

NORME INTERNATIONALE

ISO 15189

Troisième édition
2012-11-01

Version corrigée
2014-08-15

Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence

Medical laboratories — Requirements for quality and competence



Numéro de référence
ISO 15189:2012(F)



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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 l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences relatives au management.....	6
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	6
4.2 Système de management de la qualité.....	10
4.3 Maîtrise des documents.....	11
4.4 Contrats de prestations	12
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	13
4.6 Services externes et approvisionnement	14
4.7 Prestation de conseils	14
4.8 Traitement des réclamations.....	14
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	14
4.10 Actions correctives	15
4.11 Actions préventives	15
4.12 Amélioration continue.....	16
4.13 Maîtrise des enregistrements.....	16
4.14 Évaluation et audits.....	18
4.15 Revue de direction	20
5 Exigences techniques.....	21
5.1 Personnel	21
5.2 Locaux et conditions environnementales.....	23
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables.....	25
5.4 Processus préanalytiques	29
5.5 Processus analytiques.....	33
5.6 Garantie de qualité des résultats.....	36
5.7 Processus post-analytiques.....	39
5.8 Compte rendu des résultats	39
5.9 Diffusion des résultats.....	41
5.10 Gestion des informations de laboratoire	42
Annexe A (informative) Correspondance avec l'ISO 9001:2008 et l'ISO/CEI 17025:2005	44
Annexe B (informative) Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012	49
Bibliographie.....	53

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 15189 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15189:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une correspondance entre la seconde et la troisième édition de la présente Norme internationale est donnée dans l'Annexe B. La troisième édition continue l'alignement établi avec l'ISO/CEI 17025:2005.

La présente version corrigée de l'ISO 15189:2012 inclut diverses corrections éditoriales dans le texte.

Introduction

La présente Norme internationale, fondée sur l'ISO/CEI 17025 et sur l'ISO 9001, spécifie les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires de biologie médicale¹. Il est admis qu'un pays peut avoir ses propres réglementations ou exigences spécifiques applicables à une partie ou à l'ensemble des professionnels et à leurs activités et responsabilités dans ce domaine.

Les prestations fournies par les laboratoires de biologie médicale sont essentielles pour les soins prodigués aux patients. Elles doivent donc satisfaire les besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients. Les prestations des laboratoires incluent la prescription des examens, la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse d'échantillons biologiques, suivis de l'interprétation des résultats, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique.

Lorsque les réglementations nationales, régionales ou locales l'autorisent, il est souhaitable que les prestations fournies par le laboratoire incluent aussi l'examen du patient dans le cadre de consultations et une participation active à la prévention aussi bien qu'au diagnostic et à la surveillance des maladies. Il convient également que chaque laboratoire assure l'éducation et la formation scientifique du personnel concerné.

Bien que la présente Norme internationale soit destinée à être utilisée dans toutes les disciplines effectivement pratiquées par les laboratoires de biologie médicale, d'autres secteurs et d'autres disciplines (par exemple physiologie, imagerie médicale et biophysique) peuvent également la juger utile et appropriée. De plus, les organismes intervenant dans la reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale pourront utiliser la présente Norme internationale comme base de leurs activités. Si un laboratoire recherche une accréditation, il convient qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/CEI 17011 et qui tienne compte des exigences particulières aux laboratoires de biologie médicale.

La présente Norme internationale n'est pas destinée à des fins de certification, mais le respect des exigences de la présente Norme internationale par un laboratoire de biologie médicale signifie que le laboratoire répond à la fois aux exigences relatives aux compétences techniques et aux exigences relatives au système de management qui sont nécessaires de manière à obtenir en permanence des résultats techniques valides. Les exigences relatives au système de management dans l'Article 4 sont écrites dans une langue correspondant aux opérations du laboratoire de biologie médicale et répondent aux principes de l'ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité — Exigences* et sont alignées avec ses exigences pertinentes (Communiqué commun IAF-ILAC-ISO publié en 2009).

Une correspondance entre les articles et les paragraphes de la présente troisième édition de l'ISO 15189, et ceux de l'ISO 9001:2008 et de l'ISO/CEI 17025:2005 sont détaillés dans l'Annexe A.

Les questions environnementales associées à l'activité des laboratoires de biologie médicale sont généralement traitées dans la présente Norme internationale, avec des références spécifiques à 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 et 5.7.

1 Dans d'autres langues, ces laboratoires peuvent être désignés en employant l'équivalent de l'anglais «clinical laboratories».

.....

Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale.

La présente Norme internationale peut être utilisée par les laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence. Les clients des laboratoires, les autorités règlementaires ainsi que les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale peuvent également l'utiliser.

