

ISO 15189:2022

DÉCEMBRE 2022

www.afnor.org

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients AFNOR.
Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit,
même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR customers.
All network exploitation, reproduction and re-dissemination,
even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR LE DROIT D'AUTEUR

Droits de reproduction réservés. Sauf
prescription différente, aucune partie de
cette publication ne peut être reproduite
ni utilisée sous quelque forme que ce
soit et par aucun procédé, électronique
ou mécanique, y compris la photocopie
et les microfilms, sans accord formel.

Contacter :
AFNOR – Norm'Info
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél : 01 41 62 76 44
Fax : 01 49 17 92 02
E-mail : norminfo@afnor.org

afnor

AFNOR
Pour : SCM BIOGROUP

Email: vianney.leclercq@biogroup.fr

Identité: LECLERCQ Vianney

Client : 30031385

Le : 30/01/2023 à 11:22

Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher

NORME
INTERNATIONALE

ISO
15189

Quatrième édition
2022-12

**Laboratoires médicaux — Exigences
concernant la qualité et la compétence**

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia



Numéro de référence
ISO 15189:2022(F)

© ISO 2022

ISO 15189:2022(F)



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	vi
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	8
4.1 Impartialité	8
4.2 Confidentialité	9
4.2.1 Gestion de l'information	9
4.2.2 Communication des informations	9
4.2.3 Responsabilités du personnel	9
4.3 Exigences relatives aux patients	9
5 Exigences structurelles et de gouvernance	10
5.1 Entité légale	10
5.2 Directeur de laboratoire	10
5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire	10
5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire	10
5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités	10
5.3 Activités du laboratoire	10
5.3.1 Généralités	10
5.3.2 Conformité aux exigences	10
5.3.3 Prestations de conseils	11
5.4 Structure et autorité	11
5.4.1 Généralités	11
5.4.2 Management de la qualité	11
5.5 Objectifs et politiques	11
5.6 Gestion des risques	12
6 Exigences relatives aux ressources	12
6.1 Généralités	12
6.2 Personnel	12
6.2.1 Généralités	12
6.2.2 Exigences relatives aux compétences	13
6.2.3 Autorisation	13
6.2.4 Formation continue et développement professionnel	13
6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel	13
6.3 Installations et conditions environnementales	14
6.3.1 Généralités	14
6.3.2 Maîtrise des installations	14
6.3.3 Installations de stockage	14
6.3.4 Installations destinées au personnel	15
6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons	15
6.4 Équipements	15
6.4.1 Généralités	15
6.4.2 Exigences relatives aux équipements	15
6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements	16
6.4.4 Équipements — Mode d'emploi	16
6.4.5 Maintenance et réparations des équipements	16
6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements	16
6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements	17
6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique	17
6.5.1 Généralités	17
6.5.2 Étalonnage des équipements	17

ISO 15189:2022(F)

6.6	6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure	18
6.6	Réactifs et consommables	19
6.6.1	Généralités	19
6.6.2	Réactifs et consommables — Réception et stockage	19
6.6.3	Réactifs et consommables — Essais d'acceptation	19
6.6.4	Réactifs et consommables — Gestion des stocks	19
6.6.5	Réactifs et consommables — Mode d'emploi	19
6.6.6	Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables	19
6.6.7	Réactifs et consommables — Enregistrements	20
6.7	Contrats de prestations	20
6.7.1	Contrats avec les utilisateurs du laboratoire	20
6.7.2	Contrats avec les opérateurs d'EBMD	20
6.8	Produits et services fournis par des prestataires externes	20
6.8.1	Généralités	20
6.8.2	Laboratoires sous-traitants et consultants	21
6.8.3	Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes	21
7	Exigences relatives aux processus	21
7.1	Généralités	21
7.2	Processus préanalytiques	22
7.2.1	Généralités	22
7.2.2	Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs	22
7.2.3	Demandes d'examens auprès du laboratoire médical	22
7.2.4	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires	23
7.2.5	Transport des échantillons	24
7.2.6	Réception des échantillons	25
7.2.7	Manipulation préanalytique, préparation et stockage	25
7.3	Processus analytiques	26
7.3.1	Généralités	26
7.3.2	Vérification des méthodes d'analyse	26
7.3.3	Validation des méthodes d'analyse	27
7.3.4	Évaluation de l'incertitude de mesure (IM)	27
7.3.5	Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique	28
7.3.6	Documentation des procédures analytiques	28
7.3.7	Garantie de la validité des résultats d'examen(s)	28
7.4	Processus postanalytiques	31
7.4.1	Compte rendu des résultats	31
7.4.2	Traitements postanalytiques des échantillons	34
7.5	Travaux non conformes	35
7.6	Maîtrise des données et gestion de l'information	35
7.6.1	Généralités	35
7.6.2	Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information	35
7.6.3	Gestion des systèmes d'information	36
7.6.4	Plans en cas de panne	36
7.6.5	Gestion hors site	36
7.7	Réclamations	36
7.7.1	Processus	36
7.7.2	Réception des réclamations	37
7.7.3	Traitements des réclamations	37
7.8	Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence	37
8	Exigences relatives au système de management	38
8.1	Exigences générales	38
8.1.1	Généralités	38
8.1.2	Respect des exigences relatives au système de management	38
8.1.3	Sensibilisation au système de management	38
8.2	Documentation du système de management	38
8.2.1	Généralités	38

8.2.2	Compétence et qualité	39
8.2.3	Preuves d'engagement	39
8.2.4	Documentation	39
8.2.5	Accessibilité pour le personnel	39
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management	39
8.3.1	Généralités	39
8.3.2	Maîtrise des documents	39
8.4	Maîtrise des enregistrements	40
8.4.1	Création des enregistrements	40
8.4.2	Modification des enregistrements	40
8.4.3	Conservation des enregistrements	40
8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration	40
8.5.1	Identification des risques et opportunités d'amélioration	40
8.5.2	Actions sur les risques et opportunités d'amélioration	41
8.6	Amélioration	41
8.6.1	Amélioration continue	41
8.6.2	Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel	41
8.7	Non-conformités et actions correctives	42
8.7.1	Actions en cas de non-conformité	42
8.7.2	Efficacité des actions correctives	42
8.7.3	Enregistrements des non-conformités et actions correctives	42
8.8	Évaluations	42
8.8.1	Généralités	42
8.8.2	Indicateurs qualité	43
8.8.3	Audits internes	43
8.9	Revues de direction	43
8.9.1	Généralités	43
8.9.2	Éléments d'entrée de la revue	43
8.9.3	Éléments de sortie de la revue	44
	Annexe A (normative) Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)	45
	Annexe B (informative) Comparaison entre l'ISO 9001:2015 et l'ISO 15189:2022 (le présent document)	46
	Annexe C (informative) Comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022 (le présent document)	58
	Bibliographie	65

ISO 15189:2022(F)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçus par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 15189:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle remplace également l'ISO 22870:2016.

Les principales modifications sont les suivantes:

- à la suite de l'alignement avec l'ISO/IEC 17025:2017, les exigences relatives au management apparaissent désormais à la fin du document;
- les exigences relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), qui figuraient dans l'ISO 22870, ont été intégrées à la norme;
- l'accent est davantage mis sur la gestion des risques.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

L'objectif du présent document est d'améliorer la prise en charge des patients et la satisfaction des utilisateurs des laboratoires par la confiance dans la qualité et la compétence des laboratoires médicaux.

Le présent document rassemble les exigences applicables au laboratoire médical pour la planification et la mise en œuvre d'actions pour prévenir les risques et profiter d'opportunités d'amélioration. L'intérêt de cette approche est: l'amélioration de l'efficacité du système de management, la diminution du risque d'obtenir des résultats non valides, et la réduction du risque de mise en danger des patients, du personnel du laboratoire, du public et de l'environnement.

Les exigences en matière de gestion des risques sont alignées sur les principes de l'ISO 22367.

Les exigences relatives à la sécurité dans les laboratoires sont alignées sur les principes de l'ISO 15190.

Les exigences relatives au prélèvement des échantillons et à leur transport sont alignées sur l'ISO 20658¹⁾.

Le présent document rassemble également les exigences relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) et remplace l'ISO 22870, qui sera retirée à la publication du présent document.

La structure du présent document est basée sur celle de l'ISO/IEC 17025:2017.

Le laboratoire médical est un acteur essentiel dans le parcours de soins des patients; ses activités sont réalisées dans un cadre éthique et soumises à une gouvernance, qui reconnaît les obligations des prestataires de santé vis-à-vis du patient. Ses activités sont effectuées dans des délais appropriés pour satisfaire les besoins de tous les patients et du personnel responsable de la prise en charge des patients. Parmi les activités figurent la demande des examens, la préparation du patient et son identification, le prélèvement des échantillons, leur transport, leur traitement, le choix des examens appropriés à l'objectif recherché, l'analyse des échantillons, le stockage des échantillons ainsi que l'interprétation des résultats, l'édition du compte rendu et les prestations de conseils aux utilisateurs du laboratoire. La communication des résultats au patient, la gestion d'examens en urgence et la notification des résultats critiques peuvent aussi faire partie de ses activités.

Même si le présent document est destiné à être appliqué aux différentes disciplines reconnues exercées dans les laboratoires médicaux, il peut également être appliqué à d'autres secteurs de soins de santé, tels que l'imagerie médicale, les services d'exploration fonctionnelle respiratoire, les laboratoires de physiologie médicale, les banques de sang et les centres de transfusion sanguine.

L'application du présent document facilite la coopération entre les laboratoires médicaux et les autres services de santé, l'échange d'informations et l'harmonisation des méthodes et des procédures.

Lorsque les laboratoires médicaux se conforment au présent document, la comparabilité des résultats d'examen des patients entre les laboratoires médicaux est facilitée, quels que soient la ville et le pays dans lesquels ils sont situés.

Lorsqu'un laboratoire souhaite se faire accréditer, il convient qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/IEC 17011 et qui prend en considération les exigences particulières des laboratoires médicaux.

Les comparaisons entre le présent document, l'ISO 9001:2015 et l'ISO/IEC 17025:2017 sont présentées dans l'[Annexe B](#). La comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022 (le présent document) est présentée dans l'[Annexe C](#).

1) Première édition en cours d'élaboration (l'édition précédente était une Spécification technique). Stade au moment de la publication : ISO/DIS 20658:2022.

Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires médicaux (laboratoires de biologie médicale et autres laboratoires médicaux comme les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques).

Le présent document est également applicable aux laboratoires médicaux dans le cadre de l'élaboration de leur système de management et de l'évaluation de leur compétence. Il est également applicable par les utilisateurs des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires médicaux.

Le présent document est applicable aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD).

NOTE Des réglementations ou exigences internationales, nationales ou régionales peuvent également s'appliquer à des sujets spécifiques traités dans le présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO/IEC Guide 99:2007, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

NOTE Le Guide ISO/IEC 99 est également connu sous la référence «JCGM 200», du nom du Comité commun pour les guides en métrologie («Joint Committee for Guides in Metrology»).

ISO/IEC 17000:2020, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

ISO/IEC 17025:2017, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans le Guide ISO/IEC 99 et dans l'ISO/IEC 17000, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

3.1

biais

biais de mesure

estimation d'une erreur systématique

Note 1 à l'article: Cette définition s'applique uniquement à des mesurages quantitatifs.

ISO 15189:2022(F)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.18, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.2

intervalle de référence biologique

intervalle de référence

intervalle spécifié de la distribution des valeurs prises d'une population de référence biologique

Note 1 à l'article: Un intervalle de référence est couramment défini comme l'intervalle central de 95 %. Dans des cas particuliers, une autre taille ou une forme asymétrique de l'intervalle de référence pourrait être plus appropriée.

Note 2 à l'article: Un intervalle de référence peut dépendre du type d'échantillon primaire ([3.25](#)) et de la méthode d'analyse ([3.9](#)) utilisés.

Note 3 à l'article: Dans certains cas, seule une limite de référence biologique est importante, en général une limite supérieure, «x», afin que l'intervalle de référence biologique correspondant soit inférieur ou égal à «x».

Note 4 à l'article: Les termes tels que «étendue normale», «valeurs normales» et «domaine clinique» sont ambigus et donc déconseillés.

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.9, modifié — L'EXAMPLE a été supprimé.]

3.3

limite de décision clinique

résultat d'examen ([3.8](#)) signalant un risque accru de conséquences cliniques négatives ou diagnostiquant la présence d'une pathologie spécifique

Note 1 à l'article: Les limites de décision clinique pour le dosage des médicaments sont appelées «index thérapeutique».

Note 2 à l'article: La limite de décision clinique est utilisée pour déterminer le risque de maladie, à des fins de diagnostic ou de traitement.

3.4

commutabilité d'un matériau de référence

commutabilité

propriété d'un matériau de référence, exprimée par l'étroitesse de l'accord entre, d'une part, la relation entre les résultats de mesure obtenus pour une grandeur déterminée de ce matériau en utilisant deux procédures de mesure données et, d'autre part, la relation entre les résultats de mesure pour d'autres matériaux spécifiés

Note 1 à l'article: Le matériau de référence en question est généralement un étalon et les autres matériaux spécifiés sont généralement des échantillons courants.

Note 2 à l'article: Il arrive couramment de disposer de plus de deux procédures de mesure et dans ce cas, il est souhaitable de comparer toutes les procédures de mesure applicables.

Note 3 à l'article: L'étroitesse de l'accord des résultats de mesure est définie en termes d'adéquation à l'usage prévu selon l'utilisation envisagée du matériau de référence.

Note 4 à l'article: Une assertion de commutabilité se limite aux procédures de mesure spécifiées dans une comparaison donnée.

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.10, modifié — La Note 2 à l'article a été remplacée par une nouvelle Note 2 à l'article.]

3.5

compétence

aptitude démontrée à mettre en pratique des connaissances et un savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, modifié — «démontrée» a été ajouté au début de la définition.]

3.6

réclamation

expression d'insatisfaction émise par toute personne ou organisation auprès d'un *laboratoire* (3.20) relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, modifié — L'expression «autre qu'un appel» a été supprimée et l'expression «d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme d'accréditation relative aux activités de cet organisme» a été remplacée par «d'un laboratoire relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire».]

3.7

consultant

personne qui fournit des conseils d'expert à titre professionnel

3.8

analyse

examen

ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur numérique, la valeur textuelle ou les caractéristiques d'une propriété

Note 1 à l'article: Une analyse peut correspondre à la totalité des activités, des observations ou des mesures effectuées, nécessaire pour déterminer une valeur ou une caractéristique.

Note 2 à l'article: Les analyses de laboratoire qui déterminent une valeur numérique d'une propriété sont nommées «analyses quantitatives»; celles qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommées «analyses qualitatives».

Note 3 à l'article: Les analyses de laboratoire sont également appelées «essais» ou «tests».

3.9

méthode d'analyse/examen

ensemble d'opérations explicitement décrites, utilisées lors de la réalisation d'une *analyse* (3.8) conformément à une méthode donnée

Note 1 à l'article: Dans l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et dans de nombreux laboratoires qui utilisent des dispositifs médicaux de DIV, une procédure d'analyse pour un analyte dans un échantillon biologique est généralement appelée méthode d'analyse, procédure analytique ou procédure d'essai.

[SOURCE: ISO 15198:2004, 3.7, modifié — en anglais, l'expression «set of operations described specifically» a été remplacée par «specifically described set of operations».]

3.10

évaluation externe de la qualité

EEQ

évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires

Note 1 à l'article: Également désigné par le terme «essai d'aptitude» (EA).

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modifié — Le terme «évaluation externe de la qualité», donné dans la Note 2 à l'article, est utilisé comme terme principal. Les Notes à [l'Article 1](#) et [2](#) ont été supprimées et une nouvelle Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.11

impartialité

objectivité vis-à-vis du résultat des tâches réalisées par le *laboratoire médical* (3.20)

Note 1 à l'article: L'objectivité peut être comprise comme l'absence de parti pris ou l'absence de conflit d'intérêts.

Note 2 à l'article: D'autres termes utiles utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent «indépendance», «non-discrimination», «neutralité», «justice», «ouverture d'esprit», «équité», «désintéressement», «équilibre».

ISO 15189:2022(F)

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 5.3, modifié — L'expression «d'une activité d'évaluation de la conformité» a été remplacée par «des tâches réalisées par le laboratoire médical». La Note 2 à l'article a été ajoutée.]

3.12

comparaison interlaboratoires

organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'*analyses* ([3.8](#)) sur le même matériau ou sur des matériaux similaires par deux laboratoires indépendants ou plus selon des conditions prédéterminées

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4, modifié — Le terme «essais» a été remplacé par «analyses». Le terme «entités» a été remplacé par «matériaux». Le terme «laboratoires» a été remplacé par «laboratoires indépendants».]

3.13

contrôle interne de qualité

CIQ

contrôle qualité

CQ

procédure interne qui surveille le processus d'essai pour vérifier que le système fonctionne correctement et qui donne confiance dans le fait que les résultats sont suffisamment fiables pour être diffusés

[SOURCE: ISO/TS 22583:2019, 3.9, modifié — Le verbe «décider» a été remplacé par «vérifier». La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.14

dispositif médical de diagnostic in vitro

dispositif médical de DIV

dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'examen *in vitro* d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.33, modifié — «médical» a été supprimé au début de la définition. «incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles» a été ajouté à la fin de la définition. Les Note 1 à l'article et Note 2 à l'article ont été supprimées.]

3.15

direction du laboratoire

personne(s) ayant la responsabilité d'un *laboratoire* ([3.20](#)) et exerçant une autorité sur le laboratoire

Note 1 à l'article: La direction du laboratoire a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein du laboratoire.

Note 2 à l'article: La direction du laboratoire est constituée par le ou les directeurs du laboratoire et leurs représentants ainsi que par les personnes spécifiquement désignées pour assurer la qualité des activités du laboratoire.

3.16

utilisateur du laboratoire

personne ou entité faisant appel aux services du *laboratoire médical* ([3.20](#))

Note 1 à l'article: Les utilisateurs peuvent inclure des patients, des cliniciens et d'autres laboratoires ou institutions qui transmettent des échantillons pour analyse.

3.17

système de management

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs

Note 1 à l'article: Cette notion était auparavant désignée par «système de management de la qualité» qui est un synonyme.

Note 2 à l'article: Les éléments du système de management comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification, le fonctionnement de l'organisme, les politiques, les pratiques, les règles, les convictions, les objectifs et les processus permettant d'atteindre ces objectifs.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.5.3, modifié — Les Notes à [l'Article 1](#), [3](#) et [4](#) ont été supprimées et une nouvelle Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.18

exactitude de mesure

exactitude

étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande

Note 1 à l'article: L'exactitude de mesure n'est pas une grandeur et ne s'exprime pas numériquement. Un mesurage est quelquefois dit plus exact s'il fournit une plus petite erreur de mesure.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas utiliser le terme «exactitude de mesure» pour la justesse de mesure et le terme «fidélité de mesure» pour l'exactitude de mesure. Celle-ci est toutefois liée aux concepts de justesse et de fidélité.

Note 3 à l'article: L'exactitude de mesure est quelquefois interprétée comme l'étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées qui sont attribuées au mesurande.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.13]

3.19

incertitude de mesure

IM

paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées

Note 1 à l'article: L'incertitude de mesure comprend des composantes provenant d'effets systématiques, comme dans le cas de corrections des valeurs assignées aux étalons. Parfois, des effets systématiques estimés ne sont pas corrigés, mais des composantes associées de l'incertitude de mesure sont parfois insérées.

