

# Normy jako informační zdroj pro zdravotnické laboratoře

J. Kratochvíla, Z. Plzák

Níže si dovoluujeme uvést krátký přehled o získání, zpracování a možnostech norem (standardů) pro pracovníky zdravotnických laboratoří. Ti se s nimi pravidelně setkávají a budou setkávat ve stále větší míře.

## Poslání norem

Co jsou normy? **Technická norma (dále v textu příspěvku často jen „norma“) je dokument založený na shodě zainteresovaných stran, schválený uznávaným (normalizačním) orgánem, který poskytuje pro běžné a opakované použití pravidla, směrnice nebo charakteristiky o navrhování, používání nebo fungování materiálů, výrobků, procesů, služeb, systémů nebo osob [1].** Normy jsou kvalifikovaná doporučení, nikoli povinná nařízení. Jejich používání je dobrovolné, avšak všestranně výhodné. Normy nejsou obecně závazné, jsou to však odborně kvalifikované předpisy, na které se mohou odkazovat smluvní strany při specifikaci předmětu smlouvy nebo státní autorita ve svých obecně závazných předpisech. Umožňují například výměnu produktů (ve zdravotnictví nejčastěji výsledků analýz a testování nebo nálezů apod. nebo zaměnitelnost postupů či analytických přístrojových platforem atd.) a tím zlepšují hospodárnost práce zdravotnické laboratoře i bezpečnost její práce ve vztahu k pacientovi. Stanovením závazných parametrů přispívají také k ochraně pacientů a lékařů (spotřebitelů). Mezinárodní normy definují také systavy jednotek, užívané pojmy, kódy, formáty, protokoly nebo rozhraní, například v oblasti informatiky a komunikace, které umožňují propojování různých zařízení, komunikačních a dopravních systémů. Normy obvykle nejsou volně šiřitelné a poskytují se za úplatů.

## Historie používání norem v ČR

Technická normalizace byla na národní úrovni zorganizována v ČR na začátku 20. století. Československé normy byly do roku 1951 dobrovolné, přesto měly nepochybnou autoritu díky vysoké úrovni technických řešení a jejich normalizačnímu zpracování. Tvořily základ předpisů profesních svazů, byly široce využívány v soutěžích o veřejné zakázky a významně se uplatňovaly i v pojišťovnictví [2]. Po začlenění technické normalizace do státní správy se v r. 1951 dobrovolné normy změnily ve státní, které

byly ze zákona závazné. Jejich novou úlohou bylo tehdy při neexistenci tržních principů regulovat „jakost“ výrobků znárodněného průmyslu, později také nahrazovaly právní předpisy v oblasti bezpečnosti práce. V současnosti české normy nejsou v ČR na rozdíl od situace do r. 1991 závazné, stejně jako jinde ve světě. **Zákon č. 22/1997 Sb., výslovně uvádí, že česká technická norma není obecně závazná.** Z toho vyplývá, že ČSN nejsou považovány za právní předpisy a není stanovena povinnost jejich dodržování. Stejně jako všude jinde ve světě však existují případy, **že povinnost dodržovat požadavky uvedené v normách vyplývá z jiného právního aktu, jako je: právní předpis, smlouva, nařízení vlády, ministerstva apod.**

## Národní, evropská a mezinárodní standardizace

Na národní úrovni je základním prvkem standardizace národní normalizační orgán. V posledních letech došlo v ČR ke změnám organizace zajišťující roli tohoto orgánu [2, 3]. Český normalizační institut (ČNI) zajišťoval tvorbu, vydávání a zveřejňování českých technických norem ČSN do roku 2008, pak převzal tuto úlohu **Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ).** Od roku 2018 od ÚNMZ převzala jím zřízená Česká agentura pro standardizaci (ČAS) všechny činnosti související s tvorbou, vydáváním a distribucí norem. Každá původní česká norma je označována ČSN (např. ČSN 73 4301) a každá evropská či mezinárodní norma (označena např. ISO, EN, IEC), která je převzata do soustavy českých norem, se stává normou českou a je označena např. ČSN EN, ČSN ISO, ČSN EN ISO (např. ČSN EN 13612, ČSN EN ISO 15189).