NOTE Les réglementations ou exigences internationales, nationales ou régionales peuvent également s'appliquer à des sujets spécifiques traités dans la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application 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 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

ISO/CEI 17025:2005, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

Guide ISO/CEI 2, *Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 17000, le Guide ISO/CEI 2, et le Guide ISO/CEI 99, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

accréditation

procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques

3.2

intervalle d'alerte

intervalle critique

intervalle des résultats d'examen dans le cadre d'un essai d'alerte (critique) signalant un risque immédiat de blessure ou de mort du patient

NOTE 1 L'intervalle peut être ouvert lorsqu'un seul seuil est défini.

NOTE 2 Le laboratoire détermine la liste appropriée des essais d'alerte pour ses patients et utilisateurs.

3.3

sélection automatique et compte rendu des résultats

processus par lequel les résultats des analyses des patients sont envoyés au système d'information du laboratoire et comparés avec les critères d'acceptation définis par le laboratoire, et dans lequel les résultats qui répondent aux critères définis sont automatiquement inclus dans les modèles de compte rendu des patients sans intervention supplémentaire

3.4

intervalle de référence biologique

intervalle de référence

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

EXEMPLE L'intervalle de référence biologique central de 95 % pour les valeurs de concentration en ions de sodium dans le sérum à partir d'une population d'adultes hommes et femmes supposés en bonne santé est compris entre 135 mmol/l et 145 mmol/l.

NOTE 1 Un intervalle de référence est couramment défini comme l'intervalle central de 95 %. Une autre dimension ou une autre position asymétrique de l'intervalle de référence peut être plus appropriée dans certains cas.

NOTE 2 Un intervalle de référence peut dépendre du type d'échantillons primaires et de la méthode d'analyse utilisée.

NOTE 3 Dans certains cas, une seule limite de référence biologique est importante, par exemple une limite supérieure 'x' de sorte que l'intervalle de référence biologique correspondant soit inférieur ou égal à 'x'.

NOTE 4 Les termes comme «plage normale», «valeurs normales» et «plage clinique» sont ambigus et donc à éviter.

3.5

compétence

capacité démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire

NOTE Le concept de compétence est défini de manière générique dans la présente Norme internationale. L'usage du terme peut être plus spécifique dans d'autres documents ISO.

[ISO 9000:2005, définition 3.1.6]

3.6

procédure documentée

moyen spécifié de réaliser une activité ou un processus documenté, mis en œuvre et mené

NOTE 1 L'exigence d'une procédure documentée peut être satisfaite dans un seul document ou dans plusieurs.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.4.5.

3.7

examen

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

NOTE 1 Dans certaines disciplines (par exemple la microbiologie), un examen correspond à la totalité des essais, des observations ou des mesures effectuées.

NOTE 2 Les examens de laboratoire qui déterminent une valeur d'une propriété sont nommés examens quantitatifs; ceux qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommés examens qualitatifs.

NOTE 3 Les examens de laboratoire sont également souvent appelés essais ou tests.

3.8

comparaison interlaboratoires

organisation, exécution et évaluation des mesures ou des essais réalisés sur des éléments identiques ou similaires par au moins deux laboratoires en fonction de conditions préalablement déterminées

[ISO/CEI 17043:2010, définition 3.4]

3.9

directeur de laboratoire

personne(s) qui assume(nt) la responsabilité et l'autorité au sein du laboratoire

NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, la ou les personnes concernées sont désignées collectivement sous le terme *directeur du laboratoire*.

NOTE 2 Des réglementations nationales, régionales et locales sur les qualifications et la formation peuvent s'appliquer.

3.10

direction du laboratoire

personne(s) qui dirige(nt) et gère(nt) les activités d'un laboratoire

NOTE Le terme «direction du laboratoire» est synonyme du terme «direction» dans l'ISO 9000:2005.

3.11

laboratoire de biologie médicale

laboratoire clinique

laboratoire destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques, génétiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la gestion, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés

NOTE Ces examens sont pratiqués en utilisant des procédures destinées à déterminer, à mesurer ou à décrire la présence ou l'absence de diverses substances ou micro-organismes.

3.12

non-conformité

non-observation d'une exigence.

[ISO 9000:2005, définition 3.6.2]

NOTE Les autres termes fréquemment utilisés incluent: accident, événement indésirable, erreur, événement, incident et occurrence.