Note 2 à l'article: Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type appelé incertitude-type (ou un de ses multiples) ou la demi-étendue d'un intervalle ayant une probabilité de couverture déterminée.

Note 3 à l'article: L'incertitude de mesure comprend en général de nombreuses composantes. Certaines peuvent être évaluées par une évaluation de type A de l'incertitude de mesure à partir de la distribution statistique des valeurs provenant de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types. Les autres composantes, qui peuvent être évaluées par une évaluation de type B de l'incertitude de mesure, peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types ou évaluées à partir de fonctions de densité de probabilité fondées sur l'expérience ou d'autres informations.

Note 4 à l'article: En général, pour des informations données, l'incertitude de mesure sous-entendue est associée à une valeur déterminée attribuée au mesurande. Une modification de cette valeur peut entraîner une modification de l'incertitude associée.

Note 5 à l'article: Toutes les mesures présentent un *biais* ([3.1](#)) et une imprécision. Par exemple, des mesures répétées réalisées sur un échantillon dans des conditions de répétabilité donnent généralement différentes valeurs d'un même mesurande. Comme les différentes valeurs pourraient toutes être raisonnablement attribuées à la même quantité de mesurande, il existe une incertitude quant à la valeur qu'il convient de déclarer comme valeur du mesurande.

Note 6 à l'article: Sur la base des données disponibles concernant les performances analytiques d'une procédure de mesure donnée, une estimation de l'incertitude de mesure fournit un intervalle de valeurs censé inclure la valeur réelle du mesurande, avec un niveau de confiance déterminé.

Note 7 à l'article: Les données disponibles au sujet des performances analytiques d'une procédure de mesure donnée comprennent généralement l'incertitude des valeurs assignées à l'étalon et l'imprécision à long terme des matériaux de CIQ.

ISO 15189:2022(F)

Note 8 à l'article: Dans les laboratoires de biologie médicale, la plupart des mesures sont effectuées en simple et sont considérées comme une estimation acceptable de la valeur du mesurande, tandis que l'intervalle de l'incertitude de mesure indique d'autres résultats qui sont également possibles.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.26, modifié — Les Notes à [l'Article 5 à 8](#) de l'ISO/TS 20914:2019, 3.26, ont été ajoutées.]

3.20

laboratoire médical laboratoire

entité chargée de l'*analyse* ([3.8](#)) de matériaux prélevés sur le corps humain dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de suivi, de surveillance, de prévention et de traitement d'une maladie, ou d'une évaluation de l'état de santé

Note 1 à l'article: Le laboratoire peut également fournir une prestation de conseils concernant tous les aspects des examens, notamment leur choix approprié, l'interprétation des résultats et une orientation vers des examens complémentaires.

Note 2 à l'article: Les activités d'un laboratoire incluent les *processus préanalytiques* ([3.24](#)), *analytiques* ([3.8](#)) et les *processus postanalytiques* ([3.23](#)).

Note 3 à l'article: Les échantillons pour *analyse* ([3.8](#)) incluent notamment, sans s'y limiter, les matériaux microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immunohématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, les tissus et les cellules, ainsi que le matériel génétique.

3.21

patient

personne dont provient l'échantillon pour *analyse* ([3.8](#))

3.22

examen de biologie médicale délocalisée

EBMD

examen ([3.8](#)) réalisé à proximité du *patient* ([3.21](#)) ou à l'endroit où il se trouve

[SOURCE: ISO/TS 22583:2019, 3.11]

3.23

processus postanalytiques

processus consécutifs à l'*analyse* ([3.8](#)) incluant la revue des résultats, leur mise en forme, leur compte rendu, leur diffusion et la sauvegarde des résultats de l'examen, la conservation, le stockage et l'élimination des *échantillons* ([3.28](#)) et des déchets

3.24

processus préanalytiques

processus démarrant, dans l'ordre chronologique, par la demande de l'utilisateur, incluant la demande d'*examen* ([3.8](#)), la préparation et l'identification du *patient* ([3.21](#)), le prélèvement de l'*échantillon primaire* ou des *échantillons primaires* ([3.25](#)), leur transport vers et dans le *laboratoire* ([3.20](#)), et se terminant lorsque l'*analyse* ([3.8](#)) commence

3.25

échantillon primaire

prélèvement

partie discrète d'un liquide ou d'un tissu corporel ou d'un autre échantillon en lien avec le corps humain, prélevée en vue de l'*examen* ([3.8](#)), l'étude ou l'*analyse* d'une ou plusieurs grandeurs ou caractéristiques afin de déterminer le caractère de l'ensemble

Note 1 à l'article: L'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) utilise le terme *prélèvement* dans des documents de directives harmonisées pour signifier un échantillon d'origine biologique destiné à une analyse par un *laboratoire d'analyses de biologie médicale* ([3.20](#)).

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.65, modifié — La Note 1 à l'article a été modifiée. La Note 2 à l'article a été supprimée.]

3.26

indicateur qualité

mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire à des exigences

Note 1 à l'article: La mesure peut être exprimée, par exemple, sous forme de % de rendement (% dans les exigences déterminées), % de défauts (% en dehors des exigences déterminées), défauts par million d'occurrences (DPMO) ou sur l'échelle Six Sigma.

Note 2 à l'article: Les indicateurs qualité peuvent mesurer la manière dont une organisation répond aux besoins et exigences des utilisateurs et la qualité de tous les processus opérationnels.

3.27

laboratoire sous-traitant

laboratoire ([3.20](#)) externe auquel est transmis un échantillon ou une donnée pour *analyse* ([3.8](#))

Note 1 à l'article: Un laboratoire sous-traitant est un laboratoire auquel la direction du laboratoire choisit de transmettre un échantillon ou une aliquote pour analyse, des données pour analyse ou interprétation, ou lorsque les analyses courantes ne peuvent pas être effectuées.

Note 2 à l'article: Il diffère d'un laboratoire auquel la transmission d'échantillons est exigée par la réglementation, dénommé laboratoire de référence, par exemple un établissement de santé publique, de médecine légale, le registre des cancers (tumorthèque) ou un plateau technique central auquel la transmission d'échantillons est requise du fait de la structure.

3.28

échantillon

une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un *échantillon primaire* ([3.25](#))

3.29

justesse

justesse de mesure

étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence

Note 1 à l'article: La justesse de mesure n'est pas une grandeur et ne peut donc pas s'exprimer numériquement, mais l'ISO 5725-1 donne des caractéristiques pour l'étroitesse de l'accord.

Note 2 à l'article: La justesse de mesure varie en sens inverse de l'erreur systématique, mais n'est pas liée à l'erreur aléatoire.

Note 3 à l'article: Il convient de ne pas utiliser «exactitude de mesure» pour la justesse de mesure.

Note 4 à l'article: Dans le cadre d'analyses qualitatives, la justesse de mesure (étroitesse de l'accord) peut être exprimée en termes de concordance (c'est-à-dire l'accord en pourcentage avec une analyse de référence).

Note 5 à l'article: La justesse est une propriété de la *méthode d'analyse* ([3.9](#)) qui reflète le *biais* ([3.1](#)) de mesure par rapport à la valeur cible ou attendue. Elle est décrite qualitativement comme satisfaisante ou non. Une *méthode d'analyse* ([3.9](#)) présente une justesse satisfaisante si le *biais* ([3.1](#)) de mesure est acceptable.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.14, modifié — Les Notes à [l'Article 4](#) et [5](#) ont été ajoutées.]

3.30

délai

temps écoulé entre deux points spécifiés des *processus préanalytiques* ([3.24](#)), *analytiques* ([3.8](#)) et *postanalytiques* ([3.23](#))

ISO 15189:2022(F)

3.31

validation

confirmation, par la fourniture de preuves objectives, de la plausibilité, pour un usage ou une application spécifique prévu(e), du respect des exigences spécifiées

Note 1 à l'article: Les preuves objectives peuvent être obtenues par observation, mesure, analyse ou par un autre moyen.

Note 2 à l'article: Le terme «validé» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Les exigences spécifiées d'une méthode d'analyse peuvent inclure les éléments suivants: spécifications de performance: justesse de mesure, fidélité de mesure, y compris répétabilité de mesure, et fidélité intermédiaire de mesure, spécificité analytique, y compris substances interférentes, limite de détection et limite de quantification, intervalle de mesure, pertinence clinique, spécificité diagnostique et sensibilité diagnostique.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 6.5, modifié — Les Notes à l'Article 1 à 3 ont été ajoutées.]

3.32

vérification

confirmation de la véracité, par la fourniture de preuves objectives, que les exigences spécifiées ont été respectées

EXEMPLE 1 Confirmation que des spécifications de performance d'un système de mesure sont satisfaites.

EXEMPLE 2 Confirmation qu'une incertitude de mesure cible peut être atteinte.

Note 1 à l'article: La vérification est le processus par lequel le laboratoire confirme que les spécifications de performance établies pour un système de mesure (par exemple, justesse, fidélité, intervalle de mesure) peuvent être reproduites dans le laboratoire avant de procéder à l'analyse des échantillons des patients.

Note 2 à l'article: Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être les résultats d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 3 à l'article: La vérification peut suffire à mettre en œuvre un nouveau dispositif de DIV dès lors que l'*analyse* (3.8) est réalisée et utilisée conformément aux indications fournies dans la notice du dispositif.

Note 4 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 6.6, modifié — Les EXEMPLES 1 et 2 ont été ajoutés. Les Notes à l'Article 1 à 4 ont été ajoutées.]

4 Exigences générales

4.1 Impartialité

- a) Les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité. Le laboratoire doit être structuré et géré de manière à préserver l'impartialité.
- b) La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité.
- c) Le laboratoire doit être responsable de l'impartialité de ses activités et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions compromettent cette impartialité.
- d) Le laboratoire doit surveiller ses activités et ses relations afin d'identifier les menaces qui pèsent sur son impartialité. Cette surveillance doit inclure les relations de son personnel.

NOTE Une relation qui menace l'impartialité du laboratoire peut reposer sur la propriété, la gouvernance, le management, le personnel, les ressources partagées, les finances, les contrats, la commercialisation (y compris la création et la promotion d'une marque) et le paiement d'une commission de vente ou toute autre incitation pour la recommandation de nouveaux utilisateurs du laboratoire, etc. De telles relations ne représentent pas nécessairement de menace quant à l'impartialité du laboratoire.

- e) Si une menace pesant sur l'impartialité est identifiée, l'effet doit être éliminé ou réduit au minimum afin de ne pas compromettre l'impartialité. Le laboratoire doit être en mesure de démontrer la manière dont il limite une telle menace.

4.2 Confidentialité

4.2.1 Gestion de l'information

Le laboratoire doit être responsable de la gestion de toutes les informations concernant les patients obtenues ou générées au cours de la réalisation des activités de laboratoire, par le biais d'une convention. La gestion des informations concernant les patients doit couvrir le respect de la vie privée et la confidentialité. Le laboratoire doit indiquer à l'utilisateur et/ou au patient, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques. À l'exception des informations rendues publiques par l'utilisateur et/ou le patient, ou quand cela est convenu entre le laboratoire et le patient (par exemple, dans le but de traiter des réclamations), toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme des informations confidentielles.

4.2.2 Communication des informations

Lorsque le laboratoire est tenu par la réglementation de communiquer des informations confidentielles ou que des accords contractuels l'y autorisent, le patient concerné doit être informé des informations qui seront transmises, sauf si la réglementation l'interdit.

Le laboratoire doit préserver la confidentialité des informations sur le patient émanant d'une source autre que le patient (par exemple, plaignant, autorités réglementaires). Le laboratoire ne doit pas divulguer l'identité de la source de ces informations et ne doit pas la communiquer au patient, sauf avec accord de la source.

4.2.3 Responsabilités du personnel

Le personnel, y compris tous les membres des instances, les contractants, le personnel d'organismes externes ou des personnes ayant accès aux informations du laboratoire et agissant en son nom, doit préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités de laboratoire.

4.3 Exigences relatives aux patients

La direction du laboratoire doit veiller à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de ses préoccupations. Le laboratoire doit établir et mettre en œuvre les processus suivants:

- a) l'opportunité pour que des patients et utilisateurs fournissent des informations utiles au laboratoire concernant le choix des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats d'examen (s);
- b) mise à disposition des patients et des utilisateurs des informations de nature publique relatives au processus d'examen, notamment concernant les coûts, s'il y a lieu, et le délai de transmission des résultats;
- c) revue périodique des examens proposés par le laboratoire afin d'assurer qu'ils sont appropriés et nécessaires d'un point de vue clinique;
- d) si approprié, communication aux patients, utilisateurs et à toutes les autres personnes concernées des incidents qui ont été ou auraient pu être préjudiciables pour les patients, ainsi que des enregistrements des actions mises en place pour en atténuer les préjudices;
- e) traitement des patients, échantillons ou des pièces anatomiques avec la plus grande attention et dans le plus grand respect;
- f) obtention d'un consentement éclairé lorsque cela est exigé;

ISO 15189:2022(F)

- g) maintien de la disponibilité et de l'intégrité des échantillons provenant des patients et des enregistrements qui sont conservés en cas de fermeture du laboratoire, d'un rachat ou d'une fusion;
- h) communication des informations pertinentes à un patient ou à un prestataire de soins de santé à la demande du patient ou d'un établissement de soins agissant en son nom;
- i) respect des droits des patients à être traités sans faire l'objet d'une quelconque discrimination.

5 Exigences structurelles et de gouvernance

5.1 Entité légale

Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui peut être tenue légalement responsable de ses activités.

NOTE Pour les besoins du présent document, un laboratoire gouvernemental est réputé constituer une entité juridique en vertu de son statut gouvernemental.

5.2 Directeur de laboratoire

5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire

Le laboratoire doit être dirigé par une ou plusieurs personnes, quel que soit leur dénomination, ayant les qualifications spécifiées, les compétences, l'autorité, la responsabilité et les ressources leur permettant de satisfaire aux exigences du présent document.

5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire

Le directeur de laboratoire est responsable de la mise en œuvre du système de management, notamment de l'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du laboratoire afin que les risques liés à la prise en charge des patients et les opportunités d'amélioration soient systématiquement identifiés et traités.

Les missions et responsabilités du directeur de laboratoire doivent être documentées.

5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités

Le directeur de laboratoire peut déléguer soit certaines missions, soit certaines responsabilités, ou les deux, à du personnel qualifié et compétent, auquel cas cette délégation doit être documentée. Toutefois, il doit conserver la responsabilité ultime concernant le fonctionnement général du laboratoire.

5.3 Activités du laboratoire

5.3.1 Généralités

Le laboratoire doit spécifier et documenter le champ des activités de laboratoire, y compris celles réalisées sur des sites autres que le site principal (par exemple examens de biologie médicale délocalisée, prélèvement d'échantillons), pour lesquelles il se conforme au présent document. Le laboratoire ne doit déclarer la conformité au présent document que pour cet ensemble d'activités de laboratoire, ce qui exclut les activités de laboratoire systématiquement externalisées.

5.3.2 Conformité aux exigences

Les activités de laboratoire doivent être exécutées de façon à satisfaire aux exigences du présent document, des utilisateurs, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance. Cela s'applique au champ complet des activités spécifiées et documentées du laboratoire, quel que soit l'endroit où la prestation est délivrée.

5.3.3 Prestations de conseils

La direction du laboratoire doit assurer que les prestations de conseils et les interprétations appropriées sont mises à disposition et répondent aux besoins des patients et utilisateurs.

Le laboratoire doit établir des dispositions pour communiquer avec les utilisateurs du laboratoire sur ce qui suit, s'il y a lieu:

- a) conseiller sur le choix et l'utilisation des examens, y compris le type d'échantillon requis, les indications et limitations cliniques des méthodes d'analyse; et la fréquence des demandes d'examen(s);
- b) fournir des avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens;
- c) faciliter l'utilisation efficace des examens du laboratoire;
- d) conseiller dans les domaines scientifiques et logistiques, par exemple dans le cas où un ou plusieurs échantillons ne satisfont pas aux critères d'acceptabilité.

5.4 Structure et autorité

5.4.1 Généralités

Le laboratoire doit:

- a) définir son organisation et sa structure de direction, sa position dans l'organisation mère et les relations entre direction, services techniques et services de support;
- b) spécifier la responsabilité et l'autorité des membres du personnel qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux ayant un impact sur les résultats des activités du laboratoire, ainsi que les voies de communication et les relations entre eux;
- c) spécifier ses procédures de manière suffisamment détaillée pour assurer une réalisation cohérente de ses activités de laboratoire et la validité des résultats.

5.4.2 Management de la qualité

Le laboratoire doit avoir du personnel qui, indépendamment de toute autre responsabilité, dispose de l'autorité et des ressources nécessaires pour réaliser ses missions, notamment en ce qui concerne:

- a) la mise en œuvre, le suivi et l'amélioration du système de management;
- b) l'identification des écarts par rapport au système de management ou aux procédures de réalisation des activités du laboratoire;
- c) la mise en place d'actions visant à prévenir ces écarts ou à les réduire le plus possible;
- d) le fait de rendre compte à la direction du laboratoire des performances du système de management et de tout besoin d'amélioration;
- e) le fait d'assurer l'efficacité des activités du laboratoire.

NOTE Ces responsabilités peuvent être confiées à une ou plusieurs personnes.

5.5 Objectifs et politiques

- a) La direction du laboratoire doit établir et tenir à jour des objectifs et politiques (voir [8.2](#)) afin de:
 - 1) répondre aux besoins et exigences de ses patients et utilisateurs;
 - 2) respecter l'engagement à appliquer de bonnes pratiques professionnelles;

ISO 15189:2022(F)

- 3) réaliser des examens appropriés qui répondent à l'utilisation prévue;
 - 4) se conformer au présent document.
- b) Les objectifs doivent être mesurables et cohérents par rapport aux politiques. Le laboratoire doit assurer que les objectifs et les politiques sont mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire.
- c) La direction du laboratoire doit assurer que, lorsque des modifications du système de management sont planifiées et mises en œuvre, l'intégrité du système de management est préservée.
- d) Le laboratoire doit définir des indicateurs qualité permettant d'évaluer les performances sur tous les aspects clés des processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques et de surveiller les performances par rapport aux objectifs (voir [8.8.2](#)).

NOTE Le nombre d'échantillons non conformes par rapport au nombre d'échantillons reçus, le nombre d'erreurs à l'enregistrement et/ou à la réception des échantillons, le nombre de comptes rendus ayant été corrigés et le pourcentage de résultats obtenus dans les délais spécifiés sont des exemples d'indicateurs qualité.

5.6 Gestion des risques

- a) La direction du laboratoire doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour des processus permettant d'identifier les risques de préjudice pour les patients et les opportunités d'amélioration de la prise en charge des patients associés à ses examens et activités, et doit définir des actions visant aussi bien à traiter les risques que les opportunités d'amélioration (voir [8.5](#)).
- b) Le directeur de laboratoire doit assurer que l'efficacité de ces processus est évaluée et que les processus sont modifiés lorsque ceux-ci s'avèrent inefficaces.

NOTE 1 L'ISO 22367 donne des informations détaillées sur la gestion des risques dans les laboratoires médicaux.

NOTE 2 L'ISO 35001 donne des informations détaillées sur la gestion des biorisques dans les laboratoires médicaux.

6 Exigences relatives aux ressources

6.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer du personnel, des installations, des équipements, des réactifs, des consommables et des services de support nécessaires à la gestion et à l'exécution de ses activités.

6.2 Personnel

6.2.1 Généralités

- a) Le laboratoire doit pouvoir faire appel à un nombre suffisant de personnes compétentes pour réaliser ses activités.
- b) L'ensemble du personnel du laboratoire (qu'il soit interne ou externe) qui pourrait avoir une influence sur les activités de laboratoire doit agir de manière impartiale et éthique, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire.

