracovníky nebo lékařem požadujícím vyšetření, ale laboratoř by měla dbát na to, aby výsledky spojené s vážnými důsledky nebyly pacientovi sděleny přímo a bez příležitosti k odpovídajícímu vysvětlení.

C.4.3 Během příjmu pacienta a odběru vzorku má být zajištěno přiměřené soukromí, které odpovídá typu odebíraného primárního vzorku a požadovaným informacím.

C.4.4 Přijde-li primární vzorek do laboratoře ve stavu nevyhovujícím pro požadované vyšetření, má být obvyklým způsobem vyřazen a žádající lékař uvědomen.

C.5 Provádění vyšetření

Všechna laboratorní vyšetření se mají provádět podle příslušných norem a s takovou mírou odborných znalostí a způsobilostí, jaká se od dané profese očekává.

Jakékoliv falšování výsledků je zcela nepřijatelné.

V situacích, kdy laboratorní pracovník nebo laboratoř mohou určit množství práce spojené s požadovaným vyšetřením (např. počet preparátů, které mohou být připraveny z histologického vzorku), má být volba přiměřená daným okolnostem.

C.6 Uvádění výsledků

C.6.1 Výsledky laboratorních vyšetření, které mohou být přiřazeny určitému pacientovi, jsou důvěrné, pokud není schváleno jejich odtajnění. Výsledky budou obvyklým způsobem předávány žádajícímu lékaři, a třetí straně mohou být poskytnuty se souhlasem pacienta nebo vyžaduje-li to zákon. Výsledky laboratorních vyšetření mohou být použity poté, co byly

C.4 Collection of primary samples

C.4.1 All procedures carried out on a patient require the informed consent of the patient. For most routine laboratory procedures, consent can be inferred when the patient presents him- or her-self at a laboratory with a request form and willingly submits to the usual collecting procedure, for example, venipuncture. Patients in a hospital bed should normally be given the opportunity to refuse.

Special procedures, including the more invasive procedures, will require a more detailed explanation and, in some cases, written consent. This is desirable when there is a likelihood of complications following the procedure.

In emergency situations, consent might not be possible and under these circumstances it is acceptable to carry out necessary procedures, provided they are in the patient's best interest.

C.4.2 Some examinations (e.g. certain genetic or serologic examinations) may require special counselling. This would normally be carried out by the clinical staff or requesting physician, but the laboratory should endeavour to see that results with serious implications are not communicated directly to the patient without the opportunity for adequate counselling.

C.4.3 Adequate privacy during reception and sampling should be available and appropriate to the type of primary sample being collected and information being requested.

C.4.4 If a primary sample arrives at the laboratory in a condition that is unsuitable for the requested examination, it should normally be discarded and the referring physician notified.

C.5 Performance of examination

All laboratory examinations should be carried out according to appropriate standards and with the level of skill and competence expected of the profession.

Any fabrication of results is completely unacceptable.

In situations where the pathologist or the laboratory can determine the amount of work involved with a requested examination (e.g. the number of blocks that may be cut from a histology specimen), the selection should be reasonable for the particular situation.

C.6 Reporting of results

C.6.1 Results of laboratory examinations that can be attributed to a specific patient are confidential unless disclosure is authorized. Results will normally be reported to the requesting physician and may be reported to other parties with the patient's consent or as required by law. Results of laboratory examinations that have been separated from all patient

zbaveny jakékoliv možnosti identifikace pacienta, pro takové účely, jako jsou epidemiologické, demografické nebo jiné statistické analýzy.

C.6.2 Rozhodnutí týkající se mlčky předpokládá-ného souhlasu k předávání zpráv o výsledcích třetí straně (např. praktickému lékaři, jemuž byl pacient předán) mají být přijímána opatrně, s ohledem na místní zvyklosti. Laboratoře mají mít podrobné písemné postupy jak reagovat na různé požadavky a tyto informace mají být na vyžádání pacientům k dispozici.

C.6.3 Kromě přesného uvádění laboratorních výsledků má laboratoř další odpovědnost za zajištění, pokud je to možné, správné interpretace vyšetření a jeho nejlepší využití v zájmu pacienta. Rady odborníka ohledně výběru a interpretace vyšetření jsou součástí služeb laboratoře.