3.13

examens de biologie médicale délocalisée

POCT

analyse proche du patient

analyse réalisée à proximité ou chez un patient, donnant lieu à une éventuelle modification des soins qui lui sont apportés

[ISO 22870:2006, définition 3.1]

3.14

processus post-analytiques

phase post-analytique

processus qui suivent l'analyse et comprennent la revue des résultats, la conservation et le stockage du matériau d'analyse, la mise au rebut des échantillons (et des déchets) et la mise en forme, la validation, le compte rendu et la conservation des résultats d'examens

3.15

processus préanalytiques

phase préanalytique

processus commençant chronologiquement par la prescription des examens par le clinicien, comprenant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire, son acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de l'analyse

3.16

échantillon primaire

spécimen

partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé à des fins d'examens, d'étude ou d'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble

NOTE 1 La Global Harmonisation Task Force (GHTF) utilise le terme spécimen dans ses guides harmonisés pour désigner un échantillon d'origine biologique destiné à être analysé par un laboratoire de biologie médicale.

NOTE 2 Dans certains documents ISO et CEN, un spécimen est défini comme un «échantillon biologique prélevé sur le corps humain».

NOTE 3 Dans certains pays, le terme «spécimen» est utilisé au lieu du terme «échantillon primaire» (ou l'un de ses sous-produits), lequel correspond à l'échantillon préparé pour envoi ou tel qu'il est reçu par le laboratoire et destiné à être analysé.

3.17

processus

ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

NOTE 1 Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.4.1.

3.18

qualité

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

NOTE 1 Le terme «qualité» peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.

NOTE 2 «Intrinsèque», par opposition à «attribué», signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente.

[ISO 9000:2005, définition 3.1.1]

3.19

indicateur qualité

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

NOTE 1 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 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

EXEMPLE Si l'exigence consiste à recevoir non contaminés tous les échantillons d'urine dans le laboratoire, le nombre d'échantillons d'urine contaminés reçus en % de tous les échantillons d'urine reçus (*caractéristique intrinsèque du processus*) est une mesure de la qualité du processus.

3.20

système de management de la qualité

système de management permettant d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité

NOTE 1 Le terme «système de management de la qualité» mentionné dans cette définition fait référence aux activités générales de management, à la fourniture et à la gestion des ressources, aux processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques, ainsi qu'à l'évaluation et à l'amélioration continue.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.2.3.

3.21

politique qualité

ensemble des intentions et instructions d'un laboratoire relatives à la qualité, telles qu'exprimées formellement par la direction du laboratoire

NOTE 1 La politique qualité est généralement cohérente avec la politique générale de l'organisme et fournit un cadre pour fixer des objectifs qualité.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.2.4.

3.22

objectif qualité

ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité

NOTE 1 Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la politique qualité du laboratoire.

NOTE 2 Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions et niveaux pertinents dans l'organisme.

NOTE 3 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.2.5.

3.23

laboratoire sous-traitant

laboratoire externe auquel est transmis un échantillon pour examen

NOTE Un laboratoire sous-traitant est un laboratoire dont la direction choisit de soumettre un échantillon ou une aliquote pour analyse ou lorsque les analyses courantes ne peuvent pas être effectuées. Il diffère d'un laboratoire qui peut inclure la santé publique, la médecine légale, le registre des tumeurs ou un laboratoire central (parent) auquel la transmission d'échantillons est requise du fait de la structure ou de la réglementation.

3.24

échantillon

une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un échantillon primaire

EXEMPLE Un volume de sérum prélevé à partir d'un volume de sérum plus important.

3.25

délai d'obtention

temps écoulé entre deux points spécifiés via les processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques

3.26

validation

confirmation, par des preuves objectives, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme «vérifié» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.8.5.

3.27

vérification

confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme «vérifié» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 La confirmation peut couvrir des activités telles que

- la réalisation d'autres calculs,
- la comparaison d'une spécification de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée,
- l'exécution d'essais et de démonstrations, et
- la revue de documents avant leur diffusion.

[ISO 9000:2005, définition 3.8.4]

4 Exigences relatives au management

4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

4.1.1 Organisation

4.1.1.1 Généralités

Le laboratoire de biologie médicale (désigné ci-après «le laboratoire») doit satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale dans la réalisation de son travail dans des locaux permanents ou dans des locaux associés ou mobiles.

4.1.1.2 Entité légale

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

4.1.1.3 Conduite éthique

La direction du laboratoire doit avoir pris des dispositions pour garantir ce qui suit:

- a) il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.
- b) la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induue, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.
- c) les éventuels conflits d'intérêts doivent être ouvertement et correctement déclarés.
- d) des procédures appropriées permettent de garantir que le personnel manipule les échantillons humains, les tissus ou les résidus conformément aux exigences légales applicables.
- e) la confidentialité des informations est garantie.

4.1.1.4 Directeur de laboratoire

Le laboratoire doit être dirigé par une ou plusieurs personnes ayant la compétence et la responsabilité déléguée pour les prestations proposées.