NOTE L'ISO/TS 22583 donne des recommandations à destination des superviseurs et des opérateurs pour les équipements destinés aux examens de biologie médicale délocalisée.

- c) Le laboratoire doit communiquer au personnel du laboratoire l'importance du respect des besoins et exigences des utilisateurs ainsi que des exigences du présent document.

- d) Le laboratoire doit disposer d'un programme d'accueil du nouveau personnel dans l'organisation, le département ou le secteur dans lequel la personne travaillera afin de lui présenter les conditions générales d'embauche, les locaux du personnel, les exigences en matière de santé et de sécurité et les services de santé au travail.

6.2.2 Exigences relatives aux compétences

- a) Le laboratoire doit spécifier les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de recyclage professionnel, de connaissances techniques, de savoir-faire et d'expérience.
- b) Le laboratoire doit assurer que l'ensemble de son personnel dispose des compétences nécessaires pour mener à bien les activités de laboratoire dont il est responsable.
- c) Le laboratoire doit avoir un processus de gestion de la compétence de son personnel, qui inclut des exigences relatives à la fréquence de l'évaluation de la compétence.
- d) Le laboratoire doit disposer d'informations documentées prouvant la compétence de son personnel.

NOTE Exemples de méthodes d'évaluation de la compétence qui peuvent être utilisées et associées d'une quelconque manière:

- observation directe d'une activité;
- surveillance de l'enregistrement des résultats d'examen(s) et de l'édition de comptes rendus;
- revue des enregistrements de travail;
- évaluation de l'aptitude à résoudre des problèmes;
- analyse d'échantillons spécialement fournis, par exemple des échantillons précédemment analysés, des matériaux de comparaison interlaboratoires ou des aliquotes.

6.2.3 Autorisation

Le laboratoire doit autoriser des membres du personnel à effectuer des activités de laboratoire particulières comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes:

- a) choix, mise au point, modification, validation et vérification de méthodes;
- b) revue des résultats, édition et diffusion des comptes rendus;
- c) utilisation de systèmes d'information du laboratoire, en particulier: accès aux données et informations concernant le patient, saisie de données concernant le patient et de ses résultats d'examen(s), modification de données concernant le patient ou de ses résultats d'examen(s).

6.2.4 Formation continue et développement professionnel

Un programme de formation continue doit être proposé au personnel participant aux processus managériaux et techniques. L'ensemble du personnel doit participer à une formation continue et à des programmes réguliers de développement professionnel ou autre type de collaboration interprofessionnelle.

La pertinence des programmes et activités doit être revue régulièrement.

6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel

Le laboratoire doit avoir des procédures et conserver des enregistrements concernant:

- a) la définition des exigences en matière de compétences spécifiées en [6.2.2 a\)](#);

ISO 15189:2022(F)

- b) les descriptifs de fonction;
- c) la formation et le recyclage professionnel;
- d) l'autorisation du personnel;
- e) le suivi de la compétence du personnel.

6.3 Installations et conditions environnementales

6.3.1 Généralités

Les installations et les conditions environnementales doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats ou la sécurité des patients, des visiteurs, des utilisateurs du laboratoire et du personnel. Ces exigences doivent s'appliquer également aux installations associées aux processus préanalytiques et aux sites autres que les locaux principaux du laboratoire où des analyses sont réalisées, ainsi qu'aux examen(s) de biologie médicale délocalisée (EBMD) sous la direction du laboratoire.

Les exigences relatives aux installations et aux conditions environnementales nécessaires à la réalisation des activités de laboratoire doivent être spécifiées, surveillées et enregistrées.

NOTE 1 L'ISO 15190 donne des informations détaillées à propos des installations et des conditions environnementales.

NOTE 2 Une contamination accidentelle par des amplicons, une contamination microbienne, les particules de poussière, les perturbations électromagnétiques, les rayonnements, les conditions de luminosité (éclairage), l'humidité, l'alimentation électrique, la température, les nuisances sonores et les vibrations sont quelques exemples de conditions environnementales qui peuvent compromettre la validité des résultats.

6.3.2 Maîtrise des installations

Des dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, enregistrées, surveillées, revues périodiquement et doivent couvrir:

- a) le contrôle de l'accès aux installations, en prenant en considération la sécurité, la confidentialité, la qualité et la protection des informations médicales et des échantillons provenant des patients;
- b) la prévention des contaminations, des interférences et des autres facteurs ayant un effet néfaste sur les activités du laboratoire, qui peuvent être causées par les sources d'énergie, l'éclairage, la ventilation, le bruit, l'alimentation en eau et l'élimination des déchets;
- c) la prévention des contaminations croisées, lorsque les procédures d'analyse présentent un risque, ou lorsque le travail peut être compromis ou influencé par un niveau insuffisant de séparation;
- d) la mise à disposition d'installations et d'équipements de sécurité, le cas échéant, et la vérification régulière de leur bon fonctionnement;

EXEMPLES Vérification du bon fonctionnement des systèmes d'urgence, d'intercommunication et d'alarme pour les chambres froides positives et négatives, vérification de l'accessibilité aux douches d'urgence, aux équipements de lavage des yeux et au matériel de réanimation.

- e) le maintien des installations du laboratoire dans un état fonctionnel et fiable.

6.3.3 Installations de stockage

- a) L'espace et les conditions de stockage doivent être adaptés pour assurer l'intégrité permanente des échantillons, des équipements, des réactifs, des consommables, des documents et des enregistrements.

- b) Les échantillons provenant des patients et les matériaux utilisés dans les processus analytiques doivent être entreposés de manière à éviter toute contamination croisée et toute détérioration.
- c) Les installations de stockage et d'élimination des matériaux dangereux et des déchets biologiques doivent être appropriées à la classe de dangerosité des matériaux et respecter les éventuelles exigences légales ou réglementaires.

6.3.4 Installations destinées au personnel

Le personnel doit avoir accès à des toilettes, à un point d'eau potable et à des installations pour le stockage d'équipements de protection individuelle et de vêtements.

Il convient de prévoir un espace pour les activités du personnel (par exemple, les réunions) et une salle d'étude et de repos.

6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons

Les installations destinées au prélèvement des échantillons doivent:

- a) permettre de prélever les échantillons de manière à ne pas invalider les résultats ou à ne pas compromettre la qualité des examens;
- b) assurer la confidentialité, le confort et la satisfaction des besoins (par exemple, accès pour personnes à mobilité réduite, toilettes) des patients et l'accueil des accompagnateurs (par exemple, tuteur ou interprète) pendant le prélèvement;
- c) disposer d'une zone d'accueil des patients et d'une zone de prélèvement distinctes;
- d) disposer de matériel de premier secours en état de fonctionnement, pouvant servir aux patients et au personnel.

NOTE L'ISO 20658 donne des informations détaillées concernant les installations destinées au prélèvement d'échantillons.

6.4 Équipements

6.4.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer de processus pour la sélection, l'acquisition, l'installation, les essais d'acceptation (y compris les critères d'acceptabilité), la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation, la maintenance et la mise hors service des équipements afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.

NOTE Le terme «équipements» couvre les matériels et logiciels des instruments, les systèmes de mesure et les systèmes d'information du laboratoire, ainsi que tout équipement qui a une influence sur les résultats des activités de laboratoire, notamment les systèmes de transport des échantillons.

6.4.2 Exigences relatives aux équipements

- a) Le laboratoire doit avoir accès aux équipements nécessaires pour la réalisation correcte des activités de laboratoire.
- b) Lorsque les équipements ne sont pas utilisés sous le contrôle permanent du laboratoire ou lorsque les équipements ne sont pas utilisés conformément aux spécifications fonctionnelles du fabricant, la direction du laboratoire doit assurer que les exigences du présent document sont satisfaites.
- c) Chaque élément de l'équipement qui peut avoir une incidence sur les activités du laboratoire doit être étiqueté, porter un marquage ou être identifié d'une façon unique et un registre doit être conservé.

ISO 15189:2022(F)

- d) Le laboratoire doit entretenir les équipements et les remplacer si nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'examen(s).

6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements

Le laboratoire doit vérifier que les équipements sont conformes aux critères d'acceptabilité spécifiés avant leur mise ou remise en service.

Les équipements utilisés pour un mesurage doivent permettre d'atteindre soit l'exactitude de mesure, soit l'incertitude de mesure, ou les deux, requises pour fournir un résultat valide (voir [7.3.3](#) et [7.3.4](#) pour les détails).

NOTE 1 Cela inclut les équipements utilisés dans le laboratoire, les équipements de prêt ou les équipements utilisés pour les examens de biologie médicale délocalisée, ou dans des installations associées ou mobiles, autorisés par le laboratoire.

NOTE 2 La vérification des essais d'acceptation des équipements peut, le cas échéant, reposer sur le certificat d'étalonnage de l'équipement remis en service.

6.4.4 Équipements — Mode d'emploi

- a) Le laboratoire doit appliquer des mesures de protection appropriées pour éviter tout réglage non intentionnel des équipements, susceptible d'invalider les résultats d'examen(s).
- b) Les équipements doivent être utilisés par du personnel formé, autorisé et compétent.
- c) Les instructions d'utilisation de l'équipement, dont celles fournies par le fabricant, doivent être facilement consultables.
- d) Les équipements doivent être utilisés comme spécifié par le fabricant, à moins que le nouvel usage ne soit validé par le laboratoire (voir [7.3.3](#)).

6.4.5 Maintenance et réparations des équipements

- a) Le laboratoire doit avoir des programmes de maintenance préventive, établis à partir des instructions du fabricant. Les écarts par rapport aux calendriers ou instructions indiqués par le fabricant doivent être enregistrés.
- b) Les équipements doivent être entretenus afin de les garder en bon état de marche et afin que leur fonctionnement ne représente aucun risque pour la sécurité. Cette exigence doit couvrir la sécurité électrique, les éventuels dispositifs d'arrêt d'urgence, ainsi que la manipulation et l'élimination en toute sécurité des matières dangereuses par du personnel autorisé.
- c) Les équipements défectueux ou ne respectant pas les exigences spécifiées doivent être mis hors service. Ils doivent être clairement identifiés comme étant hors service par une étiquette ou par un marquage tant que leur bon fonctionnement n'a pas été démontré. Le laboratoire doit examiner les impacts du défaut ou de l'écart par rapport aux exigences spécifiées et doit mettre en place des actions en cas de travaux non conformes (voir [7.5](#)).
- d) S'il y a lieu, le laboratoire doit décontaminer le matériel avant de l'utiliser, de le réparer ou de le mettre hors service, prévoir un espace adéquat pour les réparations et fournir les équipements de protection individuelle appropriés.

6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements

Les événements indésirables et accidents qui peuvent être attribués directement à des équipements spécifiques doivent être étudiés et signalés au fabricant ou au fournisseur, ou aux deux, ainsi qu'aux autorités appropriées, si nécessaire.

Le laboratoire doit disposer de procédures permettant de répondre à un rappel du fabricant ou à tout autre avis, et de mettre en place les actions recommandées par le fabricant.

6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements

Des enregistrements doivent être conservés pour chaque élément de l'équipement qui a une influence sur les résultats des activités du laboratoire.

Ces enregistrements doivent comporter les éléments suivants, si pertinent:

- a) des informations détaillées sur le fabricant et le fournisseur, et des informations suffisamment détaillées pour identifier de manière univoque chaque élément de l'équipement, logiciel et firmware compris;
- b) les dates de réception, des essais d'acceptation et de la mise en service;
- c) la preuve que l'équipement est conforme aux critères d'acceptabilité spécifiés;
- d) la localisation actuelle de l'équipement;
- e) l'état à la réception (par exemple, neuf, déjà utilisé ou reconditionné);
- f) les instructions du fabricant;
- g) le programme de maintenance préventive;
- h) l'ensemble des activités de maintenance effectuées par le laboratoire ou par un prestataire de services externe approuvé;
- i) tout dommage ou dysfonctionnement ou toute modification ou réparation de l'équipement;
- j) les enregistrements de performance de l'équipement tels que des rapports, ou des certificats d'étalonnages ou de vérifications, ou les deux, avec les dates et heures ainsi que les résultats;
- k) l'état de l'équipement (par exemple, actif ou en service, hors service, en quarantaine, mis hors service ou obsolète).

Ces enregistrements doivent être tenus à jour et être facilement consultables pendant toute la durée de vie de l'équipement voire au-delà, comme spécifié en [8.4.3](#).

6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique

6.5.1 Généralités

Le laboratoire doit spécifier ses exigences relatives à l'étalonnage et à la traçabilité qui sont suffisantes pour assurer un compte rendu cohérent des résultats d'examen(s). Pour les méthodes quantitatives qui mesurent un analyte, les spécifications doivent inclure des exigences en matière d'étalonnage et de traçabilité métrologique. Les méthodes qualitatives et les méthodes semi-quantitatives doivent spécifier la caractéristique évaluée et les exigences nécessaires à la reproductibilité dans le temps.

NOTE La détection d'anticorps anti-érythrocytaires, l'évaluation de la sensibilité aux antibiotiques, les examens génétiques, la vitesse de sédimentation des érythrocytes, la coloration par marqueur de cytométrie en flux et la coloration immunohistochimique HER2 de tumeurs sont des exemples de méthodes qualitatives et de méthodes quantitatives qui peuvent ne pas permettre de traçabilité métrologique.

6.5.2 Étalonnage des équipements

Le laboratoire doit avoir des procédures pour l'étalonnage des équipements qui ont un impact direct ou indirect sur les résultats d'examen(s). Les procédures doivent spécifier:

- a) les conditions d'utilisation et les instructions du fabricant pour l'étalonnage;
- b) l'enregistrement de la traçabilité métrologique;

ISO 15189:2022(F)

- c) la vérification selon la fréquence spécifiée de l'exactitude de mesure requise et du fonctionnement du système de mesure;
- d) l'enregistrement de l'état d'étalonnage et de la date de réétalonnage;
- e) les dispositions garantissant qu'en cas d'utilisation de facteurs de correction, ceux-ci sont bien mis à jour et enregistrés lors d'un réétalonnage;
- f) les modalités pour faire face aux situations dans lesquelles l'étalonnage était en dehors des spécifications, afin de réduire les risques vis-à-vis du fonctionnement du laboratoire et vis-à-vis des patients.

6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure

- a) Le laboratoire doit établir et conserver la traçabilité métrologique de ses résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages, contribuant chacun à l'incertitude de mesure, en les reliant à une référence appropriée.

NOTE Les informations de la traçabilité jusqu'à un matériau de référence ou une procédure de référence de niveau supérieur peuvent être fournies par un fabricant de systèmes d'analyses. Une telle documentation est acceptable seulement lorsque le système d'analyses du fabricant et les procédures d'étalonnage sont utilisés sans modification.

- b) Le laboratoire doit assurer que les résultats de mesure sont traçables jusqu'au plus haut niveau possible de traçabilité et du Système international d'unités (SI) par:

- un étalonnage réalisé par un laboratoire compétent; ou

NOTE 1 Les laboratoires d'étalonnage qui satisfont aux exigences de l'ISO/IEC 17025 sont considérés comme étant compétents pour la réalisation d'étalonnages.

- des valeurs certifiées de matériaux de référence certifiés fournis par un producteur compétent selon la traçabilité métrologique au SI indiquée.

NOTE 2 Les producteurs de matériaux de référence qui satisfont aux exigences de l'ISO 17034 sont considérés comme étant compétents.

NOTE 3 Les matériaux de référence certifiés qui satisfont aux exigences de l'ISO 15194 sont considérés comme appropriés.

- c) S'il se révèle impossible d'assurer la traçabilité selon [6.5.3 a\)](#), d'autres moyens de prouver la fiabilité des résultats doivent être appliqués, incluant, sans toutefois s'y limiter, les moyens suivants:

- résultats de procédures de mesure de référence, de méthodes spécifiées ou de normes faisant consensus, qui sont clairement décrits et reconnus comme fournissant des résultats de mesure adaptés à leur usage prévu et garantis par une comparaison appropriée;
- mesurage de l'étaillon selon une autre procédure.

NOTE L'ISO 17511 donne des informations supplémentaires sur la manière de gérer les compromis concernant la traçabilité métrologique de mesurandes.

- d) Pour les examens génétiques, la traçabilité à des séquences génétiques de référence doit être établie.
- e) Pour les méthodes qualitatives, la traçabilité peut être démontrée en examinant un matériau connu ou des échantillons préalablement analysés en nombre suffisant pour montrer une identification cohérente et, s'il y a lieu, l'intensité de la réaction.

6.6 Réactifs et consommables

6.6.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer de processus pour la sélection, l'approvisionnement, la réception, le stockage, les essais d'acceptation et la gestion des stocks des réactifs et consommables.

NOTE Le terme «réactifs» englobe les substances disponibles dans le commerce ou préparées en interne, les matériaux de référence (étalons et matériaux de CQ), les milieux de culture, les consommables, y compris les embouts de pipette, les lames de verre, les fournitures nécessaires aux examens de biologie médicale délocalisée, etc.

6.6.2 Réactifs et consommables — Réception et stockage

Le laboratoire doit stocker les réactifs et consommables conformément aux spécifications du fabricant et surveiller les conditions environnementales, lorsque cela est pertinent.

Si le laboratoire ne reçoit pas directement, dans ses locaux, les réactifs et consommables, il doit vérifier que le lieu de réception dispose des capacités de stockage et de manutention adéquates pour conserver les fournitures de manière à éviter tout dommage ou toute détérioration.

6.6.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation

Chaque réactif ou nouvelle formulation de trousse de réactifs prêts à l'emploi résultant de modifications de réactifs ou de procédés de fabrication, ou un nouveau lot de fabrication ou d'expédition, doit être vérifié en matière de performance avant son utilisation ou avant la diffusion des résultats, suivant le cas.

Les consommables qui peuvent avoir une incidence sur la qualité des examens doivent être vérifiés en termes de performance avant utilisation.

NOTE 1 Une étude comparative de contrôle interne de qualité (CIQ) de nouveaux lots de réactifs par rapport aux précédents lots peut être utilisée en tant que preuve d'acceptation (voir [7.3.7.2](#)). Des échantillons provenant des patients sont préférables pour la comparaison de différents lots de réactifs pour éviter des problèmes de commutabilité de matériaux de CIQ.

NOTE 2 La vérification peut parfois reposer sur le certificat d'analyse du réactif.

6.6.4 Réactifs et consommables — Gestion des stocks

Le laboratoire doit établir un système de gestion du stock des réactifs et consommables.

Le système de gestion des stocks doit distinguer les réactifs et consommables qui ont été acceptés pour utilisation de ceux qui n'ont pas été inspectés ou qui n'ont pas été acceptés pour utilisation.

6.6.5 Réactifs et consommables — Mode d'emploi

Les modes d'emploi des réactifs et consommables, y compris ceux fournis par les fabricants, doivent être facilement consultables. Les réactifs et consommables doivent être utilisés conformément aux spécifications du fabricant. S'ils sont destinés à être utilisés pour d'autres applications, voir [7.3.3](#).

6.6.6 Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables

Les événements indésirables et accidents qui peuvent être attribués directement à des réactifs ou consommables spécifiques doivent être étudiés et signalés au fabricant ou au fournisseur, ou aux deux, et aux autorités appropriées, si nécessaire.

Le laboratoire doit disposer de procédures permettant de répondre à un rappel du fabricant ou à tout autre avis, et de mettre en place les actions recommandées par le fabricant.

