Avaldatud eesti keeles: mai 2009
Jõustunud Eesti standardina: juuni 2008

See dokument on EVS-ipoolt loodud eelvaade

Meditsiinilaborid
Kvaliteedi ja kompetentsuse erinõuded

Medical laboratories
Particular requirements for quality and competence
(ISO 15189:2007)

EESTI STANDARDIKESKUS
ESTONIAN CENTRE FOR STANDARDISATION

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard:

– on Euroopa standardi EN ISO 15189:2007 “Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence” ingliskeelse teksti identne tõlge eesti keelde ning tõlgendamise erimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest,

– on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 02.04.2009 käskkirjaga nr 53,

– jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teataja 2009. aasta maikuu numbris.

Standardi tõlke koostamisettepaneku esitas Eesti Akrediteerimiskeskus, standardi tõlkimist rahastas Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi tõlkis Eva Nilson, standardi esitas avaldamiseks Eesti Akrediteerimiskeskus.

See dokument on EVS poolt loodud eelvaade

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 15.04.2007.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 15189:2007 is 15.04.2007.

Käesolev standard on eestikeelne [et] versioon Euroopa standardist EN ISO 15189:2007. Teksti tõlke avaldas Eesti Standardikeskus ja see omab sama staatust ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 15189:2007. It was translated by Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

ICS 11.100 Laboratoorne meditsiin
Võtmesõnad: meditsiin, labor, kvaliteet, meditsiinivahend
Hinnagrupp S

Standardite reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:

Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 15189

April 2007

ICS 11.100.01; 03.120.10

Supersedes EN ISO 15189:2003

English Version

Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence (ISO 15189:2007)

Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particuličres concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007)

Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)

This European Standard was approved by CEN on 9 April 2007.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of 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.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2007 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.

Ref. No. EN ISO 15189:2007: E

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

SISUKORD

SISSEJUHATUS 3
1 KÄSITLUSALA 4
2 NORMIVIITED 4
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED 4
4 JUHTIMISNÕUDED 6
4.1 Organisatsioon ja juhtimine 6
4.2 Kvaliteedijuhtimissüsteem 7
4.3 Dokumendihaldus 8
4.4 Lepingute ülevaatus 9
4.5 Uuringud allhankelaborites 10
4.6 Välised teenused ja hanked 10
4.7 Nõustamisteenused 11
4.8 Kaebuste lahendamine 11
4.9 Mittevastavuste väljaselgitamine ja ohje 11
4.10 Parandusmeetmed 11
4.11 Ennetusmeetmed 12
4.12 Pidev parendamine 12
4.13 Kvaliteedi- ja tehnilised dokumendid 12
4.14 Siseaudit 13
4.15 Kvaliteedijuhtimissüsteemi ülevaatus 13
5 TEHNILISED NÕUDED 14
5.1 Personal 14
5.2 Ruumid ja keskkonnatingimused 16
5.3 Laboriseadmed 17
5.4 Uuringueelsed protseduurid 19
5.5 Uuringuprotseduurid 21
5.6 Uuringute kvaliteedi tagamine 22
5.7 Uuringujärgsed protseduurid 23
5.8 Uuringutulemuste esitamine 23
Lisa A (normlisa) Vastavus standarditele ISO 9001:2000 ja ISO/IEC 17025:2005 26
Lisa B (teatmelisa) Soovitused labori infosüsteemide (LIS) kaitsmiseks 30
B.1 Üldist 30
B.2 Keskkond 30
B.3 Protseduuride käsiraamat 30
B.4 Süsteemi turvalisus 30
B.5 Andmete sisestamine ja vastused 31
B.6 Andmete ülekandmine ja säilitamine 31
B.7 Riistvara ja tarkvara 32
B.8 Arvutisüsteemi hooldamine 32
Lisa C (teatmelisa) Eetika laborimeditsiinis 33
C.1 Üldist 33
C.2 Põhiprintsiibid 33
C.3 Informatsiooni kogumine 33
C.4 Proovimaterjali kogumine 33
C.5 Uuringu teostamine 34
C.6 Uuringutulemuste edastamine 34
C.7 Meditsiiniandmestute hoidmine ja säilitamine 34
C.8 Juurdepääs meditsiinilabori andmestutele 35
C.9 Proovide kasutamine muudeks kui tellitud uuringuteks 35
C.10 Finantssuhted 35
Kasutatud kirjandus 36

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EUROOPA STANDARDI EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 15189:2007) on ette valmistanud ISO tehniline komitee ISO/TC 212 “Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems” koostöös CEN tehnilise komiteega CEN/TC 140 “In vitro diagnostic medical devices”, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2007. a oktoobriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2007.a oktoobriks.

