

ПОРЕЂЕЊЕ

ЗАХТЕВА SRPS EN ISO 15189:2014 И ЗАХТЕВА SRPS ISO/IEC 17025:2017

ЗАХТЕВИ SRPS EN ISO 15189:2014		ЗАХТЕВИ SRPS ISO/IEC 17025:2017
1. Предмет и подручје примене		
2. Нормативне референце		
3. Термини и дефиниције		
4. Захтеви који се односе на менаџмент		
4.1 Организација и одговорност руководства		
4.1.1 Организација		
4.1.1.1	Опште	5.4
4.1.1.2	Правно лице	5.1
4.1.1.3	Етичко понашање	4.1.2-4.1.5, 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4
4.1.1.4	Директор лабораторије	5.2, 5.6, 5.7
4.1.2 Одговорност руководства		
4.1.2.1	Посвећеност руководства	5.7, 8.2.3
4.1.2.2	Потребе корисника	5.4, 5.7 а)
4.1.2.3	Политика квалитета	8.2.1
4.1.2.4	Циљеви квалитета и планирање квалитета	5.7 б), 8.2.1
4.1.2.5	Одговорности, овлашћења и међусобни односи	5.5 а), 5.5 б)
4.1.2.6	Комуникација	5.7 а)
4.1.2.7	Руководилац квалитета	5.6
4.2 Систем менаџмента квалитетом		
4.2.1	Општи захтеви	5.5 с), 6.1, 8.1.1, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.5
4.2.2 Захтеви за документацију		
4.2.2.1	Опште	8.3.1
4.2.2.2	Пословник о квалитету	Нема сличног захтева
4.3	Управљање документима	8.2.5, 8.3.1, 8.3.2
4.4 Споразум о услузи		
4.4.1	Успостављање споразума о услузи	7.1.1, 7.1.2, 7.1.5
4.4.2	Преиспитивање споразума о услузи	7.1.6, 7.1.8
4.5 Испитивање које обављају рефералне лабораторије		
4.5.1	Бирање и вредновање рефералних лабораторија и консултаната	5.3, 6.6.2, 7.1.1 с)
4.5.2	Обезбеђење резултата испитивања	7.8.2.1 р), 7.8.2.2
4.6	Екстерне услуге и снабдевање	6.6.1, 6.6.2
4.7	Саветодавне услуге	7.1.7
4.8	Решавање приговора	7.9
4.9	Идентификација и управљање неусаглашеностима	7.10
4.10	Корективне мере	8.7
4.11	Превентивне мере	8.5
4.12	Стално побољшавање	8.6
4.13	Управљање записима	8.4, 7.5
4.14 Вредновање и провере		
4.14.1	Опште	Нема сличног захтева
4.14.2	Периодично преиспитивање захтева, погодност процедура и захтеви за узорке	8.9.2 с)
4.14.3	Оцењивање повратних информација од корисника	7.1.7, 8.6.2

ПОРЕЂЕЊЕ

ЗАХТЕВА SRPS EN ISO 15189:2014 И ЗАХТЕВА SRPS ISO/IEC 17025:2017

ЗАХТЕВИ SRPS EN ISO 15189:2014		ЗАХТЕВИ SRPS ISO/IEC 17025:2017
4.14.4	Предлози запослених	8.6.1 (Напомена), 8.9.2 i)
4.14.5	Интерна провера	8.8
4.14.6	Менаџмент ризиком	8.5
4.14.7	Индикатори квалитета	Нема сличног захтева
4.14.8	Преиспитивања која спроводе екстерне организације	8.9.2 g)
4.15 Преиспитивање од стране руководства		
4.15.1	Опште	8.9.1
4.15.2	Улазни елементи преиспитивања	8.9.2
4.15.3	Активности преиспитивања	8.9.3
4.15.4	Излазни елементи преиспитивања	8.9.3
5. Технички захтеви		
5.1 Особље		
5.1.1	Опште	6.2.5
5.1.2	Квалификације особља	6.2.2
5.1.3	Описи послова	6.2.4
5.1.4	Увођење особља у организациону средину	Нема сличног захтева
5.1.5	Обука	6.2.5 c)
5.1.6	Оцењивање компетентности	6.2.3, 6.2.5 a) f)
5.1.7	Преиспитивање перформанси запослених	6.2.5 f), 6.2.3
5.1.8	Континуирана едукација и стручно усавршавање	Нема сличног захтева
5.1.9	Записи о запосленима	6.2.5
5.2 Услови смештаја и средине		
5.2.1	Опште	6.3.1
5.2.2	Лабораторијске и канцеларијске просторије	6.3.4 a), 6.3.2, 6.3.1
5.2.3	Простор за складиштење	Нема сличног захтева
5.2.4	Простори за запослене	Нема сличног захтева
5.2.5	Простори за прикупљање узорака од пацијената	Нема сличног захтева
5.2.6	Одржавање простора и услови средине	6.3.2, 6.3.3, 6.3.4 b) c)
5.3 Лабораторијска опрема, реагенси и потрошни материјал		
5.3.1 Опрема		
5.3.1.1	Опште	6.4.1
5.3.1.2	Испитивање опреме приликом пријема	6.4.4
5.3.1.3	Упутства за коришћење опреме	6.4.3
5.3.1.4	Еталонирање опреме и метролошка следљивост	6.4.6-6.4.8, 6.4.11, 6.4.12, 6.5
5.3.1.5	Одржавање и поправка опреме	6.4.3, 6.4.4, 6.4.9
5.3.1.6	Извештавање о нежељеним инцидентима у вези са опремом	Нема сличног захтева
5.3.1.7	Записи о опреми	6.4.1.3
5.3.2 Реагенси и потрошни материјал		
5.3.2.1	Опште	6.6.1
5.3.2.2	Реагенси и потрошни материјал – пријем и складиштење	Нема сличног захтева
5.3.2.3	Реагенси и потрошни материјал – испитивање приликом пријема	6.6.3
5.3.2.4	Реагенси и потрошни материјал – управљање залихама	Нема сличног захтева
5.3.2.5	Реагенси и потрошни материјал – упутства за употребу	Нема сличног захтева