ISO 15189:2022(F)

6.6.7 Réactifs et consommables — Enregistrements

Des enregistrements doivent être conservés pour chaque réactif et consommable contribuant au niveau de performance des examens. Ces enregistrements doivent comporter, sans s'y limiter, les éléments suivants:

- a) la dénomination du réactif ou consommable;
- b) les informations du fabricant, notamment les instructions, le nom et la référence ou numéro de lot;
- c) la date de réception et l'état à la réception, la date de péremption, la date de première utilisation et, le cas échéant, la date de mise hors service du réactif ou du consommable;
- d) les enregistrements confirmant l'aptitude initiale et actuelle à l'utilisation du réactif ou du consommable.

Si le laboratoire utilise des réactifs préparés, remis en suspension ou mélangés en interne, les enregistrements doivent comprendre, outre les informations pertinentes ci-dessus, une référence à la ou aux personnes les ayant préparés, ainsi que les dates de préparation et de péremption.

6.7 Contrats de prestations

6.7.1 Contrats avec les utilisateurs du laboratoire

Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour établir et revoir régulièrement les contrats concernant ses prestations d'activités de laboratoire.

La procédure doit assurer que:

- a) les exigences sont correctement spécifiées;
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences;
- c) s'il y a lieu, le laboratoire avise l'utilisateur des activités spécifiques devant être transmises à des laboratoires sous-traitants et des consultants.

Les utilisateurs du laboratoire doivent être informés de toute modification apportée à un contrat qui peut avoir un impact sur les résultats d'examen(s).

Les enregistrements des revues, incluant d'éventuelles modifications significatives, doivent être conservés.

6.7.2 Contrats avec les opérateurs d'EBMD

Les contrats de prestations entre le laboratoire et d'autres parties de l'organisation utilisant des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) encadrés par le laboratoire doivent assurer que les responsabilités et autorités respectives sont spécifiées et communiquées.

NOTE Des comités d'EBMD multidisciplinaires établis peuvent être sollicités pour gérer ces contrats de prestations, comme décrit dans l'[Annexe A](#).

6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes

6.8.1 Généralités

Le laboratoire doit s'assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes qui ont un impact sur les activités de laboratoire sont appropriés lorsque ces produits et services sont:

- a) destinés à être intégrés dans les propres activités du laboratoire;

- b) fournis, en tout ou partie, par le laboratoire directement à l'utilisateur, tels que reçus du prestataire externe;
- c) utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire.

Il peut être nécessaire de collaborer avec d'autres départements ou unités fonctionnelles de l'organisation pour satisfaire à cette exigence.

NOTE Les services de prélèvement d'échantillons, d'étalonnage des pipettes et autres équipements, les services de maintenance des équipements et installations ainsi que les programmes d'EEQ, les laboratoires sous-traitants et les consultants sont quelques exemples de services.

6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants

Le laboratoire doit communiquer ses exigences aux laboratoires sous-traitants et consultants qui délivrent des interprétations et des prestations de conseil, concernant:

- a) les procédures, analyses, comptes rendus et prestations de conseils à fournir;
- b) la gestion des résultats critiques;
- c) toutes qualifications requises du personnel et preuves de compétence.

Sauf indication contraire mentionnée dans le contrat, le laboratoire demandeur (et non le laboratoire sous-traitant) doit être chargé de s'assurer que les résultats d'analyse transmis par le laboratoire sous-traitant sont bien communiqués à la personne ayant demandé l'analyse.

Une liste de l'ensemble des laboratoires sous-traitants et consultants doit être tenue à jour.

6.8.3 Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes

Le laboratoire doit avoir des procédures et conserver des enregistrements concernant:

- a) la définition, la revue et l'approbation des exigences du laboratoire relatives à tous les produits et services fournis par des prestataires externes;
- b) la définition des critères de qualification, de sélection, d'évaluation des performances et de réévaluation des prestataires externes;
- c) la transmission d'échantillons à des laboratoires sous-traitants;
- d) la garantie que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire, ou le cas échéant aux exigences applicables du présent document, avant de les utiliser ou de les fournir directement à l'utilisateur;
- e) la mise en place d'actions découlant de l'évaluation des performances des prestataires externes.

7 Exigences relatives aux processus

7.1 Généralités

Le laboratoire doit identifier les risques relatifs à la prise en charge des patients dans les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques. Ces risques doivent être évalués et réduits autant que possible. Le risque résiduel doit être communiqué aux utilisateurs, si besoin.

Les risques identifiés et l'efficacité des processus visant à les maîtriser doivent être surveillés et évalués en fonction du potentiel préjudice pour le patient.

Le laboratoire doit également identifier les opportunités d'amélioration de la prise en charge des patients et développer un cadre de travail pour la gestion de ces opportunités (voir [8.5](#)).

ISO 15189:2022(F)

7.2 Processus préanalytiques

7.2.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer de procédures pour chacune des activités préanalytiques et les mettre à disposition du personnel concerné.

NOTE 1 Les processus préanalytiques peuvent avoir une incidence sur le résultat de l'examen concerné.

NOTE 2 L'ISO 20658 fournit des informations détaillées concernant le prélèvement et le transport des échantillons.

NOTE 3 L'ISO 20186-1, l'ISO 20186-2, l'ISO 20186-3, l'ISO 20166 (toutes les parties), l'ISO 20184 (toutes les parties), l'ISO 23118 et l'ISO 4307 fournissent des informations détaillées concernant les échantillons issus de sources particulières pour des analytes spécifiques.

7.2.2 Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs

Le laboratoire doit mettre à disposition de ses utilisateurs et de ses patients des informations appropriées. Les informations doivent être suffisamment détaillées pour fournir aux utilisateurs du laboratoire des données compréhensibles sur le périmètre des activités du laboratoire et de ses exigences.

Les informations doivent inclure suivant le cas:

- a) l'adresse ou les adresses du laboratoire, les heures d'ouverture et les coordonnées de contact;
- b) les procédures concernant les demandes d'examen(s) et le prélèvement des échantillons;
- c) le périmètre des activités du laboratoire et le délai prévu de mise à disposition des résultats;
- d) la disponibilité de prestations de conseil;
- e) les exigences concernant le consentement des patients;
- f) les facteurs connus pour avoir un impact significatif sur la réalisation de l'examen ou l'interprétation des résultats;
- g) le processus de réclamation du laboratoire.

7.2.3 Demandes d'examens auprès du laboratoire médical

7.2.3.1 Généralités

- a) Chaque demande d'examen(s) acceptée par le laboratoire doit être considérée comme un contrat.
- b) La demande d'examen(s) doit être suffisamment détaillée pour assurer:
 - une traçabilité sans équivoque du patient vis-à-vis de la demande et de l'échantillon;
 - l'identité et les coordonnées du demandeur;
 - identification des examens demandés;
 - la mise à disposition de renseignements cliniques, de conseils techniques et d'une interprétation.
- c) Les informations sur la demande d'examen peuvent être fournies dans un format ou sur un support jugé approprié par le laboratoire et acceptable pour l'utilisateur.
- d) Lorsque cela est nécessaire pour la prise en charge du patient, le laboratoire doit communiquer avec le ou les utilisateurs ou son ou leurs représentants pour clarifier leur demande.

7.2.3.2 Demandes formulées oralement

Le laboratoire doit disposer d'une procédure de gestion des demandes d'examen(s) formulées oralement, si nécessaire, qui inclut la transmission d'une confirmation écrite de la demande d'examen(s) au laboratoire dans un délai donné.

7.2.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires

7.2.4.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer de procédures de prélèvement et de manipulation des échantillons primaires. Les informations doivent être mises à disposition des personnes responsables du prélèvement des échantillons.

Tout écart par rapport aux procédures de prélèvement établies doit être clairement enregistré. Les risques et l'impact sur la prise en charge du patient en cas d'acceptation ou de refus d'un échantillon doivent être évalués, enregistrés et communiqués au personnel concerné.

Le laboratoire doit revoir régulièrement les exigences relatives au volume d'échantillon, au dispositif de prélèvement et aux additifs stabilisants pour tous les types d'échantillons, si besoin, pour assurer que la quantité d'échantillon prélevée n'est ni insuffisante, ni excessive et que les échantillons sont correctement prélevés pour conserver l'intégrité de l'analyte.

7.2.4.2 Informations relatives aux activités de pré-prélèvement

Le laboratoire doit fournir des informations et des instructions relatives aux activités de pré-prélèvement, qui sont suffisamment détaillées pour assurer l'intégrité de l'échantillon.

Elles doivent inclure:

- a) la préparation du patient (par exemple, instructions destinées au personnel soignant, aux personnes effectuant les prélèvements et aux patients);
- b) la nature et la quantité de l'échantillon primaire à prélever, avec la description du matériel de recueil des échantillons et de tout additif nécessaire et, si pertinent, l'ordre de prélèvement des échantillons;
- c) le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si pertinent;
- d) la communication des informations cliniques pertinentes ou ayant un impact sur le prélèvement des échantillons, la réalisation des analyses ou l'interprétation des résultats (par exemple, historique de l'administration de médicaments);
- e) l'étiquetage des échantillons pour une identification sans équivoque du patient, de la nature et du site de prélèvement de l'échantillon, ainsi que l'étiquetage en cas de prélèvement de plusieurs échantillons pour un même patient, y compris dans le cas de plusieurs tissus ou étalements sur lame;
- f) les critères d'acceptation et de rejet des échantillons du laboratoire pour les examens demandés.

7.2.4.3 Consentement des patients

- a) Le laboratoire doit obtenir le consentement éclairé du patient pour toutes les procédures effectuées sur ce dernier.

NOTE Pour la plupart des procédures de laboratoire habituellement pratiquées, le consentement peut être implicite si le patient se soumet volontairement à la procédure de prélèvement d'échantillon (une ponction veineuse, par exemple).

ISO 15189:2022(F)

- b) Pour des procédures spéciales, notamment pour des procédures plus invasives ou celles présentant un risque plus important de complications à la suite de l'acte, une explication plus détaillée et, dans certains cas, un consentement enregistré peuvent être nécessaires.
- c) Si, dans les cas d'urgence, l'obtention du consentement n'est pas possible, le laboratoire peut effectuer les procédures nécessaires, à condition qu'elles soient dans l'intérêt du patient.

7.2.4.4 Instructions relatives aux activités de prélèvement

Pour assurer la réalisation du prélèvement et le stockage avant analyse en toute sécurité, de manière correcte et appropriée sur le plan clinique, le laboratoire doit donner des instructions relatives:

- a) à la vérification de l'identité du patient sur qui l'échantillon primaire a été prélevé;
- b) à la vérification et, lorsque cela est pertinent, l'enregistrement du respect par le patient des exigences préanalytiques [par exemple, patient à jeun, prise de médicaments (heure de la dernière dose, arrêt), prélèvement d'échantillon à un moment ou à des intervalles de temps prédéterminés];
- c) au prélèvement des échantillons primaires, avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et de tout additif nécessaire, ainsi que l'ordre du prélèvement des échantillons, lorsque c'est pertinent;
- d) à l'étiquetage des échantillons primaires de manière à fournir un lien sans équivoque avec les patients sur lesquels ils sont prélevés;
- e) à l'enregistrement de l'identité de la personne qui prélève l'échantillon primaire, de la date du prélèvement et, si pertinent, de l'heure du prélèvement;
- f) les exigences concernant la séparation ou l'aliquotage de l'échantillon primaire si nécessaire;
- g) les instructions relatives aux conditions de stockage requises avant le transfert des échantillons prélevés au laboratoire;
- h) à l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le processus de prélèvement.

7.2.5 Transport des échantillons

- a) Pour assurer le transport des échantillons dans des délais appropriés et en toute sécurité, le laboratoire doit donner des instructions pour:
 - 1) le conditionnement des échantillons pour le transport;
 - 2) assurer que le délai entre le prélèvement et la réception au laboratoire est approprié pour les examens demandés;
 - 3) le maintien de l'intervalle de température spécifié pour le prélèvement et la manipulation des échantillons;
 - 4) le respect de toute exigence spécifique pour assurer l'intégrité des échantillons, par exemple l'utilisation d'additifs stabilisants recommandés.
- b) Si l'intégrité d'un échantillon a été compromise et en cas de risque sanitaire, l'organisation responsable du transport de l'échantillon doit en être informée immédiatement et des mesures doivent être prises pour réduire le risque et éviter que cela ne se reproduise.
- c) Le laboratoire doit établir et évaluer périodiquement l'adéquation des systèmes de transport des échantillons.

7.2.6 Réception des échantillons

7.2.6.1 Procédure de réception des échantillons

Le laboratoire doit disposer d'une procédure de réception des échantillons qui inclut:

- a) la traçabilité sans équivoque des échantillons au moyen de la demande et de l'étiquetage, jusqu'à un patient identifié de manière univoque et s'il y a lieu jusqu'au site anatomique;
- b) les critères d'acceptation et de rejet des échantillons;
- c) l'enregistrement de la date et de l'heure de réception de l'échantillon, lorsque cela est pertinent;
- d) l'enregistrement de l'identité de la personne qui reçoit l'échantillon, lorsque cela est pertinent;
- e) l'évaluation des échantillons reçus, par du personnel autorisé, pour assurer leur conformité aux critères d'acceptabilité pertinents pour l'examen ou les examens demandés;
- f) les instructions concernant les échantillons spécifiquement identifiés comme urgents et donnant des informations détaillées sur l'étiquetage spécifique, le transport, la prise en charge de l'urgence, les délais d'obtention, et les critères spécifiques pour l'édition du compte rendu;
- g) la garantie que toutes les aliquotes de l'échantillon doivent être traçables de manière non équivoque jusqu'à l'échantillon d'origine.

7.2.6.2 Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons

- a) Le laboratoire doit avoir des processus permettant d'assurer la meilleure prise en charge du patient, lorsque l'échantillon est non conforme du fait:
 - 1) d'une identification incorrecte du patient ou de l'échantillon;
 - 2) d'une instabilité de l'échantillon due, par exemple, à un retard de transport par rapport aux préconisations;
 - 3) d'une température incorrecte lors du stockage ou de la manipulation de l'échantillon;
 - 4) de l'utilisation d'un matériel de recueil de l'échantillon inapproprié; et
 - 5) d'un volume insuffisant d'échantillon.
- b) En cas d'acceptation d'un échantillon, dont l'altération a un impact clinique important, ou d'un échantillon irremplaçable, et après étude du risque pour la sécurité du patient, le compte rendu final doit indiquer la nature de l'anomalie et, le cas échéant, conseiller une certaine prudence quant à l'interprétation des résultats qui peuvent s'en trouver affectés.

7.2.7 Manipulation préanalytique, préparation et stockage

7.2.7.1 Protection des échantillons

Le laboratoire doit avoir des procédures et des installations appropriées pour sécuriser les échantillons provenant de patients, assurer l'intégrité des échantillons et éviter toute perte ou dégradation d'échantillons lors de leur manipulation, de leur préparation et de leur stockage.

7.2.7.2 Critères relatifs à la demande d'examen(s) complémentaire(s)

Les procédures du laboratoire doivent inclure les délais acceptables pour l'ajout d'examen(s) sur le même échantillon.

ISO 15189:2022(F)

7.2.7.3 Stabilité des échantillons

En considérant la stabilité de l'analyte dans l'échantillon primaire, le délai entre le prélèvement de l'échantillon et la réalisation de l'analyse doit être spécifié et surveillé lorsque cela est pertinent.

7.3 Processus analytiques

7.3.1 Généralités

- a) Le laboratoire doit sélectionner et utiliser des méthodes d'analyse qui ont été validées pour leur utilisation prévue de façon à assurer l'exploitation clinique des résultats d'examen.

NOTE Les méthodes conseillées sont celles spécifiées dans les modes d'emploi des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou celles qui ont été publiées dans des manuels établis/faisant autorité, des articles approuvés par des pairs ou des revues scientifiques, ou dans des normes ou lignes directrices de consensus nationales ou internationales, ou dans des réglementations nationales ou régionales.

- b) Les spécifications de performance de chaque méthode d'analyse doivent faire référence à l'utilisation prévue de l'examen en question et à son impact sur la prise en charge du patient.
- c) Toutes les procédures, ainsi que la documentation associée, telle que les instructions, normes, manuels et données de référence pertinentes pour les activités de laboratoire, doivent être tenues à jour et facilement consultables par le personnel (voir [8.3](#)).
- d) Le personnel doit respecter les procédures établies et l'identité des personnes intervenant pour les étapes importantes des processus analytiques doit être enregistrée, y compris celle des opérateurs d'EBMD.
- e) Le personnel autorisé doit évaluer régulièrement les méthodes d'analyse mises en œuvre par le laboratoire pour assurer qu'elles sont cliniquement appropriées pour les demandes reçues.

7.3.2 Vérification des méthodes d'analyse

- a) Le laboratoire doit disposer d'une procédure permettant de vérifier qu'il peut mettre en œuvre correctement les méthodes d'analyse avant de les appliquer pour la première fois, en s'assurant que les performances exigées, comme spécifiées par le fabricant ou attendues pour la méthode, peuvent être atteintes.
- b) Les spécifications de performance de la méthode d'analyse confirmées lors du processus de vérification doivent être appropriées à l'utilisation prévue des résultats d'examen(s).
- c) Le laboratoire doit s'assurer que l'étendue de la vérification des méthodes d'analyse est suffisante pour assurer la validité des résultats permettant une prise de décision clinique.
- d) Le personnel disposant de l'autorisation et de la compétence appropriées doit revoir les résultats de la vérification et enregistrer si les résultats sont conformes aux exigences spécifiées.
- e) Si une méthode est révisée par l'organisme qui l'a émise, le laboratoire doit faire une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire.
- f) Les enregistrements suivants relatifs à la vérification effectuée doivent être conservés:
 - 1) les spécifications de performance à atteindre;
 - 2) les résultats obtenus; et
 - 3) une déclaration indiquant que les spécifications de performance ont bien été atteintes et, si ce n'est pas le cas, les actions mises en place.

7.3.3 Validation des méthodes d'analyse

- a) Le laboratoire doit valider les méthodes d'analyse dans les cas suivants:
 - 1) méthodes conçues ou mises au point par le laboratoire;
 - 2) méthodes appliquées en dehors de leur périmètre prévu à l'origine (c'est-à-dire en dehors des instructions d'utilisation du fabricant ou en dehors de l'intervalle de mesure initialement validé, adaptation de réactifs utilisés avec des instruments non validés par le fournisseur);
 - 3) après modification significative d'une méthode initialement validée.
- b) La validation doit être aussi étendue que nécessaire et doit confirmer, par la fourniture de preuves objectives sous la forme de spécifications de performance, que les exigences spécifiques pour l'utilisation prévue de l'examen ont été satisfaites. Le laboratoire doit s'assurer que l'étendue de la validation d'une méthode d'analyse est suffisante pour assurer la validité des résultats permettant une prise de décision clinique.
- c) Le personnel disposant de l'autorisation et de la compétence appropriées doit revoir les résultats de la validation et doit enregistrer si les résultats sont conformes aux exigences spécifiées.
- d) Quand des modifications de la méthode d'analyse validée sont proposées, l'impact clinique doit être examiné, et l'opportunité de mettre en application la méthode modifiée doit être évaluée.
- e) Les enregistrements suivants relatifs à la validation effectuée doivent être conservés:
 - 1) la procédure de validation utilisée;
 - 2) les exigences spécifiques relatives à l'utilisation prévue;
 - 3) la détermination des spécifications de performance de la méthode;
 - 4) les résultats obtenus;
 - 5) une déclaration de la validité de la méthode, spécifiant son adéquation à l'utilisation prévue.