C.7 Ukládání a uchovávání zdravotnických záznamů

C.7.1 Laboratoř má zajistit takové uložení informací, aby byly přiměřeně chráněny před ztrátou, neoprávněným přístupem nebo zásahem a jiným zneužitím.

C.7.2 Uchovávání zdravotnických záznamů může být v různých zemích stanoveno různými právními a legislativními požadavky, a ty je třeba brát v úvahu současně se všemi směnicemi příslušných odborných organizací.

Současně je nutné vzít v úvahu také místní zvyklosti, zvláště zda se kliničtí lékaři spoléhají spíše na laboratorní záznamy než na své vlastní záznamy.

C.7.3 Otázky týkající se právní odpovědnosti za určité typy postupů (např. histologických vyšetření) mohou vyžadovat uchovávání některých záznamů nebo materiálů po mnohem delší dobu než u ostatních záznamů a vzorků.

C.7.4 Laboratoře by měly vyvinout své vlastní protokoly pro uchovávání záznamů s určením doby, po kterou se mají výsledky různých vyšetření uchovávat. Tento systém by měl umožňovat v případě potřeby oprávněným osobám pohotový přístup.

C.8 Přístup k záznamům zdravotnické laboratoře

C.8.1 Přístup k záznamům zdravotnické laboratoře se poněkud liší podle různých zvyklostí v různých částech světa. Pacientovi jsou záznamy běžně přístupné prostřednictvím žádajícího lékaře. V mnoha zemích jsou záznamy běžně přístupné:

- a) osobě žádající vyšetření;
- b) pracovníkům laboratoře, pokud to vyžaduje plnění jejich povinností;
- c) ostatním oprávněným osobám.

identification may be used for such purposes as epidemiology, demography or other statistical analyses.

C.6.2 Decisions concerning implied consent for the reporting of results to other parties (e.g. consultant practitioners to whom the patient has been referred) should be made cautiously, taking local customs into account. Laboratories should have written procedures detailing how various requests are handled and this information should be made available to patients on request.

C.6.3 In addition to the accurate reporting of laboratory results, the laboratory has an additional responsibility to ensure that, as far as possible, the examinations are correctly interpreted and applied in the patient's best interest. Specialist advice with regard to the selection and interpretation of examinations is part of the laboratory service.

C.7 Storage and retention of medical records

C.7.1 The laboratory should ensure that the information is stored such that there are reasonable safeguards against loss, unauthorized access or tampering and other misuse.

C.7.2 The retention of medical records can be defined by various statutory and legislative requirements in different countries and these requirements will need to be considered together with any guideline issues by relevant professional bodies.

Local customs, particularly the reliance of clinicians on laboratory records as opposed to their own records, also need to be taken into account.

C.7.3 Concerns regarding legal liability for certain types of procedures (e.g. histology examinations) may require the retention of certain records or materials for much longer periods than for other records or samples.

C.7.4 Laboratories should develop their own protocols for the retention of records, indicating the time various examination results are to be retained. The system should provide ready access, when required, by authorized individuals.

C.8 Access to medical laboratory records

C.8.1 Access to medical laboratory records varies somewhat according to different customs in different parts of the world. Patient access will normally be through the requesting physician. In many countries access will normally be available to:

- a) the person requesting the examination;
- b) laboratory staff, if required for the performance of their duties;
- c) other authorized individuals.

Práva dětí a mentálně postižených osob se v jednotlivých zemích rovněž liší. Poskytnutí zdravotnických informací může být někdy odepřeno osobám, u kterých by se normálně očekávalo, že jsou oprávněné je dostat. To by mohlo být potřebné z důvodů dodržení zákona nebo osobní bezpečnosti, nebo v případech, kdy by tento přístup mohl vést k neoprávněnému vyžádání záležitostí jiné osoby.

C.8.2 Laboratoř by měla vypracovat protokoly popisující způsob zacházení s různými požadavky v souladu s místními zákony a zvyklostmi.