Les responsabilités du directeur du laboratoire doivent inclure les questions d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel concernant les prestations proposées par le laboratoire.

Le directeur du laboratoire peut déléguer certaines obligations et/ou responsabilités au personnel qualifié. Toutefois, il doit conserver la responsabilité ultime concernant le fonctionnement général et l'administration du laboratoire.

Les devoirs et responsabilités du directeur du laboratoire doivent être documentés.

Le directeur du laboratoire (ou les personnes désignées pour les responsabilités déléguées) doit avoir la compétence, l'autorité et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences de la présente Norme internationale.

Le directeur du laboratoire (ou les délégués) doit

- a) assurer une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière, conformément aux obligations institutionnelles de telles responsabilités,
- b) travailler en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation et de réglementation concernées, les autorités administratives appropriées, la communauté des professionnels de la santé, et la population de patients ainsi que les prestataires d'accords formels, si nécessaire,
- c) s'assurer du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des utilisateurs,
- d) s'assurer de la mise en place de la politique qualité,
- e) assurer au laboratoire un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur,
- f) agir en tant que membre actif de l'équipe médicale pour les installations utilisées, le cas échéant et si besoin,
- g) s'assurer de la disponibilité de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen,
- h) sélectionner et surveiller les fournisseurs de laboratoire,
- i) sélectionner des laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation (voir aussi 4.5),
- j) mettre en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire et des opportunités de participer à des activités scientifiques et à d'autres activités d'organismes professionnels de laboratoire,
- k) définir, mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la qualité de la ou des prestations du laboratoire de biologie médicale,

NOTE Cela est possible dans le cadre des divers comités d'amélioration de la qualité de l'organisation mère, si approprié et si applicable.

- l) surveiller toutes les activités réalisées dans le laboratoire afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique,

- m) traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire (voir aussi 4.8, 4.14.3 et 4.14.4),
- n) élaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités de laboratoire sont limitées ou indisponibles, et

NOTE Il convient que les plans de fonctionnement dégradé soient périodiquement soumis à essai.

- o) planifier et diriger la recherche et le développement, si approprié.

4.1.2 Responsabilité de la direction

4.1.2.1 Engagement de la direction

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

- a) communiquer au personnel de laboratoire l'importance de répondre aux besoins et exigences des utilisateurs (voir 4.1.2.2) ainsi qu'aux exigences réglementaires et d'agrément,
- b) mettre en œuvre la politique qualité (voir 4.1.2.3),
- c) s'assurer que les objectifs qualité et la planification sont établis (voir 4.1.2.4),
- d) définir les responsabilités, pouvoirs et interrelations pour l'ensemble du personnel (voir 4.1.2.5),
- e) établir les processus de communication (voir 4.1.2.6),
- f) désigner un responsable qualité, quelle que soit la dénomination (voir 4.1.2.7),
- g) réaliser des revues de direction (voir 4.15),
- h) s'assurer que tout le personnel est compétent pour effectuer les activités attribuées (voir 5.1.6), et
- i) garantir la disponibilité des ressources adéquates (voir 5.1, 5.2 et 5.3) pour permettre la bonne conduite des activités préanalytiques, analytiques et post-analytiques (voir 5.4, 5.5 et 5.7).

4.1.2.2 Besoins des utilisateurs

La direction du laboratoire doit garantir que les activités du laboratoire, y compris les prestations de conseil et d'interprétation appropriées, répondent aux besoins des patients et des personnes utilisant les prestations du laboratoire (voir également 4.4 et 4.14.3).

4.1.2.3 Politique qualité

La direction du laboratoire doit définir l'objectif de son système de management de la qualité dans une politique qualité. La direction du laboratoire doit assurer que la politique qualité

- a) est adaptée à la finalité de l'organisation,
- b) comprend l'engagement à de bonnes pratiques professionnelles, à des examens adaptés à l'utilisation prévue, à satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale et à améliorer en permanence la qualité des prestations du laboratoire,
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité,

- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisation, et
- e) revue quant à son adéquation permanente.

4.1.2.4 Objectifs et planification

La direction du laboratoire doit établir les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour répondre aux besoins et exigences des utilisateurs, aux fonctions et niveaux correspondants au sein de l'organisation. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

La direction du laboratoire doit s'assurer que la planification du système de management de la qualité est réalisée pour répondre aux exigences (voir 4.2) et aux objectifs qualité.

La direction du laboratoire doit s'assurer du maintien de l'intégrité du système de management de la qualité lorsque des modifications sont planifiées et mises en œuvre.

