

Příloha 5

Znění definice "smluvní laboratoře" podle normy ISO 15189:

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

Problém při výkladu spočívá v tom, zda se důraz položí na slovo "supplementary" nebo "confirmatory".

Smluvní laboratoř proto může z tohoto hlediska být

1) laboratoř, která provádí specializovaná vyšetření pro pacienty odesílající laboratoře. Odesílající laboratoř tato specializovaná vyšetření sama neprovádí a má formální a dokumentovanou smlouvu s jednou nebo více laboratořemi pro tyto účely. Je dokonce možná situace, kdy odesílající laboratoř neprovádí ani jeden požadovaný test, jinými slovy, požadované testy nemusí provádět odesílající, ale smluvní laboratoř.

2) laboratoř, která zejména potvrzuje výsledky odesílající laboratoře (např. v mikrobiologii). V tomto případě se může jednat o pokračování informačního toku o daném vzorku a provedených vyšetřeních. V tomto případě může provést smluvní laboratoř test, který původně nebyl vůbec vyžadován.

3) možná je kombinace 1) a 2).

Stanovisko Desmondovy Kennyho (ISO TC 212, spoluautor ISO 15189) je následující:

a) je nutná lepší definice "smluvní laboratoře" (bude se řešit při revizi ISO 15189)

b) hlavním úkolem smluvní laboratoře jsou činnosti popsané sub 1)

c) činnosti uvedené sub 2) jsou rovněž validní, ale velká většina "přeposílaných" testů ("referend tests") patří pod bod 1).

30.6.2005