C.9 Používání vzorků pro jiná než požadovaná vyšetření

Použití vzorků pro jiné účely než pro které byly požadovány je možné bez předchozího souhlasu pouze tehdy, jestliže zbytkové vzorky jsou poskytnuty anonymně nebo jsou smíchány. Laboratoře nebo ústavy mají mít dokumentované obecné předpisy pro nakládání s nevyžádanými informacemi (např. vyšetření, sledující vyjasnění předchozích výsledků) z identifikovatelných vzorků, a mají přitom zvažovat právní důsledky. Má se přitom brát zřetel na požadavky příslušné národní, regionální a místní řídicí a etické komise. Viz [19].

C.10 Finanční vztahy

C.10.1 Zdravotnické laboratoře nemají vstupovat do finančních vztahů s praktickými lékaři požadujícími služby ani s financujícími společnostmi tam, kde by takové dohody podporovaly objednávání vyšetření nebo pacientů na srovnávací vyšetření, nebo kde by interferovaly s nezávislým rozhodováním lékaře o tom, co je pro pacienta nejlepší.

C.10.2 Místnosti používané pro odběr primárních vzorků mají být, pokud je to možné, zcela nezávislé a oddělené od ordinací praktických lékařů požadujících službu, ale tam, kde to není možné, mají být uzavřeny smluvní vztahy podle běžných zásad obchodní praxe.

C.10.3 Laboratoře by se měly pokusit vyhnout situacím vedoucím ke střetu zájmů. Jestliže to není možné, mají být zájmy deklarovány a přijata opatření k minimalizaci jejich vlivu.

The rights of children and mentally impaired individuals also varies from country to country. Health information can sometimes be withheld from individuals who would normally be expected to be authorized to receive it. This could be for reasons of maintenance of law or individual safety and when access would involve unwarranted disclosure of the affairs of another individual.

C.8.2 The laboratory should develop protocols addressing the handling of different requests in accordance with local laws and customs.

C.9 Use of samples for examination purposes other than those requested

The use of samples for purposes other than those requested without prior consent should occur only if the residual samples are rendered anonymous or have been pooled. Laboratories/institutions should have documented policies for handling unrequested information (e.g. follow-up examinations to clarify previous results) from identifiable samples, taking into account the legal implications. Relevant national, regional and local regulatory and ethical committee requirements should be observed. See [19].

C.10 Financial arrangements

C.10.1 Medical laboratories should not enter into financial arrangements with referring practitioners or funding agencies where those arrangements act as an inducement for the referral of examinations or patients or interfere with the physician's independent assessment of what is best for the patient.

C.10.2 Where possible, rooms used for primary sample collection should be completely independent and separate from referring practitioners' rooms, but where this is not possible, financial arrangements are to follow normal commercial practice.

C.10.3 Laboratories should try to avoid situations that give rise to a conflict of interest. Where this is not possible, the interests should be declared and steps taken to minimize the impact.

Bibliografie

- [1] International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML
- [2] ISO/IEC Guide 43-2 Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency schemes by laboratory accreditation bodies
- [3] ISO/IEC Guide 58 Calibration and testing laboratory accreditation systems – General requirements for operation and recognition
- [4] ISO 1087-1 Terminology work – Vocabulary – Part 1: Theory and application
- [5] ISO 3534-1 Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- [6] ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions
- [7] ISO 15190 Medical laboratories – Requirements for safety
- [8] ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Description of reference materials
- [9] ISO/IEC 17011 General requirements for bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies
- [10] EN 1614 Health informatics – Structure for nomenclature, classification and coding of properties in clinical laboratory sciences (will replace ENV 1614:1995)
- [11] EN 12435 Health informatics – Expression of the results of measurements in health sciences
- [12] Burnett, D. A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine. ACB Venture Publications: London, 2002
- [13] Burtis, C. A., Ashwood, E. R. (eds) Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Third edition, W. B. Saunders Co: Philadelphia, PA, 1999
- [14] Castillo de Sanchez, M. L. and Fonseca Yerena, M. E. Mejoria Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements. Medica Panamen: Mexico City, 1995
- [15] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996
- [16] College of American Pathologists, Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General). CAP: Northfield, IL, 1997
- [17] College of American Pathologists, Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries. CAP: Northfield, IL, 1999
- [18] College of American Pathologists, Standards for Laboratory Accreditation. CAP: Northfield, IL, 1996
- [19] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997-04-04.
- [20] Cote, R. A., Rothwell, D. J., Palotay, J. L., Becket, R. S. and Brochu, L. (eds) The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International. College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993
- [21] Dybkaer, R. Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 35(2): 141-173, 1997
- [22] Dybkaer, R., Jordal, R., Jørgensen, P. J., Hansson, P., Hjelm, M., Kaihola, H. L., Kallner, A., Rustad, P., Uldall, A. and De Verdier, C.H. A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212, pp 60-82, 1993
- [23] ECCLS Document, 1990, No. 5 Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory
- [24] ECCLS, Standard for specimen collection, Part 2: Blood Specimen by venipuncture. ECCLS Document, 1987, vol. 4, No. 1