Normalizace na evropské úrovni je představována třemi evropskými organizacemi CEN, CENELEC a ETSI. Evropský výbor pro normalizaci (European Committee for Standardization, CEN), založený v roce 1961, je jednou ze tří evropských normalizačních organizací společně s Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropským ústavem pro telekomunikační normy (ETSI). **Tyto tři organizace byly oficiálně uznány Evropskou unií a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) jako odpovědné za tvorbu a vydávání evropských norem.** Česká republika je od roku 1997 plnoprávným členem CEN a má povinnost stejně jako všichni ostatní členové Evropské unie, bez ohledu na velikost a vyspělost národních ekonomik, převzít pravidla do šesti měsíců do své národní soustavy ČSN všechny evropské normy. Harmonizovanou normou se nazývá norma vypracovaná na základě mandátu uděleného CEN, CENELEC nebo ETSI Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, která

poskytuje prostředky shody se základními požadavky směrnice, popřípadě směrnic nového přístupu. Mezinárodní organizace pro normalizaci (anglicky International Organization for Standardization), označovaná jako ISO, je světovou federací národních normalizačních organizací se sídlem v Ženevě. Byla založena v roce 1947, v současnosti je jejími členy 165 národních orgánů [4]. Mezinárodní organizace pro normalizaci ISO se zabývá tvorbou mezinárodních norem ISO a jiných druhů dokumentů ve všech oblastech normalizace kromě elektrotechniky. Tu pokrývá Mezinárodní elektrotechnická komise – IEC a Mezinárodní telekomunikační unie – ITU. Normy ISO a další výstupy z ISO představují mezinárodní konsensus odborníků v dané oblasti/oboru. Zastupující institucí pro Českou republiku - jakožto řádného člena ISO - je od roku 2009 Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

## Tvorba norem a převzetí norem

Technické komise jsou základním pracovním orgánem mezinárodních, evropských i národních normalizačních organizací. Tvorba původních ČSN tvoří v současné době pouze velmi malou část (5 %) roční produkce vydávaných nových ČSN. Většina, tj. více než 1500 ročně, vydávaných nových ČSN jsou převzaté evropské a mezinárodní normy [2, 3]. Evropské a mezinárodní normy vytváří odborníci z členských zemí (i za účasti českých reprezentantů), kteří reprezentují národní normalizační organizace v technických komisích evropských a mezinárodních normalizačních organizací. Ti musí návrhy evropských a mezinárodních norem na národní úrovni projednat, a to především s členy národních technických komisí (v ČR jsou to tzv. Technické normalizační komise, TNK) tak, aby výsledek co nejvíce vyhovoval i národním potřebám. Schvalování norem a normativních dokumentů je definováno na základě konsenzu, s návrhem normy musí souhlasit většina účastníků připomínkového řízení.

Každá evropská či mezinárodní norma (označena např. ISO, IEC, EN, ETSI), která je přejata do soustavy českých norem, se stává normou českou a je označena např. ČSN EN ISO/IEC 17025. Převzetí evropských norem je povinné a vyplývá ze členství v evropských normalizačních organizacích. Převzetí evropské nebo mezinárodní normy je možné třemi způsoby:

- překladem (tj. vydáním ČSN, obsahující národní titulní stranu, národní předmluvu, úplný překlad originálu přejímané normy a národní přílohu),
- převzetím originálu (vydáním ČSN obsahující národní titulní stranu, národní předmluvu, přetisk cizojazyčné verze přejímané normy a národní přílohu, je-li potřebná),

- převzetím schválením k přímému používání tj. "vydáním" obálky s českým názvem a označením převzaté normy, do které je vložen anglický originál přejímané normy.

## Formát norem

Normy jsou publikovány v určité formální podobě s titulním listem obsahujícím číslo normy, její název, znaky třídění (viz dále) a další základní informace. Normy se člení na kapitoly a ty na číslované články. Součástí normy mohou být i přílohy. Používají se dva druhy příloh: normativní a informativní. Normy mají závaznou strukturu i úpravu specifikovanou v metodických pokynech normalizační instituce. Pro překlady evropských a mezinárodních norem jsou též stanoveny určité zásady, některé překlady mohou být publikovány s dvousloupcovou sazbou, jak originál, tak překlad v levém sloupci a obsahují v začátku zpravidla i národní přílohu.

