

SR EN ISO 15189:2013 "Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență" a fost elaborat cu intenția de a furniza încredere în laboratoarele medicale, deoarece serviciile medicale sunt esențiale pentru îngrijirea pacienților, iar acestea trebuie să poată respecta necesitățile tuturor pacienților și a personalului clinic responsabil pentru îngrijirea acestora. Referindu-se la calitate și competență, este evident că standardul urmărește cele două componente stabilind cerințele de management și cerințele tehnice specifice laboratoarelor medicale.



Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor și serviciile de consultanță trebuie să fie astfel proiectate încât să îndeplinească nevoile pacienților și ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea acestora. Pentru aceasta, standardul prezintă modul de definire a responsabilităților managementului și ale personalului laboratorului.

O direcție în care managementul laboratorului trebuie să definească și să documenteze politicile și procedurile de selectare și utilizare este aceea a serviciilor externe și de aprovizionare care ar putea afecta calitatea serviciilor laboratorului. Proceduri trebuie să existe și în cazul serviciilor de consiliere acordate de personalul de specialitate al laboratorului.

De asemenea, conditiile de mediu si de lucru trebuie sa fie monitorizate continuu, astfel incat sa fie conforme cu cerintele prevazute in standard referitoare la spatiul de desfasurare al activitatii, dotarile necesare pentru persoanele cu handicap, spatiile de depozitare, sistemul de comunicare.