7.3.4 Évaluation de l'incertitude de mesure (IM)

- a) L'IM pour les valeurs quantitatives mesurées doit être évaluée et tenue à jour pour son utilisation prévue, si cela est pertinent. L'IM doit être comparée aux spécifications de performance et documentée.

NOTE L'ISO/TS 20914 fournit des informations détaillées sur son estimation ainsi que des exemples.
- b) Les évaluations de l'IM doivent être régulièrement revues.
- c) Pour les procédures d'analyse pour lesquelles une évaluation de l'IM n'est pas possible ou n'est pas pertinente, la justification de l'absence d'estimation de l'IM doit être documentée.
- d) Les informations concernant l'IM doivent être mises à disposition des utilisateurs du laboratoire qui en font la demande.
- e) Lorsque les utilisateurs demandent des précisions sur l'IM, la réponse du laboratoire doit prendre en considération les autres sources d'incertitude, par exemple la variation biologique entre autres.
- f) Si le résultat qualitatif d'une analyse repose sur la détermination de données quantitatives et est spécifié comme étant positif ou négatif, par comparaison à un seuil, l'IM de la grandeur mesurée doit être estimée en utilisant des échantillons positifs et négatifs représentatifs.
- g) Pour les examens impliquant des résultats qualitatifs, il convient également de prendre en compte l'IM des étapes de mesure intermédiaires ou des résultats de CIQ qui produisent les données quantitatives pour les étapes clés (à haut risque) du processus.

ISO 15189:2022(F)

- h) Il convient de prendre en compte l'IM lors de la réalisation de la vérification ou de la validation d'une méthode, lorsque cela est pertinent.

7.3.5 Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique

Les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique, lorsqu'ils sont nécessaires pour l'interprétation des résultats d'examen(s), doivent être définis et communiqués aux utilisateurs.

- a) Les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique doivent être définis, et la base sur laquelle ils sont établis doit être enregistrée, afin de refléter la patientèle du laboratoire, en tenant compte du risque pour les patients.

NOTE Les valeurs de référence biologique fournies par le fabricant peuvent être utilisées par le laboratoire si la population de référence de ces valeurs est vérifiée et jugée acceptable par le laboratoire.

- b) Les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique doivent être revus régulièrement et leurs éventuelles modifications doivent être communiquées aux utilisateurs.
- c) Lorsque des modifications sont apportées à une méthode d'analyse ou préanalytique, le laboratoire doit évaluer leur impact sur les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique associés et les communiquer aux utilisateurs, s'il y a lieu.
- d) Pour les examens qui identifient la présence ou l'absence d'une caractéristique, l'intervalle de référence biologique est la caractéristique à identifier, par exemple les analyses génétiques.

7.3.6 Documentation des procédures analytiques

- a) Le laboratoire doit documenter ses procédures analytiques de manière suffisamment détaillée pour assurer une application cohérente de ses activités et la validité de ses résultats.
- b) Les procédures doivent être rédigées dans une langue comprise par le personnel du laboratoire et être disponibles sur les lieux appropriés.
- c) Tout document abrégé doit se référer à la procédure complète.

NOTE L'utilisation d'instructions de travail, de schémas de processus ou de systèmes similaires qui résument les informations clés est acceptable comme référence rapide à la paillasse, à condition qu'une procédure documentée complète soit disponible comme référence et que les informations résumées soient mises à jour si nécessaire, parallèlement à la mise à jour de la procédure complète.

- d) Les informations issues des modes d'emploi des produits, contenant des indications suffisamment détaillées, peuvent être intégrées aux procédures comme référence.
- e) Lorsque le laboratoire apporte une modification validée à une procédure analytique susceptible d'avoir une incidence sur l'interprétation des résultats, les conséquences de cette modification doivent être expliquées aux utilisateurs.
- f) Tous les documents associés au processus analytique doivent faire l'objet d'une maîtrise documentaire (voir [8.3](#)).

7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s)

7.3.7.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer d'une procédure de surveillance de la validité des résultats. Les données qui en résultent doivent être enregistrées de façon à pouvoir détecter des dérives et des décalages et, si cela est réalisable, des techniques statistiques doivent être appliquées pour évaluer ces résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue.

7.3.7.2 Contrôle interne de qualité (CIQ)

- a) Le laboratoire doit disposer d'une procédure de contrôle interne de qualité (CIQ) pour surveiller en continu la validité des résultats d'examen(s), conformément aux critères spécifiés. Cette procédure permet de vérifier que la qualité prévue est atteinte et d'assurer la validité des résultats permettant une prise de décision clinique.
- 1) Il convient de prendre en compte l'exploitation clinique prévue de l'examen, étant donné que les spécifications de performance pour un même mesurande peuvent différer en fonction des contextes cliniques.
 - 2) Il convient également que la procédure permette de détecter les variations selon les lots de réactifs et/ou d'étalons de la méthode d'analyse. À cet effet, il convient que la procédure du laboratoire prévoie qu'un changement de lot du matériau de CIQ n'ait pas lieu le même jour ou dans la même série qu'un changement de lot de réactif et/ou d'étalon.
 - 3) Il convient d'envisager l'utilisation d'un matériau de CIQ d'une tierce partie, soit à la place, soit en complément, d'un matériau de contrôle fourni par le fabricant de l'instrument ou des réactifs.

NOTE Les avis et interprétation des résultats des examens peuvent être assurés par leur revue en prenant en compte les résultats des groupes de pairs.

- b) Le laboratoire doit choisir un matériau de CIQ adapté à son utilisation prévue. Lors du choix du matériau de CIQ, les facteurs à prendre en compte doivent inclure:
- 1) sa stabilité pour l'usage prévu;
 - 2) la nature de la matrice, qui doit être aussi proche que possible de celle des échantillons provenant des patients;
 - 3) le comportement du matériau de CIQ vis-à-vis de la méthode d'analyse, qui doit être aussi proche que possible de celui des échantillons provenant de patients;
 - 4) le choix du matériau de CIQ est pertinent pour l'utilisation clinique, ses concentrations se situant au niveau ou proche des limites de décision clinique et, si possible, couvrant l'intervalle de mesure de la méthode d'analyse
- c) En l'absence de matériau de CIQ approprié, le laboratoire doit étudier l'utilisation d'autres méthodes de CIQ. Ces autres méthodes peuvent être par exemple:
- 1) une analyse de dérive des résultats des patients, par exemple, une moyenne mobile appliquée aux résultats des patients, ou un pourcentage d'échantillons dont les résultats sont inférieurs ou supérieurs à des valeurs données ou associées à un diagnostic;
 - 2) une comparaison, pendant une période donnée, des résultats d'échantillons de patients avec ceux analysés par une méthode alternative, validée et ayant un étalonnage métrologiquement traçable avec des références de même ordre ou d'ordre supérieur comme spécifié dans l'ISO 17511;
 - 3) une réanalyse d'échantillons conservés de patients.
- d) Le CIQ doit être réalisé à une fréquence définie sur la base de la stabilité et de la robustesse de la méthode d'analyse et du risque de préjudice pour le patient en cas de résultat erroné.
- e) Les données qui en résultent doivent être enregistrées de façon à pouvoir détecter des dérives et des décalages et, s'il y a lieu, des techniques statistiques doivent être appliquées pour évaluer les résultats.
- f) Les données de CIQ doivent être revues selon des critères d'acceptabilité définis, à intervalles réguliers et dans un délai permettant de disposer d'une information significative sur les performances en temps réel.

ISO 15189:2022(F)

- g) Le laboratoire doit empêcher la communication des résultats des patients dans le cas où le CIQ ne répond pas aux critères d'acceptabilité définis.
- 1) Lorsque les critères d'acceptabilité définis pour le CIQ ne sont pas satisfaisants et indiquent que les résultats contiennent probablement des erreurs cliniquement significatives, les résultats doivent être rejetés et les échantillons correspondants provenant des patients doivent être réanalysés après correction de l'anomalie (voir [7.5](#)).
 - 2) Les résultats des échantillons provenant des patients qui ont été analysés depuis le dernier CIQ satisfaisant doivent être évalués.

7.3.7.3 Évaluation externe de la qualité (EEQ)

- a) Le laboratoire doit surveiller ses performances en ce qui concerne les méthodes d'analyse, par comparaison avec les résultats d'autres laboratoires. Cela inclut la participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) appropriés pour les examens effectués et l'interprétation des résultats d'examen(s), y compris les méthodes d'examen(s) de biologie médicale délocalisée (EBMD).
- b) Le laboratoire doit établir une procédure d'inscription, de participation et de réalisation d'EEQ pour les méthodes d'analyse utilisées, lorsque de tels programmes sont disponibles.
- c) Les échantillons des évaluations externes de la qualité doivent être traités par le personnel qui pratique habituellement les procédures préanalytiques, analytiques et postanalytiques.
- d) Le ou les programmes d'EEQ choisis par le laboratoire doivent, dans la mesure du possible:
 - 1) permettre de vérifier les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques;
 - 2) fournir des échantillons qui imitent les échantillons provenant de patients pour des évaluations cliniquement pertinentes;
 - 3) respecter les exigences de l'ISO/IEC 17043.
- e) Lors du choix du ou des programmes d'EEQ, il convient que le laboratoire tienne compte de la mode de détermination de la valeur cible retenue.

Les valeurs cibles sont:

- 1) établies de manière indépendante par une méthode de référence; ou
- 2) établies à partir de données consensuelles; et/ou
- 3) établies à partir de données consensuelles définies pour le groupe de pairs correspondant à la méthode utilisée; ou
- 4) établies par un panel d'experts.

NOTE 1 En l'absence de valeurs cibles indépendantes de la méthode, des valeurs consensuelles peuvent être utilisées pour déterminer si les écarts constatés sont propres au laboratoire ou à la méthode.

NOTE 2 Lorsque le manque de commutabilité de matériaux d'EEQ est susceptible d'entraver la comparaison entre méthodes, il peut être utile de faire des comparaisons entre des méthodes pour lesquelles ils sont commutables, plutôt que de se baser uniquement sur des comparaisons intra-méthode.

- f) En l'absence de programme d'EEQ ou en cas de programme inadapté, le laboratoire doit utiliser d'autres méthodes pour surveiller les performances de la méthode d'analyse. Le laboratoire doit donner une justification du choix d'une autre méthode et démontrer son efficacité.

NOTE Les méthodes alternatives acceptables incluent:

- la participation à des échanges d'échantillons avec d'autres laboratoires;
 - la comparaison interlaboratoires des résultats de l'analyse de mêmes matériaux de CIQ, ce qui permet d'évaluer les résultats des CIQ de chaque laboratoire individuellement par rapport à l'ensemble des résultats des participants utilisant le même matériau de CIQ;
 - l'analyse effectuée avec un numéro de lot différent de l'étalon destiné à l'utilisateur final du fabricant ou du matériau de contrôle de justesse du fabricant;
 - l'analyse de microorganismes en aveugle sur le même échantillon clinique par au moins deux personnes, ou sur au moins deux analyseurs, ou en utilisant au moins deux méthodes;
 - l'analyse de matériaux de référence jugés commutables avec les échantillons provenant des patients;
 - l'analyse des échantillons provenant des patients des études de corrélation clinique;
 - l'analyse des matériaux provenant de banques de cellules et de tissus.
- g) Les données d'EEQ doivent être revues, à intervalles réguliers, par rapport à des critères d'acceptabilité spécifiés et dans un délai donné, de manière à disposer d'une information significative sur les performances en temps réel.
- h) Lorsque les résultats d'EEQ ne satisfont pas aux critères d'acceptabilité spécifiés, une action appropriée doit être mise en place (voir [8.7](#)), incluant l'évaluation de l'impact clinique du fait de la non-conformité lorsqu'elle porte sur des échantillons provenant des patients.
- i) Lorsqu'il est établi que l'impact est cliniquement important, les résultats d'examen(s) des patients qui peuvent avoir été concernés doivent être revus et la nécessité d'un amendement doit être envisagée, en informant, si besoin, les utilisateurs.

7.3.7.4 Comparabilité des résultats d'examen(s)

- a) Lorsque différentes méthodes et/ou différents équipements sont utilisés pour un même examen et/ou que l'examen est effectué sur différents sites, une procédure permettant d'établir la comparabilité des résultats des échantillons des patients dans les intervalles cliniques appropriés doit être spécifiée.

NOTE L'utilisation d'échantillons provenant des patients pour comparer des méthodes d'analyse différentes peut permettre d'éviter les difficultés liées à la commutabilité des matériaux de CIQ. En l'absence d'échantillons provenant des patients ou de difficultés d'utilisation, se reporter à l'ensemble des options décrites pour le CIQ et l'EEQ.

- b) Le laboratoire doit enregistrer les résultats de comparabilité obtenus et leur acceptabilité.
- c) Le laboratoire doit effectuer régulièrement une revue de la comparabilité des résultats.
- d) Lorsque des différences sont identifiées, l'impact de ces différences sur les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique doit être évalué et des mesures doivent être prises en conséquence.
- e) Le laboratoire doit informer les utilisateurs de toutes les différences de comparabilité des résultats cliniquement importantes.

7.4 Processus postanalytiques

7.4.1 Compte rendu des résultats

7.4.1.1 Généralités

- a) Les résultats d'examen(s) doivent être transcrits dans un compte rendu de manière exacte, claire, non ambiguë et conformément à d'éventuelles instructions spécifiques de la procédure d'examen. Le compte rendu doit inclure toutes les informations nécessaires à l'interprétation des résultats.

ISO 15189:2022(F)

- b) Le laboratoire doit avoir une procédure pour alerter les utilisateurs en cas de retard de communication des comptes rendus d'examens, fondée sur l'impact du retard sur la prise en charge du patient.
- c) Toutes les informations associées aux comptes rendus émis doivent être conservées conformément aux exigences relatives au système de management (voir [8.4](#)).

NOTE Pour les besoins du présent document, les comptes rendus peuvent être édités au format papier ou électronique, à condition que les exigences du présent document soient respectées.

7.4.1.2 Revue et diffusion des résultats

Les résultats doivent être revus et approuvés avant leur diffusion.

Le laboratoire doit assurer que le personnel autorisé revoit les résultats des examens et les évalue par rapport aux résultats du CIQ et, suivant le cas, aux informations cliniques disponibles et aux résultats d'examen(s) précédents.

Les responsabilités et procédures relatives aux modalités de diffusion des résultats d'examen(s), notamment par quelle personne et à quelle personne, doivent être spécifiées.

7.4.1.3 Compte rendu des résultats critiques

Lorsque des résultats d'examen(s) se situent dans les limites décisionnelles critiques définies:

- a) l'utilisateur ou toute autre personne autorisée en est informé(e) dès que cela est pertinent au regard des informations cliniques disponibles;
- b) les actions mises en place sont documentées, ainsi que la date et l'heure, le nom de la personne responsable, celui de la personne alertée, les résultats transmis, la vérification de l'exactitude des informations communiquées et toutes les difficultés rencontrées lors de la notification;
- c) le laboratoire doit disposer d'une procédure de recours que le personnel du laboratoire peut appliquer s'il ne peut pas joindre la personne responsable.

7.4.1.4 Considérations spécifiques relatives aux résultats

- a) Lorsque cela est convenu avec l'utilisateur, les résultats peuvent faire l'objet d'un compte rendu simplifié. Toute information énumérée en [7.4.1.6](#) et [7.4.1.7](#) qui n'est pas transmise à l'utilisateur doit être facilement consultable.
- b) Lorsque des résultats sont transmis sous forme de compte rendu préliminaire, le compte rendu final doit systématiquement être communiqué à l'utilisateur.
- c) Les enregistrements de tous les résultats communiqués oralement doivent être conservés, y compris les détails de la vérification de l'exactitude des informations communiquées, comme en [7.4.1.3](#) b). Ces résultats doivent toujours être suivis d'un compte rendu.
- d) Une prestation de conseils appropriée peut se révéler nécessaire pour des résultats d'examen(s) préoccupants pour le patient (par exemple, dans le cas de maladies génétiques ou de certaines pathologies infectieuses). Il convient que la direction du laboratoire garantisse que de tels résultats ne seront pas communiqués au patient sans un accompagnement approprié.
- e) Les résultats d'examen(s) de laboratoire qui ont été anonymisés peuvent être utilisés dans le cadre d'études épidémiologiques, démographiques ou d'autres études statistiques, à condition de réduire tous les risques concernant l'atteinte à la vie privée du patient et à la confidentialité et de respecter les exigences légales et/ou réglementaires.

7.4.1.5 Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats

Lorsque le laboratoire utilise un système automatique de sélection, de revue, de diffusion et de compte rendu des résultats, il doit établir une procédure pour assurer que:

- a) les critères de sélection, de revue et de diffusion automatiques sont spécifiés, approuvés, facilement consultables et compréhensibles par le personnel chargé d'autoriser la diffusion des résultats;
- b) les critères sont validés et approuvés avant utilisation, régulièrement revus et vérifiés en cas de modification du système d'édition des comptes rendus qui peuvent affecter leur fonctionnement correct et entraîner un risque pour la prise en charge du patient;
- c) les résultats sélectionnés par un système d'édition automatique de compte rendu pour une revue non automatisée sont identifiables; et, si besoin, la date et l'heure de la sélection et de la revue ainsi que l'identité de la personne ayant effectué la revue peuvent être consultées;
- d) si nécessaire, la sélection, la revue, la diffusion et l'édition de compte rendu automatiques sont suspendus rapidement.

7.4.1.6 Exigences relatives aux comptes rendus

Tout compte rendu doit inclure les informations suivantes, sauf si le laboratoire a des raisons valables documentées de les omettre:

- a) l'identification univoque du patient, la date de prélèvement de l'échantillon primaire et la date d'édition du compte rendu, sur chaque page du compte rendu;
- b) l'identification du laboratoire émetteur du compte rendu;
- c) le nom, ou un autre identifiant univoque de l'utilisateur;
- d) le type d'échantillon primaire et toutes les informations spécifiques nécessaires pour décrire l'échantillon (par exemple, nature, site de prélèvement, description macroscopique);
- e) l'identification claire et univoque des examens réalisés;
- f) l'identification des méthodes d'analyse utilisées, si cela est pertinent, avec, si possible et si nécessaire, une identification (électronique) harmonisée du mesurande et du principe de mesure;

NOTE Les codages LOINC (de l'anglais «Logical Observation Identifiers Names and Codes»), NPU («Nomenclature for Properties and Units»), NGC («National Guidelines Clearinghouse») et SNOMED CT («Systematized Nomenclature of Medicine — Clinical Terms») sont des exemples d'identification électronique.

- g) les résultats d'examen(s) avec, si approprié, leurs unités de mesure, exprimés en unités SI, en unités traçables aux unités SI ou en d'autres unités applicables;
- h) les intervalles de référence biologiques, les limites de décision clinique, les rapports de probabilité ou les diagrammes/nomogrammes sur lesquels reposent les limites de décision clinique définies, si nécessaire;

NOTE Les listes ou les tableaux regroupant les intervalles de référence biologiques peuvent être transmis aux utilisateurs du laboratoire.

- i) l'identification des examens effectués dans le cadre d'un programme de recherche ou de développement et pour lesquels aucune indication spécifique sur les performances de mesure n'est disponible;
- j) l'identification de la ou des personnes ayant revu les résultats et autorisé la communication du compte rendu (si cette information ne figure pas dans le compte rendu, elle doit être aisément accessible si nécessaire);
- k) l'identification de tous les résultats qu'il est nécessaire de considérer comme préliminaires;

ISO 15189:2022(F)

- l) la mise en évidence de tous les résultats critiques;
- m) une identification unique de sorte que tous ses éléments soient reconnus comme faisant partie d'un compte rendu complet, avec une indication claire de la fin (par exemple, numéro de page sur le nombre total de pages).