## Revize a platnost norem

Normy mají oproti např. vědeckým publikacím v odborných časopisech to zásadní specifikum, že jejich významnou vlastností je platnost. Tak např. norma ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost z roku 2013 nahradila ČSN EN ISO 15189 z listopadu roku 2007. A nová, připravovaná verze (předpokládány rok vydání 2022) nahradí zase tu současnou verzi. Jednotlivá vydání norem se mohou obsahově velmi lišit a je proto důležité při citaci uvádět rok vydání normy. Platnost normy, pokud z ní chceme čerpat, je nutné zkontrolovat na stránkách vydavatele. Aby bylo u norem ISO zajištěno, že zůstanou aktuální a globálně relevantní, platí, že jsou přezkoumávány nejméně každých pět let [5]. V rámci stanoveného procesu systematické revize přezkoumávají národní normalizační orgány dokument a jeho používání ve své zemi a podávají návrh, zda dokument bude stále platný, měl by být aktualizován nebo stažen. V některých oblastech je tempo vývoje takové, že když je norma ISO zveřejněna, odborníci v technickém výboru, kteří ji vypracovali, již přemýšlejí o další nové verzi!

## Technická normalizační informace

Kromě norem se lze setkat s dalším druhem českého normalizačního dokumentu označovaného TNI [2]. Technická normalizační informace (TNI) je buď národní dokument nebo převzatá technická zpráva či veřejně dostupná specifikace evropských nebo mezinárodních normalizačních organizací. Používá se pro technický dokument informativního charakteru, který obsahuje technické údaje nebo technická řešení, která nejsou obsažena v platných normách nebo která ještě nemají předpoklad pro zpracování na úrovni normy. Další užití je zejména pro převzaté mezinárodní nebo

evropské dokumenty evropských a mezinárodních normalizačních organizací, které doplňují soubor norem. Technické normalizační informace se označují zkratkou TNI a šestimístným číslem podle zásad shodných s tříděním českých norem (ČSN) např. TNI 01 0115, pro jejich formát platí totéž, co pro normy. Forma TNI se v poslední době často používá při převzetí Pokynů (Guide) – dokumentů vydaných ISO, CEN, ISO anebo IEC, např. Nejistoty měření - Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) (Pokyn ISO/IEC 98-3) vydáno jako TNI 01 4109-3 (2011), Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM) jako TNI 01 0115 (2009). I série Pokynů o referenčních materiálech byla převzata do formátu TNI např. Referenční materiály - Vybrané termíny a definice vydáno jako TNI POKYN ISO 30 (2016). V seznamu normativních dokumentů na stránkách ČAS je nutno TNI vyhledávat v samostatné kategorii viz následující oddíl.

## Vyhledávání norem a TNI

Databáze norem jsou umístěny zpravidla na webu vydavatele. Užitečným pomocníkem při vyhledávání českých norem je seznam norem ČSN a TNI. Seznam je přístupný na webu ČAS na adrese: <http://seznamcsn.agentura-cas.cz/>. Seznam norem je přístupný zdarma a umožňuje jednak vyhledání normy a zároveň poskytnout základní informace o normě včetně obsahu normy a předmětu normy. U většiny norem je možno pomocí tlačítka „Náhled“ získat náhled textu úvodní části normy často včetně obsahu. Normy je možno vyhledávat podle různých kritérií: označení normy, třídícího znaku nebo jeho části (seznam tříd a skupin je v nápodově formuláře vyhledávače) – a dalších kritérií formulace dotazu pomocí vyhledávacího formuláře. Výchozí nastavení formuláře je, že se vyhledávají jen platné normy, to lze změnit v záhlaví formuláře. Specifikou českých norem je, že normy jsou děleny do tříd a skupin. Základy tohoto dělení vznikly v polovině minulého století, kdy se u nás začalo s dělením norem do tříd a skupin. Každá norma byla označena zkratkou ČSN a šestimístným číslem: ČSN XX YYAA kde XX – je označení třídy YY – je označení skupiny AA – je pořadové číslo ve skupině. Význam tohoto dělení spočíval v tom, že bylo velmi snadné, při znalosti tohoto jednoduchého systému dělení, rychle vyhledat normy požadovaného zaměření. Každá norma na titulní straně kromě označení normy (např. ČSN EN ISO 9001) má uveden pod tímto označením tzv. třídící znak – šestimístné číslo, které normu zařazuje do soustavy norem. **Zdravotnictví má třídu 84-86, na formuláři je dostupný seznam tříd, zahrnující i podrobnější třídění do skupin.** V mezinárodních databázích (ale i v našich) je možné použít i vyhledávání podle mezinárodního klasifikačního systému ICS (International Classi-

fication for Standards). TNI je na stránkách ČAS nutno vyhledávat obdobně v samostatné kategorii, na rozdíl od norem TNI nepřejímají číselné označení originálu, a tak je jejich vyhledání často obtížnější, je optimální hledat podle názvu originálního anglického dokumentu.

