
**Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu
a způsobilost**

ČSN
EN ISO 15189
ed. 2
OPRAVA 1
85 5101

Corrigendum

ČSN EN ISO 15189 ed. 2 (85 5101) Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost z června 2013 se na základě Correction Notice vydaného CEN 2014-09-10 opravuje takto:

Na titulní straně se označení shodnosti opravuje takto:

idt ISO 15189:2014, Corrected version 2014-08

Titulní strana evropské normy a předmluva se nahrazují takto:

**Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost –
(ISO 15189:2012, opravené vydání 2014-08-15)**

Medical laboratories – Requirements for quality and competence –
(ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15)

Laboratoires de biologie médicale – Exigences
concernant la qualité et la compétence
(ISO 15189:2012, Version corrigée 2014-08-15)

Medizinische Laboratorien – Anforderungen
an die Qualität und Kompetenz
(ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-10-31.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



**Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung**

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15189:2012, opravené vydání 2014-08-15) vypracovala technická komise ISO/TC 212 *Klinické laboratorní zkoušky a diagnostické zkušební systémy in vitro* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 140 *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2013 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu 2015.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15189:2007.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15189:2012, opravené vydání 2014-08-15 byl schválen CEN jako EN ISO 15189:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Článek 4.13

Ve čtvrtém odstavci se text v závorce (viz 5.8.6) / (see 5.8.6) opravuje na (viz 5.9.3) / (see 5.9.3).

V Poznámce 3 se text v závorce (viz 5.9.4) / (see 5.9.4) opravuje na (viz 5.10.3) / (see 5.10.3).

Článek 5.7.1

Ve druhém odstavci se text v závorce (viz 5.9.1) / (see 5.9.1) opravuje na (viz 5.9.2) / (see 5.9.2).

Vypracování opravy normy

Zpracovatel: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, IČ 48135267

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

U p o z o r n ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Vaše názory, podněty a připomínky týkající se technických norem a zájem o možnou účast v procesech technické normalizace lze zaslat na e-mailovou adresu info@unmz.cz.

ČSN EN ISO 15189 ed. 2 OPRAVA 1

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha
Rok vydání 2017, 4 strany

503562 Cenová skupina 998

