

Вовед

Целта на овој документ е да се промовира благосостојбата на пациентите и задоволството на корисниците на лабораториите преку доверба во квалитетот и компетентноста на медицинските лаборатории.

Овој документ содржи барања за медицинската лабораторија да планира и спроведува активности за справување со ризиците и можностите за подобрување. Придобивките од овој пристап вклучуваат: зголемување на ефективност на системот за управување, намалување на веројатноста за невалидни резултати и намалување на ризикот за пациентите, лабораторискиот персонал, јавноста и околината.

Барањата за управување со ризик се усогласени со принципите на ISO 22367.

Барањата за безбедност во лабораторијата се усогласени со принципите на ISO 15190.

Барањата за земање и транспорт на примероци се усогласени со ISO 20658.¹

Овој документ ги содржи барањата за испитување покрај или во близина на пациентот (РОСТ) и го заменува ISO 22870, кој ќе биде повлечен по објавувањето на овој документ.

Форматот на овој документ е заснован на ISO/IEC 17025:2017.

Медицинската лабораторија е од суштинско значење за грижата за пациентите; услугите се обезбедуваат низ етичка и управувачка рамка, која ги препознава обврските на давателите на здравствена заштита кон пациентите. Овие услуги се преземаат навремено за да се задоволат потребите на пациентите и персоналот кој е одговорен за грижата за пациентите. Услугите вклучуваат барања за испитување, подготовка на пациентот, идентификација на пациентот, земање на примероци, транспорт, складирање, ракување со примероците, избор на испитувања кои се соодветни за намената, испитување на примероците, чување на примероците, како и дополнително толкување, известување на резултатите и советувања за лабораториските корисници. Ова смее да вклучува и издавање на резултати на пациентот, спроведување на итно тестирање и известување на критичните резултати.

Иако овој Меѓународен стандард е наменет за употреба на сите моментално признати дисциплини на услуги во медицинската лабораторија тој може ефективно да се примени и на други здравствени услуги, како што се дијагностичко снимање, респираторни функции, физиолошки испитувања, банки на крв и услуги на трансфузија.

Користењето на овој документ ја олеснува соработката помеѓу медицинските лаборатории и другите здравствени услуги, помага во размена на информации и во усогласувањето на методите и процедурите.

Кога медицинските лаборатории се усогласени со овој документ, се олеснува споредливоста на резултатите од испитувањето на пациентите помеѓу медицинските лаборатории, без разлика во кој град или држава тие се наоѓаат.

Кога лабораторијата бара акредитација, таа треба да избере тело за акредитација кое работи во согласност со ISO/IEC 17011, и кое ги зема предвид посебните барања на медицинските лаборатории.

Споредбите помеѓу овој документ, ISO 9001:2015 и ISO/IEC 17025:2017 се дадени во [Анекс В](#). Споредбата на ISO 15189:2012 со ISO 15189:2022 (овој документ) е дадена во [Анекс С](#).

¹ Првото издание е во подготовка (претходното издание беше Техничка спецификација). Фаза во моментот на издавање: ISO/DIS 20658:2022.