ПОРЕЂЕЊЕ

ЗАХТЕВА SRPS EN ISO 15189:2014 И ЗАХТЕВА SRPS ISO/IEC 17025:2017

ЗАХТЕВИ SRPS EN ISO 15189:2014		ЗАХТЕВИ SRPS ISO/IEC 17025:2017
5.3.2.6	Реагенси и потрошни материјал – извештавање о нежељеним инцидентима	Нема сличног захтева
5.3.2.7	Реагенси и потрошни материјал – записи	Нема сличног захтева
5.4 Процеси пре испитивања		
5.4.1	Опште	Нема сличног захтева
5.4.2	Информације за пацијенте и кориснике	Нема сличног захтева
5.4.3	Информације у обрасцу захтева	Нема сличног захтева
5.4.4 Прикупљање примарног узорка и руковање њиме		
5.4.4.1	Опште	7.3.1
5.4.4.2	Упутства за активности пре прикупљања	7.3.2
5.4.4.3	Упутства за активности прикупљања	7.3.3
5.4.5	Транспорт узорка	7.4.1, 7.4.2
5.4.6	Пријем узорка	7.4.1, 7.4.2
5.4.7	Руковање, припрема и чување узорака пре испитивања	7.4.3, 7.4.4
5.5 Процеси испитивања		
5.5.1 Избор, верификација и валидација процедура испитивања		
5.5.1.1	Опште	7.2, 7.5, 7.6
5.5.1.2	Верификација процедура испитивања	7.2.1
5.5.1.3	Валидација процедура испитивања	7.2.2
5.5.1.4	Мерна несигурност измерених квантитативних вредности	7.6
5.5.2	Биолошки референтни интервали или вредности клиничке одлуке	7.8.6.1, 7.8.6.2
5.5.3	Документација процедура испитивања	Нема сличног захтева
5.6 Обезбеђивање квалитета резултата испитивања		
5.6.1	Опште	7.7.1
5.6.2 Контрола квалитета		
5.6.2.1	Опште	7.7.1
5.6.2.2	Материјали за контролу квалитета	7.7.1
5.6.2.3	Подаци о контроли квалитета	7.7.1, 7.7.2
5.6.3 Међулабораторијска поређења		
5.6.3.1	Учествовање	7.7.2, 7.7.3
5.6.3.2	Алтернативни приступи	7.7.3
5.6.3.3	Анализа узорака из међулабораторијског поређења	Нема сличног захтева
5.6.3.4	Вредновање перформанси лабораторије	7.7.3
5.6.4	Упоредивост резултата испитивања	7.7.1, 7.7.3
5.7 Процеси после испитивања		
5.7.1	Преиспитивање резултата	7.7.1, 7.8.1.1
5.7.2	Складиштење, чување и одлагање клиничких узорака	7.4.1
5.8 Извештавање о резултатима		
5.8.1	Опште	7.8.1.2
5.8.2	Својства извештаја	7.8.2.1
5.8.3	Садржај извештаја	7.8.2.1

ПОРЕЂЕЊЕ

ЗАХТЕВА SRPS EN ISO 15189:2014 И ЗАХТЕВА SRPS ISO/IEC 17025:2017

5.9 Издавање резултата		
5.9.1	Опште	7.8.2.1, 7.8.7.3
5.9.2	Аутоматизовани избор и извештавање о резултатима	Нема сличног захтева
5.9.3	Измењени извештаји	7.8.8.1, 7.8.8.3
5.10 Менаџмент информацијама лабораторије		
5.10.1	Опште	7.11.1
5.10.2	Овлашћења и одговорности	7.11.1, 7.11.3
5.10.3	Менаџмент информационим системом	7.11.2, 7.11.3, 7.11.4

Израдила Радна група ЕА LC за медицину (ЕА WG Health Care), 2018. године.