7.4.1.7 Informations supplémentaires pour les comptes rendus

- a) Si nécessaire pour la prise en charge du patient, l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire doit être incluse.
- b) La date de communication du compte rendu, si elle ne figure pas dans le compte rendu, doit être aisément consultable si besoin.
- c) L'identification de tous les examens ou parties d'examens effectués par un laboratoire sous-traitant, y compris toute information fournie par des consultants, sans modification, ainsi que le nom du laboratoire effectuant les examens.
- d) S'il y a lieu, un compte rendu doit inclure l'interprétation des résultats et des commentaires concernant:
 - 1) la qualité et la nature de l'échantillon qui peuvent être responsables d'une interprétation clinique erronée des résultats d'examen(s);
 - 2) les différences entre les résultats si les examens sont réalisés avec d'autres méthodes (par exemple, EBMD) ou par d'autres sites;
 - 3) le risque d'erreur d'interprétation lorsque plusieurs unités de mesure sont utilisées au plan régional ou national;
 - 4) l'évolution des résultats ou les variations significatives au cours du temps.

7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats

Des procédures de diffusion de résultats révisés ou modifiés doivent assurer que:

- a) Le motif de la modification est enregistré et consigné dans le compte rendu révisé, si cela est pertinent.
- b) Les résultats révisés doivent être fournis uniquement sous la forme d'un document supplémentaire ou d'un transfert de données supplémentaire, et doivent être clairement identifiés comme ayant été révisés, et la date et l'identité du patient du compte rendu initial doivent être indiquées.
- c) L'utilisateur est informé de la révision.
- d) Si l'édition d'un nouveau compte rendu complet est nécessaire, celui-ci doit comporter une identification unique et doit faire mention du compte rendu initial qu'il remplace pour assurer la traçabilité.
- e) Lorsque les révisions ne peuvent pas être saisies dans le système d'édition de compte rendu, un enregistrement de ces révisions doit être conservé.

7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons

Le laboratoire doit spécifier la durée et les conditions de conservation des échantillons après analyse.

Le laboratoire doit assurer que, après l'analyse:

- a) l'identité du patient et l'identification de la nature de l'échantillon sont conservées;
- b) la possibilité de soumettre l'échantillon à des examens supplémentaires est connue;

- c) l'échantillon est conservé de manière à préserver la possibilité de procéder à des examens supplémentaires;
- d) l'échantillon peut être localisé et récupéré; et
- e) l'échantillon est éliminé de manière appropriée.

7.5 Travaux non conformes

Le laboratoire doit avoir un processus pour le cas où un aspect quelconque de ses activités de laboratoire ou de ses résultats d'examen(s) n'est pas conforme à ses propres procédures, aux spécifications de qualité ou aux exigences des utilisateurs (par exemple, lorsque l'équipement ou les conditions environnementales sont en dehors des limites spécifiées, lorsque les résultats de surveillance ne répondent pas aux critères spécifiés). Le processus doit assurer que:

- a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont spécifiées;
- b) des actions immédiates et à long terme sont spécifiées et s'appuient sur le processus d'analyse des risques établi par le laboratoire;
- c) les examens sont mis en attente et les comptes rendus ne sont pas diffusés s'il existe un risque de préjudice pour les patients;
- d) une évaluation de l'importance sur le plan clinique des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats d'examen(s) qui ont été ou peuvent avoir été diffusés avant l'identification de la non-conformité;
- e) une décision est prise quant à l'acceptabilité des travaux non conformes;
- f) si nécessaire, les résultats d'examen(s) sont révisés et l'utilisateur en est informé;
- g) la responsabilité d'autoriser la reprise des examens(s) est spécifiée.

Le laboratoire doit mettre en place une action corrective proportionnelle à la probabilité de récurrence de la non-conformité (voir [8.7](#)).

Le laboratoire doit conserver les enregistrements des travaux non conformes et des actions tels que spécifiés en [7.5 a\) à g\)](#).

7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information

7.6.1 Généralités

Le laboratoire doit avoir accès aux données et informations nécessaires pour réaliser les activités de laboratoire.

NOTE 1 Dans le cadre du présent document, le terme «systèmes d'information du laboratoire» couvre la gestion des données et informations contenues dans les systèmes informatiques et non informatisés. Certaines exigences peuvent être davantage applicables aux systèmes informatiques qu'aux systèmes non informatisés.

NOTE 2 Les risques associés aux systèmes informatiques d'information du laboratoire sont traités dans l'ISO 22367:2020, A.13.

NOTE 3 Les mesures, stratégies et meilleures pratiques de management de la sécurité de l'information visant à assurer la préservation de la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des informations sont répertoriées dans l'ISO/IEC 27001:2022, Annexe A «Référencement des mesures de sécurité de l'information».

7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information

Le laboratoire doit s'assurer que les autorités et responsabilités concernant la gestion des systèmes d'information sont spécifiées, y compris la maintenance et la modification des systèmes d'information

ISO 15189:2022(F)

qui peuvent avoir une incidence sur la prise en charge des patients. La responsabilité des systèmes d'information du laboratoire revient en dernier ressort au laboratoire.

7.6.3 Gestion des systèmes d'information

Le ou les systèmes utilisés pour le prélèvement, le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage ou la récupération des données et informations relatives aux examens effectués doivent:

- a) être validés par le fournisseur et vérifiés par le laboratoire en matière de fonctionnalité avant leur mise en service. Tout changement apporté au système, y compris les modifications concernant la configuration logicielle du laboratoire ou celles concernant un logiciel commercial de série, doit être autorisé, documenté et validé avant sa mise en œuvre;

NOTE 1 La validation et la vérification comprennent, le cas échéant, l'étude du bon fonctionnement des interfaces entre le système d'information du laboratoire et les autres systèmes (par exemple avec les équipements du laboratoire, les systèmes hospitaliers de gestion des patients et les systèmes de soins de première intention).

NOTE 2 Les logiciels commerciaux de série qui sont utilisés conformément à leur domaine d'application prévu peuvent être considérés comme suffisamment validés (par exemple, logiciels de traitement de texte et de feuille de calcul, logiciels de management de la qualité).

- b) être documentés, la documentation devant être facilement accessible aux utilisateurs autorisés, y compris celle relative au fonctionnement au jour le jour du système;
- c) être mis en œuvre en tenant compte de la cybersécurité afin de protéger le système contre tout accès non autorisé et protéger les données contre l'altération ou la perte;
- d) être utilisés dans un environnement conforme aux spécifications du fournisseur ou, dans le cas de systèmes non informatisés, susceptible de préserver l'exactitude de l'enregistrement manuel et de la transcription;
- e) faire l'objet d'une maintenance de manière à assurer l'intégrité des données et informations et à inclure l'enregistrement des défaillances du système et des actions immédiates et correctives appropriées.

Les calculs et transferts de données doivent être contrôlés de manière systématique et appropriée.

7.6.4 Plans en cas de panne

Le laboratoire doit avoir des processus planifiés pour maintenir l'activité en cas de défaillance ou pendant une panne des systèmes d'information qui affecte les activités du laboratoire. Cela couvre la sélection et l'édition de comptes rendus automatiques des résultats.

7.6.5 Gestion hors site

Si le ou les systèmes d'information du laboratoire font l'objet d'une gestion et d'une maintenance hors site ou si celles-ci sont sous-traitées à un prestataire externe, le laboratoire doit s'assurer que le prestataire ou l'opérateur du système satisfait à toutes les exigences applicables du présent document.

7.7 Réclamations

7.7.1 Processus

Le laboratoire doit avoir un processus pour traiter les réclamations, qui doivent inclure au moins les points suivants:

- a) une description du processus de réception, d'évaluation du bien-fondé et d'examen de la réclamation, et de prise de décision quant aux actions qui doivent être entreprises pour y répondre;

NOTE Le traitement des réclamations peut entraîner la mise en œuvre d'actions correctives (voir [8.7](#)) ou être utilisé comme des données d'entrée du processus d'amélioration (voir [8.6](#)).

- b) le suivi et l'enregistrement de la réclamation, y compris des actions entreprises pour y répondre;
- c) la garantie que l'action appropriée a été entreprise.

Une description du processus de traitement des réclamations doit être mise à la disposition des utilisateurs.

7.7.2 Réception des réclamations

- a) Dès réception d'une réclamation, le laboratoire doit confirmer que la réclamation est liée aux activités de laboratoire dont il a la responsabilité, et dans l'affirmative, il doit la traiter pour y apporter une réponse (voir [8.7.1](#)).
- b) Le laboratoire recevant la réclamation doit être responsable du recueil de toutes les informations nécessaires pour évaluer le bien-fondé de la réclamation.
- c) Dans la mesure du possible, le laboratoire doit accuser réception de la réclamation et fournir à la personne portant réclamation les conclusions et, s'il y a lieu, des comptes rendus de l'état d'avancement.

7.7.3 Traitement des réclamations

L'examen et le traitement des réclamations ne doivent pas donner lieu à des actions discriminatoires.

Le traitement des réclamations doit être mené, ou revu et approuvé par des personnes qui ne sont pas impliquées dans l'objet de la réclamation en question. Lorsque les ressources ne le permettent pas, toute approche alternative ne doit pas compromettre l'impartialité.

7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence

Le laboratoire doit assurer que les risques associés aux situations d'urgence ou autres conditions dans lesquelles les activités de laboratoire sont limitées, voire indisponibles, ont été identifiés, et qu'une stratégie coordonnée a été établie, qui implique des plans, procédures et mesures techniques pour permettre la poursuite des activités après une interruption.

Si cela est possible, les plans doivent être régulièrement éprouvés et des exercices visant à évaluer la capacité de réaction planifiée doivent être organisés.

Le laboratoire doit:

- a) mettre en place une action planifiée pour répondre aux situations d'urgence, en prenant en compte les besoins et capacités de tout le personnel concerné du laboratoire;
- b) délivrer les informations et une formation appropriées au personnel concerné du laboratoire;
- c) réagir aux situations d'urgence réelles;
- d) entreprendre des actions pour prévenir ou atténuer les conséquences des situations d'urgence, appropriées à l'ampleur de l'urgence et à l'impact potentiel.

NOTE Le document CLSI GP36-A [\[35\]](#) fournit des informations plus détaillées.

ISO 15189:2022(F)

8 Exigences relatives au système de management

8.1 Exigences générales

8.1.1 Généralités

Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management pour assurer et démontrer le respect constant des exigences du présent document.

Au minimum, le système de management du laboratoire doit couvrir les éléments suivants:

- les responsabilités ([8.1](#));
- les objectifs et politiques ([8.2](#));
- des informations documentées ([8.2](#), [8.3](#) et [8.4](#));
- les actions à mettre en œuvre pour prévenir les risques et profiter d'opportunités d'amélioration ([8.5](#));
- l'amélioration continue ([8.6](#));
- les actions correctives ([8.7](#));
- les évaluations et audits internes ([8.8](#));
- les revues de direction ([8.9](#)).

8.1.2 Respect des exigences relatives au système de management

Le laboratoire peut se conformer à [8.1.1](#) en établissant, mettant en œuvre et tenant à jour un système de management de la qualité (par exemple, conformément aux exigences de l'ISO 9001) (voir [Tableau B.1](#)). Ce système de management de la qualité doit assurer et démontrer le respect constant des exigences des [Articles 4 à 7](#) et des exigences spécifiées en [8.2](#) à [8.9](#).

8.1.3 Sensibilisation au système de management

Le laboratoire doit s'assurer que les personnes effectuant un travail sous le contrôle du laboratoire sont sensibilisées:

- a) aux objectifs et politiques pertinents;
- b) à leur contribution à l'efficacité du système de management, y compris aux bénéfices d'une amélioration des performances;
- c) aux conséquences de ne pas se conformer aux exigences relatives au système de management.

8.2 Documentation du système de management

8.2.1 Généralités

La direction du laboratoire doit établir, documenter et tenir à jour des objectifs et politiques afin de répondre aux objectifs du présent document et doit s'assurer que les objectifs et politiques sont connus et mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire.

NOTE La documentation du système de management peut faire partie d'un manuel qualité, cela n'étant toutefois pas exigé.

8.2.2 Compétence et qualité

Les objectifs et politiques doivent porter sur la compétence, la qualité et la cohérence des activités de laboratoire.

8.2.3 Preuves d'engagement

La direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité.

8.2.4 Documentation

Tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements se rapportant au respect des exigences du présent document doivent être inclus dans le système de management, y être référencés, ou être reliés à celui-ci.

8.2.5 Accessibilité pour le personnel

Tous les membres du personnel impliqués dans des activités de laboratoire doivent avoir accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations s'y rapportant qui leur sont applicables.

8.3 Maîtrise de la documentation du système de management

8.3.1 Généralités

Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.

NOTE Dans ce contexte, le terme «document» peut désigner des déclarations de politique, des procédures et des outils d'aide au travail associés, des logigrammes, des modes d'emploi, des spécifications, des instructions du fabricant, des tables d'étalonnage, des intervalles de référence biologiques et leurs sources, des graphiques, des posters, des notices, des mémorandums, une documentation de logiciel, des schémas, des plans, des contrats, et des documents d'origine externe, tels que des lois, réglementations, normes et manuels d'où proviennent les méthodes d'analyse, des documents décrivant les qualifications du personnel (tels que des descriptifs de poste), etc. Ces documents peuvent se présenter sous toute forme et sur tout type de support, par exemple tels que supports imprimés ou électroniques.

8.3.2 Maîtrise des documents

Le laboratoire doit s'assurer que:

- a) les documents sont identifiés de façon unique;
- b) l'adéquation des documents a été approuvée avant leur diffusion par le personnel autorisé qui dispose de l'expertise et des compétences nécessaires pour la vérifier;
- c) les documents sont périodiquement revus et mis à jour si nécessaire;
- d) les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et, si nécessaire, leur diffusion est contrôlée;
- e) les modifications et le statut de révision en cours des documents sont identifiés;
- f) les documents sont protégés vis-à-vis de modifications non autorisées et de tout effacement ou suppression;
- g) les documents sont protégés vis-à-vis d'un accès non autorisé;

ISO 15189:2022(F)

- h) toute utilisation non intentionnelle de documents devenus obsolètes est exclue et que ceux-ci sont correctement identifiés s'ils sont conservés, quelle qu'en soit la raison;
- i) au moins une édition papier ou une copie électronique de chaque document obsolète est conservé pendant un laps de temps spécifié ou conformément aux exigences spécifiées applicables.

8.4 Maîtrise des enregistrements

8.4.1 Crédit des enregistrements

Le laboratoire doit établir et conserver des enregistrements lisibles permettant de démontrer le respect des exigences du présent document.

Des enregistrements doivent être créés pour chaque activité qui a une incidence sur la qualité d'un examen au moment où elle est réalisée.

NOTE Les enregistrements peuvent se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

8.4.2 Modification des enregistrements

Le laboratoire doit assurer que les modifications apportées aux enregistrements peuvent être tracées jusqu'aux versions précédentes ou jusqu'aux observations d'origine. Les données et fichiers d'origine et modifiés doivent être conservés, y compris la date et, si cela est pertinent, l'heure de la modification, une indication des aspects modifiés et l'identification du personnel ayant apporté les modifications.

8.4.3 Conservation des enregistrements

- a) Le laboratoire doit mettre en œuvre les procédures nécessaires concernant l'identification, le stockage, la protection vis-à-vis d'un accès ou d'une modification non autorisés, la sauvegarde, l'archivage, la récupération, la durée de conservation et la destruction de ses enregistrements.
- b) La durée de conservation des enregistrements doit être spécifiée.
NOTE 1 En complément des exigences, les durées de conservation peuvent être choisies sur la base de risques identifiés.
- c) Les comptes rendus des résultats doivent pouvoir être consultés aussi longtemps que nécessaire ou exigé.
- d) Tous les enregistrements doivent pouvoir être accessibles tout au long de la durée de conservation, pouvoir être lus quel que soit le support sur lequel le laboratoire conserve les enregistrements et être disponibles pour la revue de direction du laboratoire (voir [8.9](#)).

NOTE 2 Les préoccupations en matière de responsabilité légale pour certains types de procédures (les examens histologiques, génétiques et pédiatriques, par exemple) peuvent exiger de conserver certains enregistrements sur des périodes nettement plus longues que pour d'autres enregistrements.

8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration

8.5.1 Identification des risques et opportunités d'amélioration

Le laboratoire doit identifier les risques et opportunités d'amélioration associés aux activités de laboratoire de façon à:

- a) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités du laboratoire;
- b) s'améliorer en exploitant les opportunités d'amélioration;
- c) assurer que le système de management atteint les résultats escomptés;

- d) réduire les risques concernant la prise en charge des patients;
- e) faciliter la mission et l'atteinte des objectifs du laboratoire.

8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration

Le laboratoire doit hiérarchiser et maîtriser les risques identifiés. Les actions mises en œuvre face aux risques doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur les résultats d'examen(s) du laboratoire et sur la sécurité des patients et du personnel.

Le laboratoire doit enregistrer les décisions prises et les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration.

Le laboratoire doit intégrer et mettre en œuvre dans son système de management les actions pour répondre aux risques et opportunités d'amélioration identifiés et évaluer leur efficacité.

NOTE 1 Les mesures face aux risques peuvent être l'identification et la prévention des menaces, l'élimination d'une source de risque, la réduction de la probabilité d'apparition ou des conséquences d'un risque, le fait de transférer un risque, le fait de prendre un risque afin de poursuivre une opportunité d'amélioration, ou le fait d'accepter un risque sur la base d'une décision éclairée.

NOTE 2 Même si le présent document exige que le laboratoire identifie et prenne des mesures face aux risques, aucune méthode de gestion des risques particulière n'est exigée. Les laboratoires peuvent utiliser l'ISO 22367 et l'ISO 35001 comme documents d'orientation.

NOTE 3 Les opportunités d'amélioration peuvent permettre de développer le périmètre des activités de laboratoire, d'utiliser de nouvelles technologies ou de créer d'autres moyens de satisfaire aux besoins des patients et des utilisateurs.

8.6 Amélioration

8.6.1 Amélioration continue

- a) Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité du système de management, y compris les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques conformément aux objectifs et politiques.
- b) Le laboratoire doit identifier et sélectionner les opportunités d'amélioration et développer, documenter et mettre en œuvre toutes les actions nécessaires. Les activités d'amélioration doivent être centrées sur les domaines prioritaires définis par l'évaluation des risques et les opportunités identifiées (voir [8.5](#)).

NOTE Les opportunités d'amélioration peuvent être identifiées par une évaluation des risques, la mise en œuvre des politiques, la revue des procédures opérationnelles, des objectifs globaux, des comptes rendus d'évaluation externe, des conclusions d'audit interne, des réclamations, des actions correctives, des revues de direction, des suggestions du personnel, des suggestions ou retours d'information des patients et utilisateurs, de l'analyse de données et des résultats d'EEQ.

- c) Le laboratoire doit évaluer l'efficacité des actions entreprises.
- d) La direction du laboratoire doit assurer que le laboratoire participe aux activités d'amélioration continue couvrant des domaines pertinents et les résultats de prise en charge des patients.
- e) La direction du laboratoire doit communiquer au personnel ses plans d'amélioration et objectifs associés.

8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel

Le laboratoire doit solliciter les retours d'information de ses patients, de ses utilisateurs et de son personnel. Les retours d'information doivent être analysés et exploités pour améliorer le système de management, les activités de laboratoire et les prestations délivrées aux utilisateurs.

ISO 15189:2022(F)

Les enregistrements des retours d'information doivent être conservés ainsi que les actions entreprises. Une communication doit être assurée auprès du personnel sur les actions entreprises à la suite de son retour d'information.