See dokument asendab EN ISO 15189:2003.

CEN/CENELEC sisereeglitele järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Soome, Slovakkia, Sloveenia, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

JÕUSTUMISTEADE

Rahvusvahelise standardi ISO 15189:2007 tekst on CEN poolt ühegi muudatuseta heaks kiidetud standardina EN ISO 15189:2007.

SISSEJUHATUS

See rahvusvaheline standard, mis põhineb standarditel ISO/IEC 17025 ja ISO 9001, esitab erinõuded meditsiinilaborite[1] kompetentsusele ja kvaliteedile. Tunnistatakse, et riikidel võivad selles valdkonnas olla oma erilised eeskirjad ja nõuded osa või kogu erialase personali ning nende tegevuse ja vastutuse suhtes.

Meditsiinilabori teenused on patsiendi ravis olulise tähtsusega ja peavad seepärast vastama kõigi patsientide ja kogu nende ravi eest vastutava kliinilise personali vajadustele. Nende teenuste hulka kuuluvad juhised tellimuse esitamiseks, patsiendi ettevalmistamiseks ja identifitseerimiseks, proovivõtuks, kliiniliste proovide transpordiks, säilitamiseks, käitlemiseks ja uurimiseks koos sellele järgneva valideerimise, interpreteerimise, uuringu-tulemuste esitamise ja nõustamisega, pidades ühtlasi silmas meditsiinilabori töö ohutust ja eetikat.

Kui riigi õigusaktid lubavad, on soovitav, et meditsiinilabori teenuste hulka kuuluks konsultatsiooni vajavate patsientide uurimine ning et lisaks diagnostikale ja patsientide juhendamisele osaleksid laborid aktiivselt haiguste ennetamises. Samuti peaks iga labor pakkuma temaga koostööd tegevale erialapersonalile sobivaid koolituse ja teadustöö võimalusi.

Kuigi see rahvusvaheline standard on mõeldud kasutamiseks kõigi nüüdisaegsete laborimeditsiini teenuste ulatuses, võivad ka muude teenuste ja erialade esindajad leida sellest kasulikku ja sobivat. Ühtlasi võivad meditsiinilaborite kompetentsust hindavad ametiasustused võtta selle rahvusvahelise standardi oma tegevuse aluseks. Akrediteerimist taotlev labor peaks valima akrediteerimisasutuse, mis tegutseb vastavalt asjakohastele rahvusvahelistele standarditele ja arvestab meditsiinilaboritele esitatavaid erinõudeid.

Vastavus sellele rahvusvahelisele standardile ei eelda labori kvaliteedijuhtimissüsteemi täielikku vastavust standardile ISO 9001. Käesolevat standardit ei saa kasutada sertifitseerimiseks.

ISO 15189 teise väljaande ning ISO 9001:2000 ja ISO/IEC 17025:2005 jaotiste ja alljaotiste vaheline vastavus on esitatud selle rahvusvahelise standardi lisas A.

[1] Teistes keeltes võib nende nimetus olla *kliinilised laborid*, samuti nagu inglise keeles.

Eeldokument on EVS poolt koostatud eelvaade

1 KÄSITLUSALA

1.1 See rahvusvaheline standard määratleb kvaliteedi ja kompetentsuse erinõuded meditsiinilaboritele.

1.2 See rahvusvaheline standard on mõeldud kasutamiseks meditsiinilaboritel kvaliteedijuhtimissüsteemi arendamiseks ja omaenda kompetentsuse hindamiseks ning akrediteerimisasutustele meditsiinilaborite kompetentsuse kinnitamiseks või tunnustamiseks.

2 NORMIVIITED

Selle standardi rakendamiseks on vajalikud järgmised viidatud dokumendid. Kui viited on dateeritud, peetakse silmas ainult viidatud väljaannet. Dateerimata viidete puhul kehtib viide dokumendi viimase väljaande kohta (k.a kõik täiendused).

ISO 31 (kõik osad) 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

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade