

Obsah

	Strana		Page
Předmluva	5	Foreword	5
Úvod	6	Introduction	6
1 Předmět normy	7	1 Scope	7
2 Citované normativní dokumenty	7	2 Normative references	7
3 Termíny a definice	7	3 Terms and definitions	7
4 Požadavky na management	10	4 Management requirements	10
4.1 Organizace a řízení	10	4.1 Organization and management	10
4.2 Systém managementu kvality	11	4.2 Quality management system	11
4.3 Řízení dokumentů	13	4.3 Document control	13
4.4 Přezkoumání smluv	14	4.4 Review of contracts	14
4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratořích	15	4.5 Examination by referral laboratories	15
4.6 Externí služby a dodávky	16	4.6 External services and supplies	16
4.7 Poradenské služby	17	4.7 Advisory services	17
4.8 Vyřizování stížností	17	4.8 Resolution of complaints	17
4.9 Zjištění a řízení neshod	17	4.9 Identification and control of nonconformities ..	17
4.10 Opatření k nápravě	18	4.10 Corrective action	18
4.11 Preventivní opatření	18	4.11 Preventive action	18
4.12 Neustálé zlepšování	19	4.12 Continual improvement	19
4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy	19	4.13 Quality and technical records	19
4.14 Interní audity	20	4.14 Internal audits	20
4.15 Přezkoumání vedením	21	4.15 Management review	21
5 Technické požadavky	22	5 Technical review	22
5.1 Pracovníci	22	5.1 Personnel	22
5.2 Umístění a podmínky prostředí	25	5.2 Accommodation and environmental conditions ..	25
5.3 Laboratorní zařízení	26	5.3 Laboratory equipment	26
5.4 Postupy předcházející vyšetření	29	5.4 Pre-examination procedures	29
5.5 Postupy vyšetření	32	5.5 Examination procedures	32
5.6 Zabezpečení kvality postupů vyšetření	34	5.6 Assuring quality of examination procedures	34
5.7 Postupy následující po vyšetření	38	5.7 Post-examination procedures	36
5.8 Uvádění výsledků	36	5.8 Reporting of results	36
Příloha A (informativní) Srovnání s ISO 9001:2000 a ISO/IEC 17025:2005	40	Annex A (informative) Correlation with ISO 9001:2000 and ISO/IEC 17025:2005	40
Příloha B (informativní) Doporučení pro ochranu laboratorních informačních systémů (LIS)	47	Annex B (informative) Recommendations for protection of laboratory information systems (LIS)	47
Příloha C (informativní) Etika v laboratorní medicíně	51	Annex C (informative) Ethics in laboratory medicine	51
Bibliografie	55	Bibliography	55

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15189:2007) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 212 „Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 140 „Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2007 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do října 2007.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15189:2003.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15189:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 15189:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Foreword

This document (EN ISO 15189:2007) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 212 “Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems” in collaboration with Technical Committee CEN/TC 140 “In vitro diagnostic medical devices”, the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by October 2007, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by October 2007.

This document supersedes EN ISO 15189:2003.

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

Endorsement notice

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

Úvod

Tato mezinárodní norma vycházející z ISO/IEC 17025 a ISO 9001 uvádí požadavky na způsobilost a kvalitu, které jsou určeny zvláště pro zdravotnické laboratoře¹⁾. Připouští se přitom, že některá země může mít své vlastní předpisy nebo požadavky vztahující se na některé, nebo na všechny, odborné pracovníky a jejich činnosti a odpovědnosti v této oblasti.

Služby zdravotnické laboratoře jsou základem péče o pacienta, a laboratoř proto musí být připravena splnit požadavky všech pacientů i klinického personálu odpovědného za péči o tyto pacienty. Tyto služby zahrnují organizaci příjmu, identifikaci a přípravu pacienta, odběr, dopravu, skladování, zpracování a vyšetřování klinických vzorků, následné ověření, interpretaci, předkládání zpráv a poradenskou činnost, a navíc hodnocení bezpečnosti a etiky práce zdravotnické laboratoře.

Kdykoliv to národní předpisy dovolují je žádoucí, aby služby zdravotnické laboratoře zahrnovaly vyšetřování pacientů v případech konzultací, a aby se vedle diagnostiky a zacházení s pacientem také aktivně podílely na prevenci chorob. Každý typ služby by měl obsahovat také vhodné vzdělávací a vědecké příležitosti pro odborné pracovníky, kteří tyto služby poskytují.

Ačkoliv je tato mezinárodní norma zaměřena na použití v oborech služeb zdravotnických laboratoří, které jsou v současnosti běžné, může se ukázat jako použitelná a vhodná také pro pracovníky jiných oborů a služeb. Kromě toho budou moci tuto mezinárodní normu využívat jako podklad pro svoji činnost orgány posuzující způsobilost zdravotnických laboratoří. Pokud laboratoř usiluje o akreditaci, měla by si zvolit akreditační orgán, jenž pracuje podle příslušných mezinárodních norem a jenž bere v úvahu zvláštní požadavky zdravotnických laboratoří.

Prokázaná shoda s touto mezinárodní normou neznamená současně shodu systému managementu kvality, který má laboratoř zaveden, se všemi požadavky ISO 9001. Tato mezinárodní norma není určena k použití pro účely certifikace.

Vztah mezi kapitolami a články tohoto druhého vydání ISO 15189 a odpovídajícími částmi ISO 9001:2000 a ISO/IEC 17025:2005 je podrobně uveden v příloze A této mezinárodní normy.

¹⁾ V jiných jazycích se tyto laboratoře mohou označovat termínem odpovídajícím anglickému „clinical laboratories“.

Introduction

This International Standard, based upon ISO/IEC 17025 and ISO 9001, provides requirements for competence and quality that are particular to medical laboratories¹⁾. It is acknowledged that a country could have its own specific regulations or requirements applicable to some or all its professional personnel and their activities and responsibilities in this domain.

Medical laboratory services are essential to patient care and therefore have to be available to meet the needs of all patients and the clinical personnel responsible for the care of those patients. Such services include arrangements for requisition, patient preparation, patient identification, collection of samples, transportation, storage, processing and examination of clinical samples, together with subsequent validation, interpretation, reporting and advice, in addition to the considerations of safety and ethics in medical laboratory work.

Whenever allowed by national regulations, it is desirable that medical laboratory services include the examination of patients in consultation cases, and that those services actively participate in the prevention of disease in addition to diagnosis and patient management. Each laboratory ought also to provide suitable educational and scientific opportunities for professional staff working with it.

While this International Standard is intended for use throughout the currently recognized disciplines of medical laboratory services, those working in other services and disciplines could also find it useful and appropriate. In addition, bodies engaged in the recognition of the competence of medical laboratories will be able to use this International Standard as the basis for their activities. If a laboratory seeks accreditation, it should select an accrediting body which operates to appropriate international standards and which takes into account the particular requirements of medical laboratories.

Demonstrated conformity to this International Standard does not imply conformity of the quality management system within which the laboratory operates to all the requirements of ISO 9001. This International Standard is not intended to be used for the purposes of certification.

The correlation between the clauses and subclauses of this second edition of ISO 15189 and those of ISO 9001:2000 and of ISO/IEC 17025:2005 is detailed in Annex A of this International Standard.

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

1 Předmět normy

1.1 Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na kvalitu a způsobilost, které jsou určeny zvláště pro zdravotnické laboratoře.

1.2 Tato mezinárodní norma je určena pro použití zdravotnickými laboratořemi při vývoji jejich systémů managementu kvality a posuzování jejich vlastní způsobilosti, a pro použití akreditačními orgány při potvrzování nebo uznávání způsobilosti zdravotnických laboratoří.

2 Citované normativní dokumenty

Dále uvedené dokumenty jsou pro použití této normy nezbytné. U datovaných odkazů platí pouze uvedené vydání. U nedatovaných odkazů platí vždy nejnovější vydání příslušné publikace (včetně všech změn).

ISO 31 (všechny části) Veličiny a jednotky

ISO 9000:2005 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ISO 9001:2000 Systémy managementu kvality – Požadavky

ISO/IEC Guide 43-1 Zkoušení odbornosti mezilaboratorním porovnáváním – Část 1. Vývoj a provádění schémat zkoušení odbornosti

ISO/IEC 17025:2005 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

3 Termíny a definice

Pro účely této normy se používají tyto termíny a definice.

3.1 akreditace
postup, jímž oprávněný orgán udělí formální uznání, že organizace nebo osoba je způsobilá k výkonu určitých úkolů

3.2 přesnost měření
těsnost shody mezi výsledkem měření a správnou hodnotou měřené veličiny
[VIM:1993, definice 3.5]

3.3 biologický referenční interval
referenční interval
centrální 95% interval rozložení referenčních hodnot

POZNÁMKA 1 Tím se nahrazují nesprávné termíny jako je „normální rozsah“.

POZNÁMKA 2 Je dohodnutou a všeobecně zavedenou praxí definovat referenční interval jako centrální 95% interval. Ve zvláštních případech může být vhodnější jiná velikost nebo asymetrické rozložení referenčního intervalu [13].

1 Scope

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

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

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 31 (all parts) Quantities and units

ISO 9000:2005 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements

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

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

3 Terms and definitions

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

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

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

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

NOTE 1 This supersedes such incorrectly used terms as "normal range".

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

3.4 vyšetření

soubor úkonů, jejichž cílem je stanovení hodnot nebo charakteristika vlastností

POZNÁMKA V některých oborech (např. v mikrobiologii) se vyšetřením myslí celkový souhrn většího počtu zkoušek, pozorování nebo měření.

3.5 způsobilost laboratoře

fyzické, environmentální a informační zdroje, pracovníci, zkušenosti a znalosti nezbytné pro dotýčná vyšetření

POZNÁMKA Přezkoumání způsobilosti laboratoře by mohlo zahrnovat výsledky z předchozích účastí na mezilaboratorních porovnáváních nebo schémat externího hodnocení kvality, provádění pokusných programů vyšetření nebo ze všech dohromady, aby se znázornily nejistoty měření, limity detekce, atd.

3.6 vedoucí laboratoře

kompetentní osoba (nebo osoby) odpovídající za laboratoř a úředně ji zastupující

POZNÁMKA 1 Pro účely této mezinárodní normy se zmíněná osoba (nebo osoby) souhrnně označuje(-i) jako „vedoucí laboratoře“.

POZNÁMKA 2 Ve věci kvalifikace a záznamu lze použít národní, regionální nebo místní předpisy.

3.7 vedení laboratoře

osoba(-y), která(-ě) řídí činnosti laboratoře vedené vedoucím laboratoře

3.8 měření

soubor úkonů, jejichž cílem je stanovit hodnotu veličiny

[VIM:1993, definice 2.1]

3.9 zdravotnická laboratoř klinická laboratoř

laboratoř pro biologická, mikrobiologická, imunologická, chemická, imunohematologická, hematologická, biofyzikální, cytologická, patologická nebo jiná vyšetření materiálů pocházejících z lidského těla, za účelem získávání informací pro diagnózu, prevenci a léčbu nemocí nebo pro hodnocení lidského zdraví, a poskytující konzultační poradenské služby, které pokrývají všechny aspekty laboratorního zkoumání včetně interpretace výsledků a doporučení k dalšímu odpovídajícímu vyšetřování

POZNÁMKA Tato vyšetření obsahují také postupy ke zjištění, měření nebo jinou charakterizaci přítomnosti či nepřítomnosti různých látek nebo mikroorganismů. Zařízení, která pouze shromažďují nebo upravují vzorky nebo která

3.4 examination

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

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

3.5 laboratory capability

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

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

3.6 laboratory director

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

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

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

3.7 laboratory management

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

3.8 measurement

set of operations having the object of determining a value of a quantity

[VIM:1993, definition 2.1]

3.9 medical laboratory clinical laboratory

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

NOTE These examinations also include procedures for determining, measuring or otherwise describing the presence or absence of various substances or micro-organisms. Facilities which only collect or prepare specimens, or act

působí jako zasilací nebo distribuční střediska, nejsou považována za zdravotnické nebo klinické laboratoře, mohou však být součástí větší sítě nebo systému laboratoří.

3.10 postupy následující po vyšetření postanalytická fáze

procesy, které následují po vyšetření, včetně systematického přezkoumání, formátování a interpretace, schvalování ke zveřejnění, předkládání zpráv a předávání výsledků a uložení vyšetřených vzorků

3.11 postupy předcházející vyšetření preanalytická fáze

kroky začínající v chronologickém pořadí požadavkem lékaře a zahrnující žádanku o vyšetření, přípravu pacienta, odběr primárního vzorku a dopravu do laboratoře nebo v rámci laboratoře a končící zahájením postupu analytického vyšetření

3.12 primární vzorek vzorek

soubor sestávající z jedné nebo více částí původně odebraných ze systému

POZNÁMKA V některých zemích se pro vzorek připravený k odeslání do laboratoře, nebo přijatý laboratoři a určený k vyšetření, používá místo termínu „primární vzorek“ (nebo jeho část) termín „vzorek“.

3.13 veličina

vlastnost jevu, tělesa nebo látky, kterou lze kvalitativně rozlišit a kvantitativně stanovit

[VIM:1993, definice 1.1]

3.14 systém managementu kvality

systém managementu pro vedení a řízení organizace pokud se týče kvality

[ISO 9000:2005, definice 3.2.3]

POZNÁMKA Pro účely této mezinárodní normy se „kvalita“ v této definici vztahuje jak na záležitosti managementu, tak na technickou způsobilost.

3.15 smluvní laboratoř

externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k doplňujícímu nebo potvrzujícímu vyšetření a vypracování zprávy

3.16 vzorek

jedna nebo více částí odebraných ze systému za účelem poskytnutí informací, které často slouží jako základ pro rozhodování o systému nebo o jeho vzniku

PŘÍKLAD Vzorek séra odebraný z většího objemu séra.

as a mailing or distribution centre, are not considered to be medical or clinical laboratories, although they may be part of a larger laboratory network or system.

3.10 post-examination procedures postanalytical phase

processes following the examination including systematic review, formatting and interpretation, authorization for release, reporting and transmission of the results, and storage of samples of the examinations

3.11 pre-examination procedures preanalytical phase

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

3.12 primary sample specimen

set of one or more parts initially taken from a system

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

3.13 quantity

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

[VIM:1993, definition 1.1]

3.14 quality management system

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

[ISO 9000:2005, definice 3.2.3]

NOTE For the purposes of this International Standard, the “quality” referred to in this definition relates to matters of both management and technical competence.

3.15 referral laboratory

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

3.16 sample

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

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

3.17

návaznost

vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu, kterým může být určen vztah k uvedeným referencím, zpravidla národním nebo mezinárodním etalonům, pomocí nepřerušného řetězce porovnávání, jejichž nejistoty jsou uvedeny

[VIM:1993, definice 6.10]

3.18

správnost měření

těsnost shody mezi průměrnou hodnotou získanou z velké série výsledků měření a správnou hodnotou

POZNÁMKA Upraveno podle ISO 3534-1:1993, definice 3.12.

3.19

nejistota měření

parametr spojený s výsledkem měření a charakterizující rozptýlení hodnot, které by mohly být rozumně přiřazeny měřené veličině

[VIM:1993, definice 3.9]

4 Požadavek na management

4.1 Organizace a řízení

4.1.1 Zdravotnická laboratoř nebo organizace, jejíž je laboratoř součástí, musí mít právní identitu.

4.1.2 Služby zdravotnické laboratoře, včetně odpovídající interpretace a poradenských služeb, musí být navrženy tak, aby splňovaly potřeby pacientů a všech klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty.

4.1.3 Zdravotnická laboratoř (dále jen „laboratoř“) musí při provozování činnosti ve svých stálých zařízeních nebo i na jiných místech, za něž je odpovědná, plnit příslušné požadavky této mezinárodní normy.

4.1.4 Musí být určeny odpovědnosti pracovníků laboratoře, kteří se účastní vyšetřování primárních vzorků nebo kteří je mohou ovlivnit, aby bylo možno identifikovat střet zájmů. Zkoušky by neměly být ovlivněny finančními nebo politickými úvahami (např. pohnutkami).

4.1.5 Za návrh, zavedení, udržování a zlepšování systému managementu jakosti musí odpovídat vedení laboratoře. To musí zahrnovat:

- a) podporu ze strany vedení všem pracovníkům laboratoře poskytnutím odpovídající pravomoci a zdrojů, nezbytných k plnění jejich povinností;
- b) opatření zajišťující, že vedení a pracovníci nejsou vystaveni žádným nežádoucím vnitřním a vnějším komerčním, finančním nebo jiným vlivům a tlakům,

3.17

traceability

property of the result of a measurement or the value of a standard whereby it can be related to stated references, usually national or international standards, through an unbroken chain of comparisons all having stated uncertainties

[VIM:1993, definition 6.10]

3.18

trueness of measurement

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

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

3.19

uncertainty of measurement

parameter, associated with the result of a measurement, that characterizes the dispersion of the values that could reasonably be attributed to the measurand

[VIM:1993, definition 3.9]

4 Management requirement

4.1 Organization and management

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

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

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

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

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

- a) management support of all laboratory personnel by providing them with the appropriate authority and resources to carry out their duties;
- b) arrangements to ensure that management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial or other pressures

které by mohly negativně ovlivňovat jakost jejich práce;

- c) obecné předpisy a postupy pro zajištění ochrany utajovaných informací (viz příloha C);
- d) obecné předpisy a postupy bránící zapojení laboratoře do všech činností, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost, nezávislost, úsudek nebo provozní bezúhonnost;
- e) organizační a řídicí strukturu laboratoře a její vztah ke kterémukoli jiné organizaci, s níž může být propojena;
- f) vymezené odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech pracovníků;
- g) odpovídající školení všech pracovníků a dozor přiměřený jejich zkušenostem a stupni odpovědnosti, vykonávaný kompetentními osobami obeznámenými s účelem, postupy a hodnocením výsledků příslušných postupů vyšetření;
- h) technické vedení, které má celkovou odpovědnost za technické činnosti a za zajišťování zdrojů nezbytných k zabezpečení požadované jakosti laboratorních postupů;
- i) jmenování manažera kvality (může být nazýván i jinak), na nějž je přenesena pravomoc a odpovědnost za dohled nad plněním požadavků systému managementu kvality, a který musí předkládat zprávy přímo vedení laboratoře, rozhodujícímu o politice laboratoře a zdrojích laboratoře;
- j) jmenování zástupců pro všechny klíčové funkce; v menších laboratořích však mohou jednotlivci zastávat současně více než jednu funkci a mohlo by být nepraktické jmenovat zástupce pro každou funkci.

4.1.6 Vedení laboratoře musí zajistit, aby v laboratoři byly zavedeny vhodné způsoby komunikace a aby byly sdělovány informace o efektivitě systému managementu kvality.

4.2 Systém managementu kvality

4.2.1 Obecné předpisy, procesy, programy, postupy a návody musí být dokumentovány a přístupné všem pracovníkům, kterých se týkají. Vedení musí zajistit, aby dokumenty byly srozumitelné a aby byly uvedeny do praxe.

4.2.2 Systém managementu kvality musí zahrnovat, ale nesmí být omezen pouze na, vnitřní řízení kvality a účast v organizovaném mezilaboratorním porovnávání, jako jsou programy externího hodnocení kvality.

4.2.3 Obecné přístupy a cíle systému managementu kvality musí být definovány v prohlášení o politice

and influences that may adversely affect the quality of their work;

- c) policies and procedures for ensuring the protection of confidential information (see Annex C);
- d) policies and procedures for avoiding involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement, or operational integrity;
- e) the organizational and management structure of the laboratory and its relationship to any other organization with which it may be associated;
- f) specified responsibilities, authority, and interrelationships of all personnel;
- g) adequate training of all staff and supervision appropriate to their experience and level of responsibility by competent persons conversant with the purpose, procedures and assessment of results of the relevant examination procedures;
- h) technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of resources needed to ensure the required quality of laboratory procedures;
- i) appointment of a quality manager (however named) with delegated responsibility and authority to oversee compliance with the requirements of the quality management system, who shall report directly to the level of laboratory management at which decisions are made on laboratory policy and resources;
- j) appointment of deputies for all key functions, while recognizing that in smaller laboratories individuals can have more than one function and that it could be impractical to appoint deputies for every function.

4.1.6 Laboratory management shall ensure that communication processes are established within the laboratory and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

4.2 Quality management system

4.2.1 Policies, processes, programmes, procedures and instructions shall be documented and communicated to all relevant personnel. The management shall ensure that the documents are understood and implemented.

4.2.2 The quality management system shall include, but not be limited to, internal quality control and participation in organized interlaboratory comparisons such as external quality assessment schemes.

4.2.3 Policies and objectives of the quality management system shall be defined in a quality policy

kvality pod pravomocí vedoucího laboratoře a musí být dokumentovány v příručce kvality. Toto prohlášení musí být kdykoliv k dispozici příslušným pracovníkům, musí být přesné a výstižné a musí obsahovat:

- a) předmět služeb, které hodlá laboratoř poskytovat;
- b) prohlášení vedení laboratoře o standardu služeb laboratoře;
- c) cíle systému managementu kvality;
- d) požadavek, aby se všichni pracovníci podílející se na činnostech spojených s vyšetřováním seznamovali s dokumentací kvality a průběžně přejímali obecné předpisy a postupy;
- e) závazek laboratoře k dodržování zásad správné profesionální praxe, kvality jejích vyšetření a shody se systémem managementu kvality;
- f) závazek vedení laboratoře k plnění požadavků této mezinárodní normy.

4.2.4 Příručka kvality musí popisovat systém managementu kvality a strukturu dokumentace, která je při něm používána. Příručka kvality musí obsahovat pomocné postupy včetně technických postupů, nebo na ně odkazovat. Musí znázorňovat strukturu dokumentace v systému managementu kvality. V příručce kvality musí být definovány úlohy a odpovědnosti technického vedení a manažera kvality, včetně jejich odpovědnosti za zajištění shody s touto mezinárodní normou.

Všichni pracovníci musí být poučeni o použití příručky kvality a všech dokumentů, na které odkazuje, a o požadavcích na jejich uvádění v platnost. Osoba pověřená vedením laboratoře odpovídá za kvalitu má pravomoc a je odpovědná za udržování příručky kvality v aktuálním stavu [viz 4.1.5 i)].