## Získání přístupu ke znění norem a TNI

V současné době je možný přístup k plnému textu českých norem dvěma způsoby: a) tradičním – formou nákupu jednotlivých norem v papírové formě v Zákaznickém centru ČAS viz <https://www.agentura-cas.cz/o-nas/zakaznickce-centrum/> nebo u distributorů technických norem. ČAS nabízí i znění evropských norem, nákup norem vydavatelů ASTM (USA), BSI (Velká Británie), DIN (Německo), ÚNMS (Slovensko), zprostředkování nákupu mezinárodních norem ISO a IEC a přístup do placených databází těchto vydavatelů.

b) prostřednictvím ČSN ONLINE – přes webový portál ČAS formou předplatného pro přístup k elektronickým verzím norem. Cena přístupu je stanovena vyhláškou v několika modulech v závislosti na možnostech tisku viz <https://www.agentura-cas.cz/produkty-a-sluzby/csn-online/>. ČAS nově nabízí řešení všem vysokým školám technického typu tak, aby přístup do ČSN ONLINE prostřednictvím České agentury pro standardizaci měli bez možnosti tisku všichni tamní studenti. České normy nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být, pokud zvláštní zákon (Zákon č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon)) nestanoví jinak, rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem pověřené právnické osoby (přehled některých vybraných norem a TNI je v tabulce 1. na str. 18).

## Literatura

1. Dupal L., Jankech A.: Mezinárodní normy pro nás všechny. Sdružení českých spotřebitelů Praha 2012 dostupné na <https://www.konzument.cz/users/publications/3-mimo-edice/51-mezinarodni-normy-pro-nas-vsechny.pdf>
2. Česká agentura pro standardizaci: <https://www.agentura-cas.cz/standardizace/>.
3. ÚNMZ často kladené otázky – technická normalizace: <https://www.unmz.cz/caste-dotazy/casto-kladene-otazky-technicka-normalizace/>.
4. ISO About us: <https://www.iso.org/about-us.html>.
5. Guidance on the systematic review process in ISO: <https://www.iso.org/publication/PUB100413.html>.

Tabulka 1. Některé vybrané normy a TNI s významem pro oblast zdravotnictví

Číslo/rok	Název
ČSN EN ISO 17511:2020	IVD MD - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples. <i>Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům.</i>
ČSN P ISO/TS 20914:2019	Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty. <i>Zdravotnické laboratoře - Praktický návod pro odhad nejistot měření.</i>
ČSN EN ISO 22870:2017	Point of Care Testing (POCT) – Requirements for quality and competence. <i>Vyšetření u pacienta (VUP) - Požadavky na kvalitu a způsobilost.</i>
ISO/TS 22583:2019	Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment.
ČSN ISO 21151:2021	IVD MD Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for international harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples. <i>Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Požadavky na mezinárodní harmonizační protokoly určující metrologickou návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a lidským vzorkům.</i>
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. <i>Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří.</i>
ČSN EN ISO 15189:2022*	Quality and competence in the medical laboratory. <i>Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost.</i>
ČSN EN ISO 22367:2020	Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories. <i>Zdravotnické laboratoře - Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře.</i>
ČSN EN ISO/IEC 17043:2010	Conformity assessment - General requirements for proficiency testing. <i>Posuzování shody - Obecné požadavky na zkoušení způsobilosti.</i>
ČSN EN ISO 20387:2021	Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking. <i>Biotechnologie - Biobanky - Obecné požadavky na biobanky.</i>
ČSN EN ISO 15195:2019	Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories <i>Laboratorní medicína - Požadavky na referenční měřicí laboratoře.</i>
ČSN EN ISO 17034:2017	General requirements for the competence of reference material producer <i>Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů.</i>
TNI POKYN ISO 35:2019	Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability. <i>Referenční materiály — návod pro charakterizaci a hodnocení homogenity a stability materiálů.</i>
TNI POKYN ISO 30:2016	Reference materials - Selected terms and definitions. <i>Referenční materiály - Vybrané termíny a definice.</i>

\*návrh nové verze je ve schvalovacím řízení