- [25] Dybkaer, R., Martin, D. V. and Rowan, R. M. (eds) Good practice in decentralised analytical clinical measurement. ECCLS, IFCC, WHO, Scand J. Clin. Lab. Invest. 52 suppl., 209: 1-116, 1992
- [26] El-Nageh, M., Heuck, C., Appel, W., Vandepitte, J., Engbaek, K. and Gibbs, W. N. Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO: Alexandria, 1992
- [27] El-Nageh, M., Heuck, C., Kallner, A. and Maynard, J. Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO: Alexandria, 1995
- [28] El-Nageh, M., Linehan, B., Cordner, S., Wells, D. and McKelvie, H. Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999
- [29] El-Nageh, M., Maynard, L. and Cordner, S. Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO: Alexandria, 1998
- [30] Galen, R. S., Gambino, S. R. Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses. John Wiley: New York, 1975
- [31] Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993 (corrected and reprinted in 1995)
- [32] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71, pp 375-397, 1994
- [33] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992
- [34] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992
- [35] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984
- [36] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989
- [37] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991
- [38] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995
- [39] Loeber, J. G. and Slagter, S. (eds) Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector. CCKL, Bilthoven, NL, 1991
- [40] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62, pp 1193-1208, 1990
- [41] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure appl Chem; 67, pp 1563-74, 1995
- [42] Jansen, R. T. P., Blaton, V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J. M., Zerah, S. and Allman, B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; 35: 121-132, 1997
- [43] Jansen, R. T. P., Blaton, V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J. M., Zerah, S. and Allman, B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; 36, pp 249-252, 1998
- [44] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), Medical examination requirements. NATA: Rhodes, Australia, 1996
- [45] NCCLS C3-A3: Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory – Third Edition; Approved Guideline. NCCLS, Wayne, PA., 1997
- [46] NCCLS GP2-A4: Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals – Fourth Edition; Approved Guideline. NCCLS, Wayne, PA., 2002
- [47] NCCLS GP5-A2: Clinical Laboratory Waste Management – Second Edition; Approved Guideline. NCCLS, Wayne, PA., 2002
- [48] NCCLS GP9-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory; Approved Guideline. NCCLS, Wayne, PA., 1998
- [49] NCCLS GP16-A2: Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens – Second Edition; Approved Guideline. NCCLS, Wayne, PA., 2001
- [50] NCCLS GP17-A: Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline. NCCLS, Wayne, PA., 1996
- [51] NCCLS H3-A4: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fourth Edition. NCCLS, Wayne, PA., 1998
- [52] NCCLS, H51-A, A quality System Model for Health Care; Approved Guideline. NCCLS, Wayne, PA., 1998
- [53] NCCLS M29-A2: Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired Infections – Second Edition; Approved Guideline. NCCLS, Wayne, PA., 2002
- [54] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale – Journal Officiel de la République française du 11 décembre 1999, pp 18441-18452, Paris
- [55] Solberg, H. E. Establishment and use of reference values. In: Burtis, C. A., Ashwood, E. R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA., 1999
- [56] World Health Organization, International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances. WHO, Geneva, 1996
- [57] World Health Organization, Quality Assurance for Developing Countries. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series Technology and Organization of Laboratory Services. WHO SEARO, Singapore, 1995
- [58] WHO/EURO/ECCLS On good practice in clinical laboratories, In: Clinical Chemistry, Guidelines, WHO EURO, Copenhagen, 1991