Obsah příručky kvality pro zdravotnickou laboratoř může být tento:

- a) úvod;
- b) popis zdravotnické laboratoře, její právní identifikace, zdroje a hlavní povinnosti;
- c) politika kvality;
- d) vzdělávání a školení zaměstnanců;
- e) zabezpečování kvality;
- f) řízení dokumentů;
- g) záznamy, jejich udržování a archivace;
- h) umístění a prostředí laboratoře;
- i) přístroje, činidla a/nebo odpovídající spotřební materiály;
- j) validace vyšetřovacích metod;
- k) bezpečnost;

statement under the authority of the laboratory director and documented in a quality manual. This policy shall be readily available to appropriate personnel, shall be concise and shall include the following:

- a) the scope of service the laboratory intends to provide;
- b) the laboratory management's statement of the laboratory's standard of service;
- c) the objectives of the quality management system;
- d) a requirement that all personnel concerned with examination activities familiarize themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures at all times;
- e) the laboratory's commitment to good professional practice, the quality of its examinations, and compliance with the quality management system;
- f) the laboratory management's commitment to compliance with this International Standard.

4.2.4 A quality manual shall describe the quality management system and the structure of the documentation used in the quality management system. The quality manual shall include or make reference to the supporting procedures including technical procedures. It shall outline the structure of the documentation in the quality management system. The roles and responsibilities of technical management and the quality manager, including their responsibility for ensuring compliance with this International Standard, shall be defined in the quality manual.

All personnel shall be instructed on the use and application of the quality manual and all referenced documents, and of the requirements for their implementation. The quality manual shall be kept up to date under the authority and responsibility of an individual appointed to be responsible for quality by the laboratory management [see 4.1.5 i)].

The table of contents of a quality manual for a medical laboratory might be as follows:

- a) Introduction.
- b) Description of the medical laboratory, its legal identity, resources, and main duties.
- c) Quality policy.
- d) Staff education and training.
- e) Quality assurance.
- f) Document control.
- g) Records, maintenance and archiving.
- h) Accommodation and environment.
- i) Instruments, reagents and/or relevant consumables management.
- j) Validation of examination procedures.
- k) Safety.

- l) aspekty vnějšího prostředí [např. doprava, odstraňování odpadu a použitého spotřebního materiálu – jako dodatek k bodům, nebo odlišně od bodů h) a i)];

- m) výzkum a vývoj (pokud připadá v úvahu);
- n) seznam vyšetřovacích postupů;
- o) žádanky, primární vzorky, odběr a manipulace s laboratorními vzorky;
- p) validace výsledků;
- q) řízení kvality (včetně mezilaboratorních porovnávání);
- r) laboratorní informační systém (viz příloha B);
- s) předkládání výsledků;
- t) nápravná opatření a vyřizování stížností;
- u) komunikace a ostatní interakce s pacienty, zdravotnickými pracovníky, smluvními laboratořemi a s dodavateli;
- v) interní audity;
- w) etika (viz příloha C).

4.2.5 Vedení laboratoře musí stanovit a zavést program, který pravidelně monitoruje a prokazuje správnou kalibraci a funkci přístrojů, činidel a analytických systémů. Musí mít také písemně dokumentovaný program preventivní údržby a kalibrace (viz 5.3.2), který se řídí minimálně doporučeními výrobce.

4.3 Řízení dokumentů

4.3.1 Laboratoř musí stanovovat, dokumentovat a udržovat postupy řízení všech dokumentů a informací (z vnitřních i vnějších zdrojů), které tvoří její dokumentaci kvality. Kopie každého z těchto řízených dokumentů musí být archivována pro pozdější odkazování a vedoucí laboratoře musí určit dobu jejího skladování. Tyto řízené dokumenty mohou být uchovávány na jakémkoliv vhodném médiu, včetně papíru. Pro uchovávání dokumentace lze použít národní, regionální nebo místní předpisy.

POZNÁMKA V této souvislosti „dokument“ znamená každou informaci nebo návody včetně stanovení obecných předpisů, příručky, postupy, specifikace, kalibrační tabulky, biologické referenční intervaly a jejich zdroje, grafy, plakáty, poznámky, memoranda, software, nákresy, plány a dokumenty externího původu, jako jsou předpisy, normy nebo vyšetřovací postupy.

4.3.2 Musí být přijaty postupy zajišťující, že:

- a) všechny dokumenty vydané jako součást systému managementu kvality pro pracovníky laboratoře jsou přezkoumány a schváleny před jejich vydáním pověřenou osobou;
- b) je udržován seznam uvádějící aktuální platné revize a jejich distribuci, označovaný také jako deník řízené dokumentace;

- l) Environmental aspects [e.g. transportation, consumables and waste disposal, in addition to, and different from, h) and i).]

- m) Research and development. (If appropriate.)
- n) List of examination procedures.
- o) Request protocols, primary sample, collection and handling of laboratory samples.
- p) Validation of results.
- q) Quality control (including interlaboratory comparisons).
- r) Laboratory information system. (See Annex B.)
- s) Reporting of results.
- t) Remedial actions and handling of complaints.
- u) Communications and other interactions with patients, health professionals, referral laboratories and suppliers.
- v) Internal audits.
- w) Ethics. (See Annex C.)

4.2.5 Laboratory management shall establish and implement a programme which 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 and calibration (see 5.3.2), which, at a minimum, follows manufacturer's recommendations.

4.3 Document control

4.3.1 The laboratory shall define, document and maintain procedures to control all documents and information (from internal and external sources) that form its quality documentation. A copy of each of these controlled documents shall be archived for later reference and the laboratory director shall define the retention period. These controlled documents may be maintained on any appropriate medium – including, or not, paper. National, regional and local regulations concerning document retention could apply.

NOTE In this context, “document” is any information or instructions, including policy statements, text books, procedures, specifications, calibration tables, biological reference intervals and their origins, charts, posters, notices, memoranda, software, drawings, plans, and documents of external origin such as regulations, standards or examination procedures.

4.3.2 Procedures shall be adopted to ensure that

- a) all documents issued to laboratory personnel as part of the quality management system are reviewed and approved by authorized personnel prior to issue;
- b) a list, also referred to as a document control log, identifying the current valid revisions and their distribution is maintained;

- c) na odpovídajících místech jsou pro aktivní použití k dispozici pouze aktuální schválené verze příslušných dokumentů;
- d) dokumenty jsou periodicky přezkoumávány, podle potřeby revidovány a schvalovány pověřenými osobami;
- e) neplatné nebo zastaralé dokumenty jsou ze všech míst použití urychleně odstraňovány nebo jinak zabezpečeny před použitím z nepozornosti;
- f) nahrazované dokumenty, které jsou zadrženy nebo archivovány, jsou vhodně označeny, aby se zabránilo jejich použití z nepozornosti;
- g) pokud systém řízení laboratorní dokumentace dovoluje ruční změnu dokumentů až do jejich nového vydání, jsou stanoveny postupy a pravomoci pro takové změny, přičemž změny musí být jasně označeny, parafovány a datovány, a v co možná nejkratší době musí být vydán revidovaný dokument;
- h) jsou zavedeny postupy popisující jak mají být prováděny a řízeny změny dokumentů udržovaných v počítačových systémech.

4.3.3 Všechny dokumenty příslušející k systému managementu kvality musí být jednoznačně označeny, aby obsahovaly:

- a) název;
- b) vydání nebo datum poslední revize nebo číslo revize, nebo všechny tyto údaje současně;
- c) počet stran (kde to připadá v úvahu);
- d) osobu zplnomocněnou k vydání;
- e) identifikaci zdroje.

4.4 Přezkoumání smluv

4.4.1 Tam, kde zdravotnická laboratoř uzavře smlouvu o poskytování svých služeb, musí zavést a udržovat postupy pro přezkoumávání smluv. Obecné předpisy a postupy tohoto přezkoumání, vedoucí ke změně v dohodách o vyšetřeních nebo ve smlouvách, musí zajistit, aby:

- a) byly odpovídajícím způsobem definovány, dokumentovány a chápány požadavky, včetně metod, které mají být použity (viz 5.5);
- b) laboratoř měla schopnosti a zdroje ke splnění těchto požadavků;
- c) byly zvoleny vhodné postupy pro splnění požadavků smlouvy a klinických potřeb (viz 5.5).

V souvislosti s bodem b) by přezkoumání způsobilosti mělo potvrdit, že laboratoř má nezbytné fyzické, personální a informační zdroje, a že pracovníci laboratoře mají potřebné zkušenosti a znalosti nezbytné

- c) only currently authorized versions of appropriate documents are available for active use at relevant locations;
- d) documents are periodically reviewed, revised when necessary, and approved by authorized personnel;
- e) invalid or obsolete documents are promptly removed from all points of use, or otherwise assured against inadvertent use;
- f) retained or archived superseded documents are appropriately identified to prevent their inadvertent use;
- g) if the laboratory's documentation control system allows for the amendment of documents by hand pending the re-issue of documents, the procedures and authorities for such amendments are defined, while amendments are clearly marked, initialled and dated, and a revised document is formally re-issued as soon as practicable;
- h) procedures are established to describe how changes to documents maintained in computerized systems are to be made and controlled.

4.3.3 All documents relevant to the quality management system shall be uniquely identified, to include:

- a) title;
- b) edition or current revision date, or revision number, or all these;
- c) number of pages (where applicable);
- d) authority for issue;
- e) source identification.

4.4 Review of contracts

4.4.1 Where a laboratory enters into a contract to provide medical laboratory services, it shall establish and maintain procedures for review of contracts. The policies and procedures for these reviews leading to a change in the arrangements for examinations or contracts shall ensure that:

- a) requirements, including the methods to be used, are adequately defined, documented and understood (see 5.5);
- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) appropriate procedures selected are able to meet the contract requirements and clinical needs (see 5.5).

In reference to b), the review of capability should establish that the laboratory possesses the necessary physical, personnel and information resources, and that the laboratory's personnel have the skills and

k provádění příslušných vyšetření. Přezkoumání může také zahrnout výsledky předchozí účasti v programech externího zabezpečení kvality, ve kterých byly použity vzorky o známé hodnotě, za účelem stanovení nejistot měření, limitů detekce, limitů spolehlivosti, atd.

4.4.2 Musí být uchovávány záznamy o přezkoumáních, včetně všech významných změn a souvisejících diskusí (viz 4.13.3).

4.4.3 Přezkoumání musí pokrývat také jakékoliv činnosti, které byly laboratoří zadány (viz 4.5).

4.4.4 Zákazníci laboratoře (např. kliničtí lékaři, zdravotnická zařízení, zdravotní pojišťovny, farmaceutické společnosti) musí být informováni o každé odchylce od smlouvy.

4.4.5 Vznikne-li potřeba změnit smlouvu po zahájení práce, musí se stejný proces přezkoumání smlouvy opakovat a veškeré změny musí být oznámeny všem zúčastněným stranám.

4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratořích

4.5.1 Laboratoř musí mít účinný a dokumentovaný postup pro hodnocení a výběr smluvních laboratoří, stejně jako konzultantů, kteří mají podávat druhý posudek v oborech histopatologie, cytologie a v příbuzných oborech. Vedení laboratoře, po případné poradě s uživateli laboratorních služeb, je odpovědné za volbu a sledování jakosti smluvních laboratoří a konzultantů a musí zajistit, aby smluvní laboratoř nebo konzultant byli kompetentní k provádění požadovaných vyšetření.

4.5.2 Dohody se smluvními laboratořemi se musí periodicky přezkoumávat, aby bylo zajištěno, že:

- a) požadavky, včetně postupů předcházejících vyšetření i postupů následujících po vyšetření, jsou odpovídajícím způsobem definovány, dokumentovány a chápány;
- b) smluvní laboratoř může vyhovět požadavkům a nedochází k žádným střetům zájmů;
- c) výběr postupů vyšetření je vhodný pro zamýšlené použití;
- d) jsou jednoznačně určeny příslušné odpovědnosti za interpretaci výsledků vyšetření.

Záznamy o takových přezkoumáních musí být udržovány podle národních, regionálních nebo místních požadavků.

4.5.3 Laboratoř musí udržovat soupis všech smluvních laboratoří, které využívá. Musí být veden soupis všech vzorků, které byly odeslány do jiné laboratoře. Uživateli služeb laboratoře musí být poskytnut název

expertise necessary, for the performance of the examinations in question. The review may also encompass results of earlier participation in external quality assurance schemes using samples of known value in order to determine uncertainties of measurement, limits of detection, confidence limits, etc.

4.4.2 Records of reviews, including any significant changes and pertinent discussions, shall be maintained (see 4.13.3).

4.4.3 The review shall also cover any work referred by the laboratory (see 4.5).

4.4.4 Customers (e.g. clinicians, health care bodies, health insurance companies, pharmaceutical companies) shall be informed of any deviation from the contract.

4.4.5 If a contract needs to be amended after work has commenced, the same contract review process shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected parties.

4.5 Examination by referral laboratories

4.5.1 The laboratory shall have an effective documented procedure for evaluating and selecting referral laboratories as well as consultants who are to provide second opinions for histopathology, cytology and related disciplines. Laboratory management, with the advice of users of laboratory services where appropriate, shall be responsible for selecting and monitoring the quality of referral laboratories and consultants and shall ensure that the referral laboratory or referral consultant is competent to perform the requested examinations.

4.5.2 Arrangements with referral laboratories shall be reviewed periodically to ensure that:

- a) requirements, including the pre-examination and post-examination procedures, are adequately defined, documented, and understood;
- b) the referral laboratory is able to meet the requirements and that there are no conflicts of interest;
- c) selection of examination procedures is appropriate for the intended use;
- d) respective responsibilities for the interpretation of examination results are clearly defined.

Records of such reviews shall be maintained in accordance with national, regional or local requirements.

4.5.3 The laboratory shall maintain a register of all referral laboratories that it uses. A register shall be kept of all samples that have been referred to another laboratory. The name and address of the

a adresa laboratoře odpovědné za výsledek vyšetření. Kopie laboratorní zprávy musí být uložena jak v záznamech pacienta, tak i ve stálé dokumentaci laboratoře.

4.5.4 Za dodání výsledků vyšetření a nálezů smluvní laboratoře osobě žadatele musí být odpovědná zadávající laboratoř a nikoliv smluvní laboratoř. Přípravuje-li zprávu zadávající laboratoř, musí do ní zahrnout všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře, a to beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.

Lze použít národní, regionální a místní předpisy.

To však neznamená, pokud to nevyžadují národní nebo místní zákony nebo předpisy, že zpráva zadávající laboratoře má doslovně stejný obsah i formu jako zpráva smluvní laboratoře. Vedoucí zadávající laboratoře může k poznámkám smluvní laboratoře, pokud existují, poskytovat další vysvětlující poznámky s ohledem na pacienta a místní zdravotnické prostředí. Autor těchto přídatných poznámek má být jasně uveden.

4.6 Externí služby a dodávky

4.6.1 Vedení laboratoře musí stanovit a dokumentovat svoje obecné předpisy a postupy pro výběr a použití placených externích služeb, zařízení a dodávek spotřebního materiálu, které ovlivňují kvalitu laboratorních služeb. Nakoupené položky musí důsledně splňovat požadavky laboratoře na kvalitu. Národní, regionální nebo místními předpisy mohou vyžadovat vedení záznamů o nakupovaných položkách. Musí být přijaty postupy a kritéria pro kontrolu, přijetí nebo odmítnutí a skladování spotřebního materiálu.

4.6.2 Nakoupené zařízení a dodávky spotřebního materiálu, které mají vliv na kvalitu laboratorních služeb se nesmějí používat, dokud se neověří, že splňují specifikace normy nebo požadavky stanovené pro postupy, k nimž jsou určeny. Toho může být dosaženo vyšetřením vzorků pro řízení kvality a ověřením, že výsledky jsou přijatelné. K ověření lze použít také dokumentaci dodavatele, dokládající shodu s jeho systémem managementu kvality.

4.6.3 Musí být zaveden systém řízení dodávek. Musí být zavedeny, a po dobu určenou v systému managementu kvality udržovány, odpovídající záznamy o jakosti externích služeb, dodávek a nakupovaných produktů. Tento systém má obsahovat záznamy čísel výrobních šarží všech používaných činidel, kontrolních materiálů a kalibrátorů, datum jejich přijetí do laboratoře a datum jejich vydání do spotřeby. Všechny tyto záznamy o kvalitě musí být dostupné pro přezkoumání vedením laboratoře.

laboratory responsible for the examination result shall be provided to the user of laboratory services. A duplicate of the laboratory report shall be retained in both the patient record and in the permanent file of the laboratory.

4.5.4 The referring laboratory and not the referral laboratory shall be responsible for ensuring that referral laboratory examination results and findings are provided to the person making the request. If the referring laboratory prepares the report, it shall include all essential elements of the results reported by the referral laboratory, without alterations that could affect clinical interpretation.

National, regional and local regulations may apply.

However, this does not require that the referring laboratory report include every word and have the exact format of the referral laboratory report, unless national/local laws or regulations require it. The referring laboratory director may elect to provide additional interpretative remarks to those, if any, of the referral laboratory, in the context of the patient and the local medical environment. The author of such added remarks should be clearly identified.

4.6 External services and supplies

4.6.1 Laboratory management shall define and document its policies and procedures for the selection and use of purchased external services, equipment and consumable supplies that affect the quality of its service. Purchased items shall consistently meet the laboratory's quality requirements. National, regional or local regulations may require records of purchased items. There shall be procedures and criteria for inspection, acceptance/rejection, and storage of consumable materials.

4.6.2 Purchased equipment and consumable supplies that affect the quality of the service shall not be used until they have been verified as complying with standard specifications or requirements defined for the procedures concerned. This may be accomplished by examining quality control samples and verifying that results are acceptable. Documentation of the supplier's conformance with its quality management system may also be used for verification.

4.6.3 There shall be an inventory control system for supplies. Appropriate quality records of external services, supplies and purchased products shall be established and maintained for a period of time, as defined in the quality management system. This system should include the recording of lot numbers of all relevant reagents, control materials and calibrators, the date of receipt in the laboratory and the date the material is placed in service. All of these quality records shall be available for laboratory management review.

4.6.4 Laboratoř musí hodnotit dodavatele rozhodujících činidel, dodávek a služeb, které ovlivňují kvalitu vyšetření, a musí uchovávat záznamy o tomto hodnocení včetně seznamu odsouhlasených dodavatelů.

4.7 Poradenské služby

Příslušní odborní pracovníci laboratoře musí poskytovat rady pro volbu vyšetření a používání služeb, včetně četnosti opakování, a požadovaného druhu vzorku. Tam, kde to připadá v úvahu, musí být poskytnuto vysvětlení výsledků vyšetření.

Odborní pracovníci laboratoře by se měli pravidelně setkávat s klinickými pracovníky na dokumentovaných schůzkách zabývajících se používáním služeb laboratoře a ke konzultacím o vědeckých otázkách. Odborní pracovníci laboratoře by se měli účastnit klinických vizit umožňujících poskytovat rady o efektivnosti všeobecně i v jednotlivých případech.

4.8 Vyřizování stížností

Laboratoř musí mít vypracovány obecné předpisy a postupy pro vyřizování stížností nebo jiných zpětnovazebních podnětů od klinických pracovníků, pacientů nebo ostatních účastníků. Záznamy o stížnostech a jejich vyšetřování a nápravných opatřeních přijatých laboratoří musí být udržovány podle platných požadavků [viz 4.13.3 i)].

POZNÁMKA Laboratořím se doporučuje, aby získávaly, nejlépe soustavně, kladné i záporné zpětnovazební informace od uživatelů svých služeb (např. průzkumy).

4.9 Zjištění a řízení neshod

4.9.1 Vedení laboratoře musí mít zavedeny obecné předpisy a postupy pro případ zjištění, že se jakýkoliv aspekt vyšetření neshoduje s jeho vlastními postupy nebo s odsouhlasenými požadavky systému managementu kvality nebo klinického žadatele. Ty musí zaručit, že:

- jsou jmenováni pracovníci odpovědní za řešení problému;
- jsou stanovena opatření, jež mají být přijata;
- je zvažován lékařský význam neshodných vyšetření a tam, kde je to vhodné, je informován klinický žadatel;
- v případě potřeby je vyšetřování zastaveno a zprávy jsou zadrženy;
- jsou neprodleně přijata nápravná opatření;
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou podle potřeby staženy nebo vhodným způsobem označeny;
- je určena odpovědnost za souhlas ke stažení výsledků vyšetřování;

4.6.4 The laboratory shall evaluate suppliers of critical reagents, supplies and services that affect the quality of examinations and shall maintain records of these evaluations and list those approved.

4.7 Advisory services

Appropriate laboratory professional staff shall provide advice on choice of examinations and use of the services, including repeat frequency and required type of sample. Where appropriate, interpretation of the results of examinations shall be provided.

There should be regular documented meetings of professional staff with the clinical staff regarding the use of the laboratory services and for the purpose of consultation on scientific matters. The professional staff should participate in clinical rounds, enabling advice on effectiveness in general as well as in individual cases.

4.8 Resolution of complaints

The laboratory shall have a policy and procedures for the resolution of complaints or other feedback received from clinicians, patients or other parties. Records of complaints and of investigations and corrective actions taken by the laboratory shall be maintained, as required [see 4.13.3 i)].

NOTE Laboratories are encouraged to obtain both positive and negative feedback from the users of their services, preferably in a systematic way (e.g. surveys).

4.9 Identification and control of nonconformities

4.9.1 Laboratory management shall have a policy and procedure to be implemented when it detects that any aspect of its examinations does not conform with its own procedures or the agreed upon requirements of its quality management system or the requesting clinician. These shall ensure that:

- personnel responsible for problem resolution are designated;
- the actions to be taken are defined;
- the medical significance of the nonconforming examinations is considered and where appropriate, the requesting clinician informed;
- examinations are halted and reports withheld as necessary;
- corrective action is taken immediately;
- the results of nonconforming examinations already released are recalled or appropriately identified, if necessary;
- the responsibility for authorization of the resumption of examinations is defined;

h) každý výskyt neshody je dokumentován a zaznamenán, a tyto záznamy jsou v určených, pravidelných intervalech vedením laboratoře vyhodnocovány, aby mohly být nalezeny trendy a zahájeny preventivní činnosti.

POZNÁMKA Neshodná vyšetření nebo činnosti se objevují v mnoha různých oblastech a mohou být zjištěny řadou různých způsobů, včetně stížností klinických lékařů, ukazatelů kontroly jakosti, kalibrace přístrojů, kontroly spotřebních materiálů, poznámek pracovníků laboratoře, kontroly zpráv a osvědčení, přezkoumání vedením laboratoře a interních a externích auditů.