8.7 Non-conformités et actions correctives

8.7.1 Actions en cas de non-conformité

Lorsqu'une non-conformité se produit, le laboratoire doit:

- a) Répondre à la non-conformité, et suivant le cas:
 - 1) agir immédiatement pour la maîtriser et la corriger;
 - 2) traiter les conséquences, en accordant une attention particulière à la sécurité des patients et en informant la personne concernée.
- b) Déterminer la ou les causes de la non-conformité.
- c) Évaluer le besoin de mettre en place une action corrective pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin de réduire sa probabilité de récurrence ou d'occurrence ailleurs, en:
 - 1) examinant et analysant la non-conformité;
 - 2) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;
 - 3) évaluant le ou les risques potentiels et le ou les effets d'une récurrence de la non-conformité.
- d) Mettre en œuvre toutes les actions nécessaires.
- e) Examiner et évaluer l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre.
- f) Mettre à jour les risques et opportunités d'amélioration, si nécessaire.
- g) Modifier, si nécessaire, le système de management.

8.7.2 Efficacité des actions correctives

Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées et doivent atténuer de la ou les causes identifiées.

8.7.3 Enregistrements des non-conformités et actions correctives

Le laboratoire doit conserver des enregistrements comme preuves

- a) de la nature des non-conformités, de la ou des causes et de toute action mise en œuvre ultérieurement; et
- b) de l'évaluation de l'efficacité de toute action corrective.

8.8 Évaluations

8.8.1 Généralités

Le laboratoire doit effectuer des évaluations à intervalles planifiés pour démontrer que les processus de management, les processus support, les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques répondent aux besoins et exigences des patients et des utilisateurs du laboratoire, ainsi que pour assurer la conformité aux exigences du présent document.

8.8.2 Indicateurs qualité

Le processus de surveillance des indicateurs qualité [voir 5.5 d)] doit être planifié, ce qui inclut l'établissement des objectifs, de la méthodologie, de l'interprétation, des limites, du plan d'action et de la durée du suivi. Les indicateurs doivent être revus régulièrement pour assurer leur adéquation continue.

8.8.3 Audits internes

8.8.3.1 Le laboratoire doit réaliser des audits internes à intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management

- a) est conforme aux exigences propres au laboratoire concernant son système de management, y compris les activités de laboratoire;
- b) est conforme aux exigences du présent document; et
- c) est mis en œuvre et tenu à jour de manière efficace.

8.8.3.2 Le laboratoire doit planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un programme d'audit interne qui couvre:

- a) la priorité attribuée aux risques pour les patients provenant des activités du laboratoire;
- b) un planning prévisionnel qui prend en considération les risques identifiés; les résultats des évaluations externes et des précédents audits internes; la survenue de non-conformités, d'incidents et de réclamations; et les modifications ayant une incidence sur les activités de laboratoire;
- c) les objectifs, les critères et un périmètre spécifiés pour chaque audit;
- d) la sélection d'auditeurs qui sont formés, qualifiés et autorisés à évaluer les performances du système de management du laboratoire et qui, chaque fois que les ressources le permettent, sont indépendants de l'activité à auditer;
- e) la garantie de l'objectivité et de l'impartialité du processus d'audit;
- f) la garantie que les résultats des audits sont communiqués au personnel concerné;
- g) la mise en œuvre de la correction et des actions correctives appropriées sans délai injustifié;
- h) la conservation des enregistrements comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

NOTE L'ISO 19011 donne des recommandations pour l'audit des systèmes de management.

8.9 Revues de direction

8.9.1 Généralités

La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document.

8.9.2 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent être enregistrés et doivent au moins intégrer les évaluations des éléments suivants:

- a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes, les modifications internes et externes apportées au système de management, les changements apportés au volume et au type des activités du laboratoire et l'adéquation des ressources;

ISO 15189:2022(F)

- b) le respect des objectifs et l'adéquation des politiques et procédures;
- c) les résultats des évaluations récentes, de la surveillance des processus à l'aide d'indicateurs qualité, des audits internes, de l'analyse des non-conformités, des actions correctives, des évaluations réalisées par des organismes externes;
- d) les retours d'information des patients, des utilisateurs et du personnel et les réclamations;
- e) l'assurance qualité de la validité des résultats;
- f) l'efficacité de toute amélioration et action mises en œuvre pour répondre aux risques et opportunités d'amélioration;
- g) les performances de prestataires externes;
- h) les résultats de la participation à des programmes de comparaison interlaboratoires;
- i) l'évaluation des activités d'EBMD;
- j) les autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation.

8.9.3 Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent être un enregistrement des décisions et actions relatives au moins à:

- a) l'efficacité du système de management et de ses processus;
- b) l'amélioration des activités du laboratoire en lien avec le respect des exigences du présent document;
- c) la fourniture des ressources nécessaires;
- d) l'amélioration des prestations délivrées aux patients et aux utilisateurs;
- e) tout besoin de changement.

La direction du laboratoire doit assurer que les actions entreprises à la suite d'une revue de direction sont réalisées dans un délai spécifié.

Les conclusions et actions découlant des revues de direction doivent être communiquées au personnel du laboratoire.

Annexe A (normative)

Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)

A.1 Généralités

La présente annexe décrit les exigences supplémentaires applicables au laboratoire en ce qui concerne les EBMD, qui diffèrent de, ou s'ajoutent à, celles figurant dans le texte principal. Ces exigences spécifient les responsabilités du laboratoire envers les organisations, les départements et leur personnel pour ce qui est du choix des dispositifs, de la formation du personnel, de l'assurance qualité et de la revue de direction de l'ensemble du processus d'EBMD.

L'auto-test par les patients est exclu, mais certains éléments du présent document peuvent s'appliquer.

NOTE 1 L'ISO/TS 22583 donne des recommandations pour les prestations de services sans encadrement du laboratoire.

NOTE 2 L'ISO 15190 et l'ISO 22367 fournissent des recommandations relatives à la sécurité et aux aspects liés aux risques des EBMD.

A.2 Gouvernance des EBMD

La direction de l'organisation doit, en dernier ressort, être responsable de la mise en place des processus appropriés pour surveiller l'exactitude et la qualité des EBMD effectués au sein de l'organisation.

Les contrats de prestations entre le laboratoire et tous les sites réalisant des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) encadrés par le laboratoire doivent assurer que les responsabilités et autorités respectives sont spécifiées et communiquées au sein de l'organisme.

Ces contrats doivent être approuvés sur le plan clinique et, le cas échéant, sur le plan financier.

Ces contrats de prestations doivent concerner le lieu de réalisation des EBMD et peuvent être gérés par un groupement de professionnels de la santé (par exemple, un comité médical consultatif).

A.3 Programme d'assurance qualité

Le laboratoire doit nommer une personne ayant la formation et l'expérience appropriées en tant que responsable de la qualité des EBMD, ce qui comprend la revue et le respect des exigences du présent document liées aux EBMD.

A.4 Programme de formation

Une personne ayant la formation et l'expérience appropriées doit être nommée pour gérer la formation et l'évaluation des compétences du personnel effectuant des EBMD.

Le formateur doit élaborer, mettre en œuvre et tenir à jour un programme de formation théorique et pratique approprié pour l'ensemble du personnel chargé des EBMD.

ISO 15189:2022(F)

Annexe B (informative)

Comparaison entre l'ISO 9001:2015 et l'ISO 15189:2022 (le présent document)

L'ISO 9001 fait partie de la famille de normes de management de la qualité ISO 9000 et spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité. Le [Tableau B.1](#) présente la relation conceptuelle entre le présent document et l'ISO 9001:2015.

La mise en forme de cette édition du présent document est plus proche de celle de l'ISO/IEC 17025:2017, qui est utilisée comme modèle de structure pour le présent document, tout en y apportant des ajustements spécifiques pour les laboratoires médicaux. Le [Tableau B.2](#) présente la comparaison entre ces deux documents.

Tableau B.1 — Comparaison entre l'ISO 9001:2015 et le présent document

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (le présent document)
1 Domaine d'application	1 Domaine d'application
2. Références normatives	2 Références normatives
3 Termes et définitions	3 Termes et définitions
4 Contexte de l'organisme	4 Exigences générales
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	4.1 Impartialité
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	4.2 Confidentialité 4.2.1 Gestion des informations 4.2.2 Communication des informations 4.2.3 Responsabilités du personnel
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	4.3 Exigences relatives aux patients
4.4 Système de management de la qualité et ses processus	5.1 Entité légale 8 Exigences relatives au système de management 8.1 Exigences générales 8.1.1 Généralités
5 Leadership	5 Exigences structurelles et de gouvernance
5.1 Leadership et engagement	5.2 Directeur de laboratoire
5.1.1 Généralités	5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire
5.1.2 Orientation client	5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire
5.2 Politique	5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités
5.2.1 Établissement de la politique qualité	5.3 Activités du laboratoire
5.2.2 Communication de la politique qualité	5.3.1 Généralités
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	5.3.2 Conformité aux exigences 5.3.3 Prestations de conseils 5.4 Structure et autorités 5.4.1 Généralités 5.4.2 Management de la qualité

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (le présent document)
6 Planification	8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration 8.5.1 Identification des risques et opportunités d'amélioration 8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	
6.3 Planification des modifications	5.5 Objectifs et politiques 5.6 Gestion des risques 7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence
7 Support	6 Exigences relatives aux ressources
7.1 Ressources	6.1 Généralités
7.1.1 Généralités	6.2 Personnel
7.1.2 Ressources humaines	6.2.1 Généralités
7.1.3 Infrastructure	6.2.2 Exigences relatives aux compétences
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	6.2.3 Autorisation
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	6.2.4 Formation continue et développement professionnel
7.1.6 Connaissances organisationnelles	6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel 6.3 Installations et conditions environnementales 6.3.1 Généralités 6.3.2 Maîtrise des installations 6.3.3 Installations de stockage 6.3.4 Installations destinées au personnel 6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons
7.2 Compétences	6.2.2 Exigences relatives aux compétences
7.3 Sensibilisation	8.1.3 Sensibilisation au système de management
7.4 Communication	7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information 7.6.1 Généralités 7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information 7.6.3 Gestion des systèmes d'information 7.6.4 Plans en cas de panne 7.6.5 Gestion hors site

ISO 15189:2022(F)

Tableau B.1 (*suite*)

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (le présent document)
7.5 Informations documentées	8.2 Documentation du système de management
7.5.1 Généralités	8.2.1 Généralités
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	8.2.2 Compétence et qualité
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	8.2.3 Preuves d'engagement 8.2.4 Documentation 8.2.5 Accessibilité pour le personnel 8.3 Maîtrise de la documentation du système de management 8.3.1 Généralités 8.3.2 Maîtrise des documents 8.4 Maîtrise des enregistrements 8.4.1 Création des enregistrements 8.4.2 Modification des enregistrements 8.4.3 Conservation des enregistrements
8 Réalisation des activités opérationnelles	6.4 Équipements
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	6.4.1 Généralités 6.4.2 Exigences relatives aux équipements 6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements 6.4.4 Équipements — Mode d'emploi 6.4.5 Maintenance et réparations des équipements 6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements 6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements 6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique 6.5.1 Généralités 6.5.2 Étalonnage des équipements 6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure

Tableau B.1 (*suite*)

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (le présent document)
8.2 Exigences relatives aux produits et services	6.6 Réactifs et consommables
8.2.1 Communication avec les clients	6.6.1 Réactifs et consommables — Généralités
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	6.6.2 Réactifs et consommables — Réception et stockage
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	6.6.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	6.6.4 Réactifs et consommables — Gestion des stocks 6.6.5 Réactifs et consommables — Mode d'emploi 6.6.6 Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables 6.6.7 Réactifs et consommables — Enregistrements
	6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes 6.8.1 Généralités 6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants 6.8.3 Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes

ISO 15189:2022(F)

Tableau B.1 (*suite*)

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (le présent document)
8.3 Conception et développement de produits et services 8.3.1 Généralités 8.3.2 Planification de la conception et du développement 8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement 8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement 8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement 8.3.6 Modifications de la conception et du développement	7 Exigences relatives aux processus 7.1 Généralités 7.2 Processus préanalytiques 7.2.1 Généralités 7.2.2 Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs 7.2.3 Demandes d'examens auprès du laboratoire médical 7.2.3.1 Généralités 7.2.3.2 Demandes formulées oralement 7.2.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires 7.2.4.1 Généralités 7.2.4.2 Informations relatives aux activités de pré-prélèvement 7.2.4.3 Consentement des patients 7.2.4.4 Instructions relatives aux activités de prélèvement 7.2.5 Transport des échantillons 7.2.6 Réception des échantillons 7.2.6.1 Procédure de réception des échantillons 7.2.6.2 Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons 7.2.7 Manipulation préanalytique, préparation et stockage 7.2.7.1 Protection des échantillons 7.2.7.2 Critères relatifs à la demande d'examen(s) complémentaire(s) 7.2.7.3 Stabilité des échantillons
8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes 8.4.1 Généralités 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise 8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes	6.7 Contrats de prestations 6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes 6.8.1 Généralités 6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants 6.8.3 Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (le présent document)
8.5 Production et prestation de service	7.3 Processus analytiques
8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service	7.3.1 Généralités
8.5.2 Identification et traçabilité	7.3.2 Vérification des méthodes d'analyse
8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes	7.3.3 Validation des méthodes d'analyse
8.5.4 Préservation	7.3.5 Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique
8.5.5 Activités après livraison	7.3.6 Documentation des procédures analytiques
8.5.6 Maîtrise des modifications	7.3.2 Traitement postanalytique des échantillons
8.6 Libération des produits et services	7.4 Processus postanalytiques 7.4.1 Compte rendu des résultats 7.4.1.1 Généralités 7.4.1.2 Revue et diffusion des résultats 7.4.1.3 Compte rendu des résultats critiques 7.4.1.4 Considérations spécifiques relatives aux résultats 7.4.1.5 Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats 7.4.1.6 Exigences relatives aux comptes rendus 7.4.1.7 Informations supplémentaires pour les comptes rendus 7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats
8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes	7.5 Travaux non conformes
9 Évaluation des performances	7.3.4 Évaluation de l'incertitude de mesure
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation	7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s)
9.1.1 Généralités	7.3.7.1 Généralités
9.1.2 Satisfaction du client	7.3.7.2 Contrôle interne de qualité (CIQ)
9.1.3 Analyse et évaluation	7.3.7.3 Évaluation externe de la qualité (EEQ) 7.3.7.4 Comparabilité des résultats d'examen(s)
9.2 Audit interne	8.8 Évaluations 8.8.1 Généralités 8.8.2 Indicateurs qualité 8.8.3 Audits internes
9.3 Revue de direction	8.9 Revues de direction
9.3.1 Généralités	8.9.1 Généralités
9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction	8.9.2 Éléments d'entrée de la revue
9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction	8.9.3 Éléments de sortie de la revue
10 Amélioration	8.6 Amélioration
10.1 Généralités	8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel

ISO 15189:2022(F)

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (le présent document)
10.2 Non-conformité et action corrective	7.5 Travaux non conformes 7.7 Réclamations 7.7.1 Processus 7.7.2 Réception des réclamations 7.7.3 Traitement des réclamations 8.7 Non-conformités et actions correctives 8.7.1 Actions en cas de non-conformité 8.7.2 Efficacité des actions correctives 8.7.3 Enregistrements des non-conformités et actions correctives
10.3 Amélioration continue	8.6.1 Amélioration continue

Tableau B.2 — Comparaison entre l'ISO/IEC 17025:2017 et le présent document

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (le présent document)
1. Domaine d'application	1 Domaine d'application
2. Références normatives	2 Références normatives
3. Termes et définitions	3 Termes et définitions
4. Exigences générales	4 Exigences générales
4.1 Impartialité	4.1 Impartialité
4.2 Confidentialité	4.2 Confidentialité 4.2.1 Gestion des informations 4.2.2 Communication des informations 4.2.3 Responsabilités du personnel 4.3 Exigences relatives aux patients
5. Exigences structurelles	5 Exigences structurelles et de gouvernance 5.1 Entité légale 5.2 Directeur de laboratoire 5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire 5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire 5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités 5.3 Activités du laboratoire 5.3.1 Périmètre des activités du laboratoire 5.3.2 Conformité aux exigences 5.3.3 Prestations de conseils 5.4 Structure et autorités 5.4.1 Généralités 5.4.2 Management de la qualité 5.5 Objectifs et politiques 5.6 Gestion des risques
6. Exigences relatives aux ressources	6 Exigences relatives aux ressources
6.1 Généralités	6.1 Généralités

Tableau B.2 (suite)

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (le présent document)
6.2 Personnel	6.2 Personnel 6.2.1 Généralités 6.2.2 Exigences relatives aux compétences 6.2.3 Autorisation 6.2.4 Formation continue et développement professionnel 6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel
6.3 Installations et conditions environnementales	6.3 Installations et conditions environnementales 6.3.1 Généralités 6.3.2 Maîtrise des installations 6.3.3 Installations de stockage 6.3.4 Installations destinées au personnel 6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons
6.4 Équipements	6.4 Équipements 6.4.1 Généralités 6.4.2 Exigences relatives aux équipements 6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements 6.4.4 Équipements — Mode d'emploi 6.4.5 Maintenance et réparations des équipements 6.4.6 Signallement des événements indésirables relatifs aux équipements 6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements
6.5 Traçabilité métrologique	6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique 6.5.1 Généralités 6.5.2 Étalonnage des équipements 6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure

ISO 15189:2022(F)

Tableau B.2 (suite)

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (le présent document)
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes	<u>6.6</u> Réactifs et consommables <u>6.6.1</u> Généralités <u>6.6.2</u> Réactifs et consommables — Réception et stockage <u>6.6.3</u> Réactifs et consommables — Essais d'acceptation <u>6.6.4</u> Réactifs et consommables — Gestion des stocks <u>6.6.5</u> Réactifs et consommables — Mode d'emploi <u>6.6.6</u> Réactifs et consommables — Signallement des événements indésirables <u>6.6.7</u> Réactifs et consommables — Enregistrements <u>6.7</u> Contrats de prestations <u>6.7.1</u> Contrats avec les utilisateurs du laboratoire <u>6.7.2</u> Contrats avec les opérateurs d'EBMD <u>6.8</u> Produits et services fournis par des prestataires externes <u>6.8.1</u> Généralités <u>6.8.2</u> Laboratoires sous-traitants et consultants <u>6.8.3</u> Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes
7. Exigences relatives aux processus	<u>7</u> Exigences relatives aux processus

Tableau B.2 (suite)

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (le présent document)
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	7.1 Généralités 7.2 Processus préanalytiques 7.2.1 Généralités 7.2.2 Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs 7.2.3 Demandes d'examens auprès du laboratoire médical 7.2.3.1 Généralités 7.2.3.2 Demandes formulées oralement 7.2.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires 7.2.4.1 Généralités 7.2.4.2 Informations relatives aux activités de pré-prélèvement 7.2.4.3 Consentement des patients 7.2.4.4 Instructions relatives aux activités de prélèvement 7.2.5 Transport des échantillons 7.2.6 Réception des échantillons 7.2.6.1 Procédure de réception des échantillons 7.2.6.2 Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons 7.2.7 Manipulation préanalytique, préparation et stockage 7.2.7.1 Protection des échantillons 7.2.7.2 Critères relatifs à la demande d'examen(s) complémentaire(s) 7.2.7.3 Stabilité des échantillons
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes	7.3 Processus analytiques
7.2.1 Sélection et vérification des méthodes	7.3.1 Généralités 7.3.2 Vérification des méthodes d'analyse
7.2.2 Validation des méthodes	7.3.3 Validation des méthodes d'analyse 7.3.5 Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique
7.3 Échantillonnage	Voir 7.2
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage	7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons
7.5 Enregistrements techniques	7.2.4.4 e) Instructions relatives aux activités de prélèvement 7.3.1 d) Processus analytiques - Généralités 7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure	7.3.4 Évaluation de l'incertitude de mesure
7.7 Assurer la validité des résultats	7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s) 7.3.7.1 Généralités 7.3.7.2 Contrôle interne de qualité (CIQ) 7.3.7.3 Évaluation externe de la qualité (EEQ) 7.3.7.4 Comparabilité des résultats d'examen(s)