4.1.2.5 Responsabilité, autorité et interrelations

La direction du laboratoire doit assurer que les responsabilités, autorités et interrelations sont définies, documentées et communiquées au sein de l'organisation. Cela doit inclure la désignation de la ou des personnes responsables pour chaque fonction de laboratoire et la nomination de responsables adjoints pour toutes les fonctions clés et le personnel technique.

NOTE Il est reconnu que dans les laboratoires de plus petite taille, des personnes peuvent assurer plusieurs fonctions, et il peut s'avérer difficile de nommer des responsables adjoints pour toutes les fonctions.

4.1.2.6 Communication

La direction du laboratoire doit être dotée de moyens efficaces permettant de communiquer avec le personnel (voir également 4.14.4). Des enregistrements des sujets abordés dans le cadre des communications et des réunions doivent être conservés.

La direction du laboratoire doit s'assurer que des processus de communication appropriés sont établis entre le laboratoire et ses parties prenantes, et que la communication relative à l'efficacité des processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques et du système de management de la qualité est mise en place.

4.1.2.7 Responsable qualité

La direction du laboratoire doit nommer un responsable qualité qui doit avoir, quelles que soient les autres responsabilités, la responsabilité et l'autorité déléguées qui comprennent:

- a) d'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés;
- b) de rendre des comptes à la direction du laboratoire, au niveau auquel les décisions sont prises concernant la politique du laboratoire, les objectifs et les ressources, les performances du système de management de la qualité et les besoins d'amélioration;
- c) de promouvoir la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs au sein de l'organisation du laboratoire.

4.2 Système de management de la qualité

4.2.1 Exigences générales

Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Le système de management de la qualité doit assurer l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique et à ses objectifs qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs.

Le laboratoire doit

- a) déterminer les processus nécessaires pour le système de management de la qualité et garantir leur application au sein du laboratoire,
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus,
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus,
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus,
- e) surveiller et évaluer ces processus, et
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et l'amélioration continue de ces processus.

4.2.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) les déclarations d'une politique qualité (voir 4.1.2.3) et les objectifs qualité (voir 4.1.2.4),
- b) un manuel qualité (voir 4.2.2.2),
- c) les procédures et enregistrements requis par la présente Norme internationale,
- d) les documents et enregistrements (voir 4.13), nécessaires au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus, et
- e) les copies des réglementations, normes en vigueur et autres documents normatifs.

NOTE La documentation peut être dans n'importe quel format ou type de support, à condition qu'elle soit facilement accessible et protégée contre les modifications non autorisées et détériorations indues.

4.2.2.2 Manuel qualité

Le laboratoire doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) la politique qualité (4.1.2.3) ou des références à celle-ci,
- b) une description de l'étendue du système de management de la qualité,

- c) une présentation de l'organisation et de la structure de direction du laboratoire et sa position dans l'organisation mère,
- d) une description des rôles et responsabilités de la direction du laboratoire (y compris le directeur du laboratoire et le directeur de la qualité) pour garantir la conformité avec la présente Norme internationale,
- e) une description de la structure et des relations de la documentation utilisée dans le système de management de la qualité, et
- f) les politiques documentées établies pour le système de management de la qualité et une référence aux activités managériales et techniques sur lesquelles elles reposent.

Tout le personnel de laboratoire doit avoir accès à et être informé quant à l'utilisation et l'application du manuel qualité et des documents référencés.

4.3 Maîtrise des documents

Le laboratoire doit contrôler les documents requis par le système de management de la qualité et veiller à éviter toute utilisation intempestive d'un document obsolète.

NOTE 1 Les documents qu'il convient de prendre en compte pour le contrôle des documents sont ceux susceptibles de varier en fonction des modifications apportées dans les versions ou dans le temps. Il s'agit, par exemple, de déclarations de politique, d'instructions d'utilisation, d'organigrammes, de procédures, de spécifications, de formulaires, de tables d'étalonnage, d'intervalles de référence biologiques et de leur origine, de diagrammes, d'affiches, de notices, de mémorandums, de documentations logicielles, de croquis, de plans, d'accords et de documents provenant d'une source extérieure (par exemple des règlements, des normes ou des livres, d'où sont extraites les procédures analytiques).

NOTE 2 Les enregistrements contiennent des informations à partir d'une date précise indiquant les résultats obtenus ou apportant la preuve des activités réalisées et sont tenus à jour conformément aux exigences mentionnées en 4.13.