4.9.2 Jestliže je zjištěna možnost opakovaného výskytu neshodných vyšetření nebo jsou-li pochybnosti o tom, že laboratoř dodržuje své vlastní obecné předpisy a postupy uvedené v příručce kvality, musí být neprodleně zavedeny postupy pro identifikaci, dokumentování a odstranění základní(-ch) příčiny (příčin) (viz 4.10).

4.9.3 Laboratoř musí stanovit a zavést postupy pro vydávání výsledků v případě neshod, včetně přezkoumání takových výsledků. Tyto případy musí být zaznamenávány.

4.10 Opatření k nápravě

4.10.1 Postupy opatření k nápravě musí obsahovat postup vyšetřování ke zjištění základní(-ch) příčiny (příčin), která(-é) způsobila(-y) problém. Tyto postupy musí tam, kde to připadá v úvahu, vést k přijetí preventivních opatření. Opatření k nápravě musí být přiměřená velikosti problému a odpovídající možným rizikům.

4.10.2 Vedení laboratoře musí dokumentovat a zavést každou změnu svých pracovních postupů, která vyplývá z vyšetřování při opatřeních k nápravě.

4.10.3 Vedení laboratoře musí sledovat výsledky všech přijatých opatření k nápravě, aby se zajistila jejich účinnost při odstranění zjištěných problémů.

4.10.4 Jestliže zjištěním neshody nebo vyšetřováním při opatřeních k nápravě vznikne pochybnost o souladu s obecnými předpisy a postupy nebo se systémem managementu kvality, musí vedení laboratoře podle 4.14 zajistit v příslušných oblastech činnosti provedení auditu. Výsledky přijatých opatření k nápravě musí být předmětem přezkoumání vedením laboratoře.

4.11 Preventivní opatření

4.11.1 Musí být odhaleny potenciální zdroje neshod a nalezena potřebná zlepšení jak v oblasti technické, tak co se týká systému managementu

h) each episode of nonconformity is documented and recorded, with these records being reviewed at regular specified intervals by laboratory management to detect trends and initiate preventive action.

NOTE Nonconforming examinations or activities occur in many different areas and can be identified in many different ways, including clinician complaints, quality control indications, instrument calibrations, checking of consumable materials, staff comments, reporting and certificate checking, laboratory management reviews, and internal and external audits.

4.9.2 If it is determined that nonconforming examinations could recur or that there is doubt about the laboratory's compliance with its own policies or procedures as given in the quality manual, procedures to identify, document and eliminate the root cause(s) shall be promptly implemented (see 4.10).

4.9.3 The laboratory shall define and implement procedures for the release of results in the case of nonconformities, including the review of such results. These events shall be recorded.

4.10 Corrective action

4.10.1 Procedures for corrective action shall include an investigative process to determine the underlying cause or causes of the problem. These shall, where appropriate, lead to preventive actions. Corrective action shall be appropriate to the magnitude of the problem and commensurate with possible risks.

4.10.2 Laboratory management shall document and implement any changes required to its operational procedures resulting from corrective action investigations.

4.10.3 Laboratory management shall monitor the results of any corrective action taken, in order to ensure that they have been effective in overcoming the identified problems.

4.10.4 When the identification of non-conformance or the corrective action investigation casts doubt on compliance with policies and procedures or the quality management system, laboratory management shall ensure that appropriate areas of activity are audited in accordance with 4.14. The results of corrective action shall be submitted for laboratory management review.

4.11 Preventive action

4.11.1 Needed improvements and potential sources of nonconformities, either technical or concerning the quality management system, shall be identified.

kvality. Je-li třeba přijmout preventivní opatření, musí být vypracován, zaveden a sledován plán jejich provedení, aby se snížila pravděpodobnost výskytu takových neshod a využily se příležitosti ke zlepšení.

4.11.2 Postupy preventivních opatření musí obsahovat spuštění takových akcí a použití kontrol, aby byla zajištěna jejich účinnost.

POZNÁMKA 1 Kromě přezkoumání pracovních postupů mohou preventivní opatření zahrnovat analýzu údajů, včetně analýzy trendů a rizik, a externí zajištění kvality.

POZNÁMKA 2 Preventivní opatření představuje spíše aktivní proces, poskytující příležitosti ke zlepšování, než reakci na problémy nebo stížnosti.

4.12 Neustálé zlepšování

4.12.1 Aby byly rozpoznány jakékoliv potenciální zdroje neshody a příležitosti ke zlepšení systému managementu kvality nebo technických zvyklostí, musí vedení laboratoře systematicky a v pravidelných intervalech určených v systému managementu kvality přezkoumávat všechny pracovní postupy. Musí být vytvořeny, dokumentovány a zavedeny plány zlepšování.

4.12.2 Poté co byl přijat postup vyplývající z přezkoumání, musí vedení laboratoře vyhodnotit jeho účinnost pomocí cíleného přezkoumání nebo auditu sledované oblasti.

4.12.3 Výsledky postupu následujícího po přezkoumání musí být předány vedení laboratoře k přezkoumání a zavedení všech potřebných změn do systému managementu kvality.

4.12.4 Vedení laboratoře musí zavést ukazatele kvality pro soustavné sledování a hodnocení podílu laboratoře na péči o pacienta. Jakmile jsou pomocí tohoto programu zjištěny příležitosti ke zlepšování, musí jich vedení laboratoře využít, ať se objeví kdekoli. Vedení laboratoře musí zajistit, aby se zdravotnická laboratoř účastnila na činnostech ke zlepšování kvality, které se zabývají odpovídajícími oblastmi a přispívají k péči o pacienta.

4.12.5 Vedení laboratoře musí zajistit všem pracovníkům laboratoře a příslušným uživatelům služeb laboratoře přístup ke vhodným výukovým a školicím příležitostem.

4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy

4.13.1 Laboratoř musí vypracovat a zavést postupy pro identifikaci, sběr, třídění, zpřístupnění, skladování, udržování a bezpečné skartování záznamů o kvalitě a technických záznamů.

If preventive action is required, action plans shall be developed, implemented and monitored to reduce the likelihood of the occurrence of such nonconformities and to take advantage of the opportunities for improvement.

4.11.2 Procedures for preventive action shall include the initiation of such actions and application of controls to ensure that they are effective.

NOTE 1 Apart from the review of the operational procedures, preventive action might involve analysis of data, including trend- and risk-analyses and external quality assurance.

NOTE 2 Preventive action is a pro-active process for identifying opportunities for improvement rather than a reaction to the identification of problems or complaints.

4.12 Continual improvement

4.12.1 All operational procedures shall be systematically reviewed by laboratory management at regular intervals, as defined in the quality management system, in order to identify any potential sources of nonconformance or other opportunities for improvement in the quality management system or technical practices. Action plans for improvement shall be developed, documented and implemented, as appropriate.

4.12.2 After action has been taken resulting from the review, laboratory management shall evaluate the effectiveness of the action through a focused review or audit of the area concerned.

4.12.3 The results of action following the review shall be submitted to laboratory management for review and implementation of any needed changes to the quality management system.

4.12.4 Laboratory management shall implement quality indicators for systematically monitoring and evaluating the laboratory's contribution to patient care. When this programme identifies opportunities for improvement, laboratory management shall address them regardless of where they occur. Laboratory management shall ensure that the medical laboratory participates in quality improvement activities that deal with relevant areas and outcomes of patient care.