ISO 15189:2022(F)

Tableau B.2 (*suite*)

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (le présent document)
7.8 Rapport sur les résultats	7.4 Processus postanalytiques 7.4.1 Compte rendu des résultats 7.4.1.1 Généralités 7.4.1.2 Revue et diffusion des résultats 7.4.1.5 Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats
7.8.1 Généralités	7.4.1.1 Généralités
7.8.2 Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)	7.4.1.6 Exigences relatives aux comptes rendus
7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai	7.4.1.7 Informations supplémentaires pour les comptes rendus
7.8.4 Exigences spécifiques aux certificats d'éta-lonnage	7.4.1.3 Compte rendu des résultats critiques
7.8.5 Rendre compte de l'échantillonnage — Exigences spécifiques	7.4.1.4 Considérations spécifiques relatives aux résultats
7.8.6 Rendre compte des déclarations de confor-mité	7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats
7.8.7 Rendre compte des avis et interprétations	
7.8.8 Amendements aux rapports	
7.9 Réclamations	7.7 Réclamations 7.7.1 Processus 7.7.2 Reception des réclamations 7.7.3 Traitement des réclamations
7.10 Travaux non conformes	7.5 Travaux non conformes
7.11 Maîtrise des données et gestion de l'informa-tion	7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information 7.6.1 Généralités 7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information 7.6.3 Gestion des systèmes d'information 7.6.4 Plans en cas de panne 7.6.5 Gestion hors site 7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence
8. Exigences relatives au système de management	8 Exigences relatives au système de management
8.1 Options	8.1 Exigences générales
8.1.1 Généralités	8.1.1 Généralités
8.1.2 Option A	8.1.2 Respect des exigences relatives au système de mana-gement
8.1.3 Option B	8.1.3 Sensibilisation au système de management
8.2 Documentation du système de management (Option A)	8.2 Documentation du système de management 8.2.1 Généralités 8.2.2 Compétence et qualité 8.2.3 Preuves d'engagement 8.2.4 Documentation 8.2.5 Accessibilité pour le personnel

Tableau B.2 (suite)

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (le présent document)
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)	8.3 Maîtrise de la documentation du système de management 8.3.1 Généralités 8.3.2 Maîtrise des documents
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)	8.4 Maîtrise des enregistrements 8.4.1 Crédit des enregistrements 8.4.2 Modification des enregistrements 8.4.3 Conservation des enregistrements
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A)	8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration 8.5.1 Identification des risques et opportunités d'amélioration 8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration
8.6 Amélioration (Option A)	8.6 Amélioration 8.6.1 Amélioration continue 8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel
8.7 Actions correctives (Option A)	8.7 Non-conformités et actions correctives 8.7.1 Actions en cas de non-conformité 8.7.2 Efficacité des actions correctives 8.7.3 Enregistrements des non-conformités et actions correctives
8.8 Audits internes (Option A)	8.8 Évaluations 8.8.1 Généralités 8.8.2 Indicateurs qualité 8.8.3 Audits internes
8.9 Revues de direction (Option A)	8.9 Revues de direction 8.9.1 Généralités 8.9.2 Éléments d'entrée de la revue 8.9.3 Éléments de sortie de la revue

ISO 15189:2022(F)

Annexe C (informative)

Comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022 (le présent document)

Tableau C.1 — Comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022 (le présent document)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (le présent document)
Avant-propos	Avant-propos
Introduction	Introduction
1 Domaine d'application	1 Domaine d'application
2 Références normatives	2 Références normatives
3 Termes et définitions	3 Termes et définitions
4 Exigences relatives au management	4 Exigences générales
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	4.1 Impartialité 4.2 Confidentialité
4.1.1 Organisation	4.2.1 Gestion des informations
4.1.1.1 Généralités	4.2.2 Communication des informations
4.1.1.3 Conduite éthique	4.2.3 Responsabilités du personnel
[couvre la confidentialité en (e)]	
4.1.1.2 Entité légale	5 Exigences structurelles et de gouvernance
4.1.1.4 Directeur de laboratoire	5.1 Entité légale
4.1.2 Responsabilité de la direction	5.2 Directeur de laboratoire
4.1.2.1 Engagement de la direction	5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire 5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire 5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités 5.3 Activités du laboratoire 5.3.1 Généralités 5.3.2 Conformité aux exigences 5.4.1 Généralités 5.4.2 Management de la qualité 8.2.3 Preuves d'engagement
4.1.2.2 Besoins des utilisateurs	4.3 Exigences relatives aux patients 5.3.3 Prestations de conseils
4.1.2.3 Politique qualité	5.5 Objectifs et politiques
4.1.2.4 Objectifs et planification	5.5 Objectifs et politiques
4.1.2.5 Responsabilité, autorité et interrelations	5.4 Structure et autorités
4.1.2.6 Communication	5.4.1 Généralités b)
4.1.2.7 Responsable qualité	5.4.2 Management de la qualité
4.2 Système de management de la qualité	8 Exigences relatives au système de management

Tableau C.1 (suite)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (le présent document)
4.2.1 Exigences générales	8.1 Exigences générales et options 8.1.1 Généralités 8.1.2 Respect des exigences relatives au système de management 8.1.3 Sensibilisation au système de management
4.2.2 Exigences relatives à la documentation	8.2 Documentation du système de management 8.2.1 Généralités
4.2.2.1 Généralités	
4.2.2.2 Manuel qualité	<i>[facultatif, ce n'est plus une exigence, voir 8.2.1 NOTE]</i>
4.3 Maîtrise des documents	8.3 Maîtrise de la documentation du système de management 8.3.1 Généralités 8.3.2 Gestion des documents
4.4 Contrats de prestations	6.7 Contrats de prestations
4.4.1 Établissement de contrats de prestations	
4.4.2 Revue des contrats de prestations	
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants
4.5.1 Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants	
4.5.2 Compte rendu des résultats d'examen(s)	
4.6 Services externes et approvisionnement	6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes 6.8.3 Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes
4.7 Prestation de conseils	5.3.3 Prestations de conseils
4.8 Traitement des réclamations	7.7 Réclamations 7.7.1 Processus 7.7.2 Réception des réclamations 7.7.3 Traitement des réclamations
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	7.5 Travaux non conformes
4.10 Actions correctives	8.7 Action corrective 8.7.1 Actions en cas de non-conformité 8.7.2 Efficacité des actions correctives 8.7.3 Enregistrements des non-conformités
4.11 Actions préventives	8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration 8.5.1 Identification des risques et opportunités d'amélioration 8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration
4.12 Amélioration continue	8.6 Amélioration 8.6.1 Amélioration continue 8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel

ISO 15189:2022(F)

Tableau C.1 (*suite*)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (le présent document)
4.13 Maîtrise des enregistrements	8.4 Maîtrise des enregistrements 8.4.1 Crédit des enregistrements 8.4.2 Modification des enregistrements 8.4.3 Conservation des enregistrements
4.14 Évaluation et audits	8.8 Évaluations 8.8.1 Généralités 8.8.2 Indicateurs qualité 8.8.3 Audits internes
4.14.2 Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons	7.2.3 Demandes d'examens auprès du laboratoire médical 7.2.3.1 Généralités 7.2.4.1 Généralités 7.3 Processus analytiques 7.3.1 Généralités e)
4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs	8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel
4.14.4 Suggestions du personnel	
4.14.5 Audit interne	8.8.3 Audits internes
4.14.6 Gestion des risques	5.6 Gestion des risques 8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration 8.5.1 Identification des risques et opportunités 8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration
4.14.7 Indicateurs qualité	5.5 Objectifs et politiques d) 8.8.2 Indicateurs qualité
4.14.8 Revues par des organisations externes	8.7 Non-conformités et actions correctives
4.15 Revue de direction	8.9 Revues de direction
4.15.1 Généralités	8.9.1 Généralités
4.15.2 Éléments d'entrée de la revue	8.9.2 Éléments d'entrée de la revue
4.15.3 Activités de revue	[non spécifiées]
4.15.4 Éléments de sortie de la revue	8.9.3 Éléments de sortie de la revue
5 Exigences techniques	6 Exigences relatives aux ressources

Tableau C.1 (suite)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (le présent document)
5.1 Personnel	6.2 Personnel
5.1.1 Généralités	6.2.1 Généralités
5.1.2 Qualifications du personnel	6.2.2 Exigences relatives aux compétences
5.1.3 Définitions de fonctions	6.2.3 Autorisation
5.1.4 Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel	6.2.4 Formation continue et développement professionnel
5.1.5 Formation	6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel
5.1.6 Évaluation de la compétence	
5.1.7 Revue des performances du personnel	
5.1.8 Formation continue et développement professionnel	
5.1.9 Enregistrements relatifs au personnel	
5.2 Installations et conditions environnementales	6.3 Installations et conditions environnementales
5.2.1 Généralités	6.3.1 Généralités
5.2.2 Laboratoires et bureaux	6.3.3 Installations de stockage
5.2.3 Installations de stockage	6.3.4 Installations destinées au personnel
5.2.4 Locaux du personnel	6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons
5.2.5 Locaux de prélèvement d'échantillons des patients	6.3.2 Maîtrise des installations
5.2.6 Entretien des installations et conditions environnementales	
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	6.4 Équipements et 6.6 Réactifs et consommables
5.3.1 Équipements	6.4 Équipements
5.3.1.1 Généralités	6.4.1 Généralités
5.3.1.2 Essais d'acceptation de l'équipement	6.4.2 Exigences relatives aux équipements
5.3.1.3 Équipements — Mode d'emploi	6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements
5.3.1.4 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique	6.4.4 Équipements — Mode d'emploi
5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel	6.4.5 Maintenance et réparations des équipements
5.3.1.6 Compte rendu des événements indésirables	6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements
5.3.1.7 Enregistrements relatifs au matériel	6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements
	6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique
	6.5.1 Généralités
	6.5.2 Étalonnage des équipements
	6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure

ISO 15189:2022(F)

Tableau C.1 (suite)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (le présent document)
5.3.2 Réactifs et consommables	6.6 Réactifs et consommables
5.3.2.1 Généralités	6.6.1 Réactifs et consommables — Généralités
5.3.2.2 Réactifs et consommables — Réception et stockage	6.6.2 Réactifs et consommables — Réception et stockage
5.3.2.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation	6.6.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation
5.3.2.4 Réactifs et consommables — Gestion des stocks	6.6.4 Réactifs et consommables — Gestion des stocks
5.3.2.5 Réactifs et consommables — Mode d'emploi	6.6.5 Réactifs et consommables — Mode d'emploi
5.3.2.6 Réactifs et consommables — Compte rendu d'un événement indésirable	6.6.6 Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables
5.3.2.7 Réactifs et consommables — Enregistrements	6.6.7 Réactifs et consommables — Enregistrements
5.4 Processus préanalytiques	7.2 Processus préanalytiques
5.4.1 Généralités	7.2.1 Généralités
5.4.2 Informations pour les patients et utilisateurs	7.2.2 Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs
5.4.3 Informations de prescription	7.2.3 Demandes d'exams auprès du laboratoire médical
5.4.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires	7.2.3.1 Généralités
5.4.4.1 Généralités	7.2.3.2 Demandes formulées oralement
5.4.4.2 Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement	7.2.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires
5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement	7.2.4.1 Généralités
5.4.5 Transport des échantillons	7.2.4.2 Informations relatives aux activités de pré-prélèvement
5.4.6 Réception des échantillons	7.2.4.3 Consentement des patients
5.4.7 Manipulation préanalytique, préparation et stockage	7.2.4.4 Instructions relatives aux activités de prélèvement
	7.2.5 Transport des échantillons
	7.2.6 Réception des échantillons
	7.2.6.1 Procédure de réception des échantillons
	7.2.6.2 Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons
	7.2.7 Manipulation préanalytique, préparation et stockage
	7.2.7.1 Protection des échantillons
	7.2.7.2 Critères relatifs à la demande d'examen(s) complémentaire(s)
	7.2.7.3 Stabilité des échantillons
5.5 Processus analytiques	7.3 Processus analytiques
5.5.1 Sélection, vérification et validation des procédures analytiques	7.3.1 Généralités
5.5.1.2 Vérification des procédures analytiques	7.3.2 Vérification des méthodes d'analyse
5.5.1.3 Validation des procédures analytiques	7.3.3 Validation des méthodes d'analyse
5.5.1.4 Incertitude de mesure et grandeurs mesurées	7.3.4 Évaluation de l'incertitude de mesure

Tableau C.1 (suite)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (le présent document)
5.5.2 Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique	7.3.5 Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique
5.5.3 Documentation des procédures analytiques	7.3.6 Documentation des procédures analytiques
5.6 Garantie de qualité des résultats	7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s)
5.6.1 Généralités	7.3.7.1 Généralités
5.6.2 Contrôle qualité	7.3.7.2 Contrôle interne de qualité (CIQ)
5.6.2.1 Généralités	
5.6.2.2 Matériaux de contrôle qualité	
5.6.2.3 Données du contrôle qualité	
5.6.3 Comparaisons interlaboratoires	7.3.7.3 Évaluation externe de la qualité (EEQ)
5.6.3.1 Participation	
5.6.3.2 Autres approches	
5.6.3.3 Analyse des échantillons de comparaison inter-laboratoires	
5.6.3.4 Évaluation de la performance du laboratoire	
5.6.4 Comparabilité des résultats d'examen(s)	7.3.7.4 Comparabilité des résultats d'examen(s)
5.7 Processus postanalytiques	7.4 Processus postanalytiques
5.7.1 Revue des résultats	7.4.1.2 Revue et diffusion des résultats 7.4.1.3 Compte rendu des résultats critiques
5.7.2 Stockage, conservation et élimination des échantillons biologiques	7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons
5.8 Compte rendu des résultats	7.4.1 Compte rendu des résultats
5.8.1 Généralités	7.4.1.1 Généralités
5.8.2 Attributs de compte rendu	7.4.1.4 Considérations spécifiques relatives aux résultats
5.8.3 Contenu du compte rendu	7.4.1.6 Exigences relatives aux comptes rendus 7.4.1.7 Informations supplémentaires pour les comptes rendus
5.9. Diffusion des résultats	7.4.1.3 Revue et diffusion des résultats
5.9.1 Généralités	7.4.1.1 Généralités
5.9.2 Sélection et compte rendu automatiques des résultats	7.4.1.5 Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats
5.9.3 Comptes rendus révisés	7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats
5.10 Gestion des informations de laboratoire	7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information
5.10.1 Généralités	7.6.1 Généralités
5.10.2 Autorités et responsabilités	7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information
5.10.3 Gestion du système d'information	7.6.3 Gestion des systèmes d'information 7.6.4 Plans en cas de panne 7.6.5 Gestion hors site 7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence
Non spécifié	Annexe A Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)

ISO 15189:2022(F)

Tableau C.1 (suite)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (le présent document)
Annexe A, Tableau A.1, Corrélation entre l'ISO 9001:2008 et le présent document	Annexe B, Tableau B.1 , Comparaison entre l'ISO 9001:2015 et le présent document
Annexe A, Tableau A.2, Corrélation entre l'ISO/IEC 17025:2005 et le présent document	Annexe B, Tableau B.2 , Comparaison entre l'ISO/IEC 17025:2017 et le présent document
Annexe B, Tableau B.1, Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012	Annexe C, Tableau C.1 , Comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022—

Bibliographie

- [1] ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*
- [2] ISO 9001:2015, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*
- [3] ISO 15190, *Laboratoires de biologie médicale — Exigences pour la sécurité*
- [4] ISO 15194, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée*
- [5] ISO 15198:2004, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Validation des recommandations du fabricant pour la maîtrise de la qualité par l'utilisateur*
- [6] ISO/IEC 17011, *Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité*
- [7] ISO/IEC 17021-1:2015, *Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1: Exigences*
- [8] ISO 17034, *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*
- [9] ISO/IEC 17043:2010, *Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude*
- [10] ISO 17511:2020, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Exigences pour l'établissement d'une traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains*
- [11] ISO 18113-1:2022, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales*
- [12] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [13] ISO 20658,²⁾ *Laboratoires de biologie médicale — Exigences pour le prélèvement et le transport des échantillons*
- [14] ISO/TS 20914:2019, *Laboratoires de biologie médicale — Recommandations pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure*
- [15] ISO 22367:2020, *Laboratoires de biologie médicale — Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale*
- [16] ISO/TS 22583:2019, *Titre manque*
- [17] ISO 22870,³⁾ *Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) — Exigences concernant la qualité et la compétence*
- [18] ISO/IEC 27001:2022, *Sécurité de l'information, cybersécurité et protection de la vie privée — Systèmes de management de la sécurité de l'information — Exigences*
- [19] ISO 35001, *Système de management des biorisques pour les laboratoires et autres organismes associés*

2) Première édition en cours d'élaboration (l'édition précédente était une Spécification technique). Stade au moment de la publication : ISO/DIS 20658:2022.

3) Sera annulée à la publication du présent document.

ISO 15189:2022(F)

- [20] ISO 5725-1:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*
- [21] ISO 20186-1:2019, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour le sang total veineux — Partie 1: ARN cellulaire extrait*
- [22] ISO 20186-2:2019, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour le sang total veineux — Partie 2: ADN génomique extrait*
- [23] ISO 20186-3:2019, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour le sang total veineux — Partie 3: ADN libre circulant extrait du plasma*
- [24] ISO 20166-1:2018, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) — Partie 1: ARN extrait*
- [25] ISO 20166-2:2018, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) — Partie 2: Protéines extraites*
- [26] ISO 20166-3:2018, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) — Partie 3: ADN extrait*
- [27] ISO 20166-4:2021, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) — Partie 4: Techniques de détection in situ*
- [28] ISO 20184-1:2018, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus congelés — Partie 1: ARN extrait*
- [29] ISO 20184-2:2018, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus congelés — Partie 2: Protéines extraites*
- [30] ISO 20184-3:2021, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus congelés — Partie 3: ADN extrait*
- [31] ISO 4307, *Analyse de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour la salive — ADN humain extrait*
- [32] ISO 23118, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour l'analyse du métabolome dans l'urine et le sang veineux (sérum et plasma)*
- [33] Brochure sur le SI: *Le Système international d'unités*, BIPM (<https://www.bipm.org/fr/publications/si-brochure>)
- [34] CASCO QS-CAS-PROC/33, Common elements in ISO/CASCO Standards 2020
- [35] CLSI Planning for Laboratory Operations During a Disaster; Approved Guideline, CLSI document GP36-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014
- [36] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 (http://www.bipm.org/utils/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf)
- [37] Comité commun pour les guides en métrologie (JCGM) *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés* (VIM) 3^e édition
- [38] INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION (ILAC). <https://ilac.org/>
- [39] Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT (<https://loinc.org>)

ISO 15189:2022(F)

ICS 11.100.01; 03.120.10

Prix basé sur 62 pages

© ISO 2022 – Tous droits réservés