Le laboratoire doit mettre en place une procédure documentée permettant de garantir ce qui suit:

- a) tous les documents, y compris ceux tenus à jour dans un système informatique, publiés dans le cadre du système de management de la qualité, sont revus et approuvés par le personnel autorisé avant édition;
- b) tous les documents sont identifiés et doivent inclure
 - un titre,
 - un identifiant unique sur chaque page,
 - la date de l'édition actuelle et/ou le numéro d'édition,
 - le nombre de pages par rapport au nombre total de pages (par exemple page 1 sur 5, page 2 sur 5), et
 - l'autorité responsable de l'édition;

NOTE Le terme «édition» désigne un nombre d'impressions éditées à des dates distinctes qui intègre des modifications et amendements. Il peut être considéré comme synonyme de «révision ou version».

- c) les éditions autorisées actuelles et leur diffusion sont identifiées au moyen d'une liste (par exemple registre de documents, journal ou index principal);
- d) seules les éditions actuelles autorisées des documents applicables sont disponibles dans les lieux d'utilisation;

- e) si le système de maîtrise des documents du laboratoire permet des modifications manuscrites des documents en attendant leur réédition, les procédures et les autorités concernant ces modifications sont définies, les modifications étant clairement marquées, paraphées et datées, et un document révisé est édité dans une période de temps spécifiée;
- f) les modifications apportées aux documents sont identifiées;
- g) les documents restent lisibles;
- h) les documents sont périodiquement revus et mis à jour selon une fréquence qui garantit qu'ils restent «aptes à l'usage»;
- i) les documents contrôlés obsolètes sont datés et marqués comme étant obsolètes.
- j) au moins une copie d'un document contrôlé obsolète est conservée pendant une période de temps spécifiée ou conformément aux exigences spécifiées applicables.

4.4 Contrats de prestations

4.4.1 Établissement de contrats de prestations

Le laboratoire doit mettre en place des procédures documentées pour l'établissement et la revue des contrats de prestations en biologie médicale.

Chaque demande d'examen acceptée par le laboratoire doit être considérée comme étant contractuelle.

Les contrats de prestations de biologie médicale doivent tenir compte de la prescription, de l'analyse et du rapport. Le contrat doit préciser les informations nécessaires sur la demande afin de garantir une analyse et une interprétation des résultats appropriées.

Lorsque le laboratoire conclut un contrat de prestations en biologie médicale,

- a) les exigences des clients, des utilisateurs et des fournisseurs de la prestation de laboratoire, y compris les processus analytiques à utiliser, doivent être définies, documentées et comprises (voir 5.4.2 et 5.5),
- b) le laboratoire doit avoir la capacité et les ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences,
- c) le personnel du laboratoire doit avoir les qualifications et l'expérience nécessaires à la réalisation des analyses prévues,
- d) les procédures analytiques sélectionnées doivent être appropriées et capables de répondre aux besoins des clients (voir 5.5.1),
- e) les clients et utilisateurs doivent être informés des écarts par rapport au contrat qui ont un impact sur les résultats d'analyses, et
- f) tout travail sous-traité par le laboratoire à un laboratoire sous-traitant ou un consultant doit être référencé.

NOTE 1 Les clients et utilisateurs peuvent inclure les cliniciens, les organismes de santé, les organismes ou agences de tiers payant, les entreprises pharmaceutiques et les patients.

NOTE 2 Si les patients sont des clients (si les patients ont la possibilité de demander directement des analyses, par exemple), il convient de mentionner les changements de prestations dans des notes explicatives et des comptes rendus de laboratoire.

NOTE 3 Il convient que les laboratoires ne prennent pas de dispositions financières avec les médecins prescripteurs ou les organismes de financement lorsque ces dispositions incitent à la répétition des examens ou des consultations des patients ou interfèrent avec l'indépendance du jugement du praticien concernant l'intérêt du patient.

4.4.2 Revue des contrats de prestations

Les revues des contrats de prestations de biologie médicale doivent inclure tous les aspects du contrat. Les enregistrements de ces revues doivent comporter toutes les modifications apportées au contrat et les discussions pertinentes.

Si un contrat doit être modifié après le début de la prestation, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée à toutes les parties concernées.

4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

4.5.1 Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour sélectionner et évaluer les laboratoires sous-traitants et consultants sollicités pour fournir une interprétation des examens complexes dans n'importe quelle discipline.

La procédure doit garantir ce qui suit:

- a) le laboratoire, en partenariat avec, le cas échéant, les utilisateurs des prestations de laboratoire, est chargé de la sélection du laboratoire sous-traitant et des consultants, de la surveillance de la qualité des laboratoires, et de s'assurer que les laboratoires sous-traitants ou les consultants sont en mesure de réaliser les examens requis;
- b) les accords avec les laboratoires sous-traitants et consultants sont revus et évalués périodiquement pour garantir le respect des parties correspondantes de la présente Norme internationale;
- c) les enregistrements de ces revues périodiques sont mis à jour;
- d) un registre de tous les laboratoires sous-traitants et consultants sollicités pour un avis est mis à jour;
- e) les demandes et résultats de tous les échantillons sous-traités sont conservés pendant une période préalablement définie.

4.5.2 Compte rendu des résultats d'examens

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 des examens transmis par le laboratoire sous-traitant sont bien communiqués au prescripteur.

Si c'est le laboratoire demandeur qui prépare le compte rendu, celui-ci doit comporter tous les éléments essentiels des résultats transmis par le laboratoire sous-traitant ou consultant, sans modification susceptible d'affecter l'interprétation clinique. Le compte rendu doit indiquer quels sont les examens réalisés par un laboratoire sous-traitant ou un consultant.

L'auteur de remarques supplémentaires doit être clairement identifié.

Les laboratoires doivent adopter les moyens les plus appropriés d'établir le compte rendu des résultats du laboratoire sous-traitant, en tenant compte du délai d'obtention, de l'exactitude de mesure, des processus de transcription et des exigences relatives aux capacités d'interprétation. Si l'interprétation des résultats et leur utilisation nécessitent une collaboration entre les cliniciens et les spécialistes des laboratoires demandeurs et sous-traitants, ce processus ne doit pas être entravé par des considérations commerciales ou financières.

4.6 Services externes et approvisionnement

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la sélection et l'achat de services externes, de matériels, de réactifs et de consommables qui affectent la qualité de sa prestation (voir également 5.3).

Le laboratoire doit sélectionner et approuver les fournisseurs en fonction de leur capacité à fournir des services externes, matériels, réactifs et consommables conformément aux exigences du laboratoire; il peut cependant être nécessaire de collaborer avec d'autres départements ou fonctions de l'organisation pour répondre à cette exigence. Les critères de sélection doivent être établis.

Une liste des fournisseurs sélectionnés et approuvés de matériel, réactifs et consommables doit être mise à jour.

Les informations nécessaires à l'achat doivent inclure les exigences relatives au produit ou au service.

Le laboratoire doit surveiller la performance des fournisseurs pour s'assurer que les services ou matériels achetés répondent en permanence aux critères mentionnés.

4.7 Prestation de conseils

Le laboratoire doit établir des dispositions pour communiquer avec les utilisateurs sur ce qui suit:

- a) conseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations, y compris le type requis d'échantillon (voir également 5.4), les indications et limitations cliniques des procédures analytiques et la fréquence de prescription de l'examen;
- b) conseils sur les cas cliniques individuels;
- c) avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens (voir 5.1.2 et 5.1.6);
- d) promotion de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire;
- e) consultation dans les domaines scientifiques et logistiques, par exemple au cas où les des échantillons ne satisfont pas aux critères d'acceptation.

4.8 Traitement des réclamations

Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la gestion des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients, du personnel de laboratoire ou autres parties. Les enregistrements des réclamations, des enquêtes et des actions correctives entreprises doivent être mis à jour (voir également 4.14.3).

4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

Le laboratoire doit mettre en place une procédure documentée permettant d'identifier et de gérer les non-conformités relatives au système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques ou post-analytiques.

La procédure doit garantir que

- a) les responsabilités et autorités de traitement des non-conformités sont définies,
- b) les actions immédiates à prendre sont définies,
- c) l'étendue de la non-conformité est déterminée,

- d) les examens sont interrompus et les comptes rendus ne sont pas diffusés autant que nécessaire,
- e) la signification médicale des analyses non conformes est prise en compte, et lorsque cela est nécessaire, que le clinicien prescripteur ou la personne autorisée responsable de l'utilisation des résultats est informé,
- f) les résultats des analyses non conformes ou éventuellement non conformes déjà communiqués sont rappelés ou correctement identifiés, sinécessaire,
- g) la responsabilité pour autoriser la reprise des analyses est définie, et
- h) chaque non-conformité est documentée et enregistrée, ces enregistrements étant revus régulièrement afin de déceler des tendances et mettre en place des actions correctives.

NOTE Les analyses ou les activités non conformes peuvent se produire dans différents domaines et être identifiées de différentes façons, y compris les réclamations du clinicien, les indications du contrôle interne de qualité, l'étalonnage des instruments, la vérification des matériaux consommables, les comparaisons interlaboratoires, les observations du personnel, les enregistrements et la vérification des certificats, les revues de direction du laboratoire et les audits internes et externes.

Lorsqu'il est déterminé que les non-conformités dans les processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques peuvent se reproduire ou qu'il existe un doute concernant la conformité du laboratoire avec ses propres procédures, le laboratoire doit prendre des mesures visant à identifier, documenter et éliminer la ou les causes profondes. Les actions correctives à prendre doivent être déterminées et documentées (voir 4.10).