4.12.5 Laboratory management shall provide access to suitable educational and training opportunities for all laboratory personnel and relevant users of laboratory services.

4.13 Quality and technical records

4.13.1 The laboratory shall establish and implement procedures for identification, collection, indexing, access, storage, maintenance and safe disposal of quality and technical records.

4.13.2 Všechny záznamy musí být čitelné a musí být skladovány tak, aby je bylo možno snadno vyhledat. Záznamy lze skladovat na jakémkoliv vhodném médiu, v závislosti na národních, regionálních nebo místních legislativních požadavcích (viz poznámku 4.3.1). Zařízení pro uložení musí poskytovat vhodné prostředí, aby se zabránilo poškození, zničení, ztrátám nebo neoprávněnému přístupu.

4.13.3 Laboratoř musí mít obecné předpisy, které určují dobu archivace různých záznamů vztahujících se k systému managementu kvality a výsledkům vyšetření, které mají být uchovány. Doba archivace musí být stanovena podle povahy vyšetření nebo zvlášť pro každý záznam.

Lze použít národní, regionální a místní předpisy.

Tyto záznamy mohou zahrnovat mimo jiné:

- a) žádanky (včetně pacientova diagramu nebo lékařského záznamu, pouze slouží-li jako žádanka);
- b) výsledky vyšetření a zprávy;
- c) záznamy z přístrojů;
- d) postupy vyšetření;
- e) laboratorní pracovní sešity nebo archy;
- f) záznamy o přístupu;
- g) kalibrační funkce a přepočítací faktory;
- h) záznamy o řízení kvality;
- i) stížnosti a přijatá opatření;
- j) záznamy z interních a externích auditů;
- k) záznamy o externích hodnoceních kvality nebo mezilaboratorních porovnáváních;
- l) záznamy o zlepšování kvality;
- m) záznamy o údržbě přístrojů, včetně záznamů o vnitřní a externí kalibraci;
- n) dokumentace o výrobních šaržích, certifikáty dodavatelů, příbalové letáky;
- o) záznamy o nahodilých událostech/nehodách a o přijatých opatřeních;
- p) záznamy o školení zaměstnanců a o jejich odborné způsobilosti.

4.14 Interní audit

4.14.1 Aby bylo ověřeno, že pracovní činnosti probíhají v souladu s požadavky systému managementu kvality, musí být, v intervalech stanovených v samotném systému, proveden interní audit všech prvků systému, a to jak řídicích, tak technických. Interní audit musí především sledovat ty prvky a klást důraz na ty oblasti, které mají rozhodující význam pro péči o pacienta.

4.13.2 All records shall be legible and stored such that they are readily retrievable. Records may be stored on any appropriate medium subject to national, regional or local legal requirements (see Note, 4.3.1). Facilities shall provide a suitable environment to prevent damage, deterioration, loss or unauthorized access.

4.13.3 The laboratory shall have a policy that defines the length of time various records pertaining to the quality management system and examination results are to be retained. Retention time shall be defined by the nature of the examination or specifically for each record.

National, regional and local regulations may apply.

These records may include but are not limited to the following:

- a) request forms (including the patient chart or medical record only if used as the request form);
- b) examination results and reports;
- c) instrument printouts;
- d) examination procedures;
- e) laboratory work-books or sheets;
- f) accession records;
- g) calibration functions and conversion factors;
- h) quality control records;
- i) complaints and action taken;
- j) records of internal and external audits;
- k) external quality assessment records/interlaboratory comparisons;
- l) quality improvement records;
- m) instrument maintenance records, including internal and external calibration records;
- n) lot documentation, certificates of supplies, package inserts;
- o) incident/accident records and action taken;
- p) staff training and competency records.

4.14 Internal audits

4.14.1 In order to verify that operations continue to comply with the requirements of the quality management system, internal audits of all elements of the system, both managerial and technical, shall be conducted at intervals defined by the system itself. The internal audit shall progressively address these elements and emphasize areas critically important to patient care.

4.14.2 Audity musí formálně plánovat, organizovat a provádět manažer kvality nebo určení kvalifikovaní pracovníci. Pracovníci nesmí prověřovat své vlastní činnosti. Postupy pro interní audity musí být stanoveny a dokumentovány a musí obsahovat druhy auditů, frekvenci, metodiku a požadovanou dokumentaci. Jsou-li zaznamenány nedostatky nebo příležitosti ke zlepšení, musí laboratoř přijmout příslušná opatření k nápravě nebo preventivní opatření, která musí být dokumentována a provedena v dohodnuté době.

Hlavní prvky systému jakosti mají normálně podléhat internímu auditu nejméně jednou ročně.

4.14.3 Výsledky interních auditů musí být dány k dispozici vedení laboratoře k přezkoumání.

4.15 Přezkoumání vedením

4.15.1 Vedení laboratoře musí přezkoumat systém managementu kvality laboratoře a všechny své zdravotnické služby, včetně vyšetřování a poradenství, aby tak zajistilo jejich stálou vhodnost a efektivnost při podpoře péče o pacienta a umožnilo zavedení nezbytných změn a zlepšení. Výsledky přezkoumání se musí stát součástí plánů obsahujícího záměry, cíle a plány opatření. Typické období pro přezkoumání vedením je jednou ročně.

4.15.2 Přezkoumání vedením musí počítat alespoň s(se):

- a) využitím předchozích přezkoumání vedením;
- b) stavem přijatých opatření k nápravě a požadovaných preventivních opatření;
- c) zprávami řídicích a dohlížejících pracovníků;
- d) závěry posledních interních auditů;
- e) hodnocením externími orgány;
- f) výsledky externího hodnocení kvality a jiných forem mezilaboratorního porovnávání;
- g) jakýmkoliv přijatými změnami objemu a druhu prací;
- h) zpětnými vazbami včetně stížností a ostatními relevantními faktory od klinických pracovníků, pacientů a ostatních zúčastněných stran;
- i) ukazateli kvality pro sledování příspěvku laboratoře k péči o pacienta;
- j) neshodami;
- k) sledováním doby odezvy laboratoře;
- l) výsledky procesů neustálého zlepšování;
- m) hodnocením dodavatelů.

4.14.2 Audits shall be formally planned, organized and carried out by the quality manager or designated qualified personnel. Personnel shall not audit their own activities. The procedures for internal audits shall be defined and documented and include the types of audit, frequencies, methodologies and required documentation. When deficiencies or opportunities for improvement are noted, the laboratory shall undertake appropriate corrective or preventive actions, which shall be documented and carried out within an agreed-upon time.

The main elements of the quality system should normally be subject to internal audit once every twelve months.

4.14.3 The results of internal audits shall be submitted to laboratory management for review.

4.15 Management review

4.15.1 In order to ensure their continuing suitability and effectiveness in support of patient care and to introduce any necessary changes or improvements, laboratory management shall review the laboratory's quality management system and all of its medical services, including examination and advisory activities. The results of the review shall be incorporated into a plan that includes goals, objectives and action plans. A typical period for conducting a management review is once every twelve months.

4.15.2 Management review shall take account of, but not be limited to:

- a) follow-up of previous management reviews;
- b) status of corrective actions taken and required preventive action;
- c) reports from managerial and supervisory personnel;
- d) the outcome of recent internal audits;
- e) assessment by external bodies;
- f) the outcome of external quality assessment and other forms of interlaboratory comparison;
- g) any changes in the volume and type of work undertaken;
- h) feedback, including complaints and other relevant factors, from clinicians, patients and other parties;
- i) quality indicators for monitoring the laboratory's contribution to patient care;
- j) nonconformities;
- k) monitoring of turnaround time;
- l) results of continuous improvement processes;
- m) evaluation of suppliers.