4.10 Actions correctives

Le laboratoire doit prendre des actions correctives pour éliminer la ou les causes profondes des non-conformités. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour

- a) revoir les non-conformités,
- b) déterminer les causes profondes des non-conformités,
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions correctives pour que les non-conformités ne se reproduisent pas,
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions correctives nécessaires,
- e) enregistrer les résultats des actions correctives entreprises (voir 4.13), et
- f) revoir l'efficacité des actions correctives menées (voir 4.14.5).

NOTE Toute action menée au moment de la non-conformité pour atténuer ses effets immédiats est considérée comme une action «immédiate». Seule l'action menée pour éliminer la cause profonde du problème qui est à l'origine des non-conformités est considérée comme une action «corrective».

4.11 Actions préventives

Le laboratoire doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes profondes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour

- a) revoir les données et informations de laboratoire pour déterminer l'existence de non-conformités potentielles,
- b) déterminer la ou les causes profondes des non-conformités potentielles,
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions préventives pour éviter l'apparition de non-conformités,
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions préventives nécessaires,
- e) enregistrer les résultats des actions préventives entreprises (voir 4.13), et
- f) revoir l'efficacité des actions préventives mises en place.

NOTE Les actions préventives relèvent davantage d'un processus d'anticipation permettant d'identifier des possibilités d'amélioration que d'une réaction consécutive à l'identification d'un problème ou d'une réclamation (par exemple non-conformités). Outre la revue des procédures opérationnelles, les actions préventives peuvent inclure l'analyse des données, y compris les analyses de tendances et de risques et l'évaluation externe de la qualité (essais d'aptitude).

4.12 Amélioration continue

Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité du système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques, au moyen de revues effectuées par la direction pour comparer la performance actuelle du laboratoire dans ses activités d'évaluation, actions correctives et actions préventives avec ses intentions comme indiqué dans la politique qualité et les objectifs qualité. Les activités d'amélioration doivent être menées dans des domaines à la priorité la plus élevée en fonction des évaluations des risques. Des plans d'action pour l'amélioration doivent être élaborés, documentés et mis en œuvre de façon appropriée. L'efficacité des actions menées doit être déterminée par l'intermédiaire d'une revue dédiée à ce sujet ou d'un audit du secteur concerné (voir également 4.14.5).

Elle doit s'assurer que le laboratoire participe à des activités d'amélioration continue couvrant des domaines pertinents et les résultats des soins prodigués aux patients. Lorsque le programme d'amélioration continue identifie des opportunités d'amélioration, la direction du laboratoire doit les saisir, quel que soit le domaine concerné. La direction du laboratoire doit communiquer au personnel les plans d'amélioration et les objectifs associés.

4.13 Maîtrise des enregistrements

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée d'identification, de recueil, d'indexation, d'accès, de conservation, de mise à jour, de modification et d'élimination sûre des enregistrements qualité et des enregistrements techniques.

Les performances de chaque activité pouvant affecter la qualité du résultat doivent faire l'objet d'un enregistrement.

NOTE 1 Les enregistrements peuvent être dans n'importe quel format ou type de support à condition qu'ils soient facilement accessibles et protégés contre les modifications non autorisées.

La date et, le cas échéant, l'heure, des modifications apportées aux enregistrements doivent être mentionnées, avec l'identité de la personne qui les a apportées (voir 5.9.3).

Le laboratoire doit définir la durée de conservation des divers enregistrements concernant le système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques. La durée de conservation des enregistrements peut varier. Toutefois, les résultats enregistrés doivent pouvoir être récupérés aussi longtemps qu'il est nécessaire sur le plan clinique ou requis par la réglementation.

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

Les laboratoires doivent disposer d'un environnement approprié pour le stockage des enregistrements afin d'éviter les dommages, détériorations, pertes ou accès non autorisés (voir 5.2.6).

NOTE 3 Pour certains enregistrements, plus particulièrement ceux stockés sur un support électronique, un stockage plus sûr peut impliquer d'utiliser des supports sécurisés et un site extérieur (voir 5.10.3).

Les enregistrements doivent au moins inclure

- a) le choix et les performances du fournisseur, ainsi que les modifications apportées à la liste des fournisseurs approuvés,
- b) les enregistrements relatifs aux qualifications, à la formation et aux compétences du personnel,
- c) les prescriptions d'examens,
- d) les enregistrements de réception des échantillons au laboratoire,
- e) les informations sur les réactifs et matériaux utilisés pour les examens (par exemple documentation du lot, certificats de fournitures, notices d'utilisation),
- f) les cahiers de laboratoire ou les feuilles de travail,
- g) les résultats bruts édités par les instruments et les données et informations conservées,
- h) les résultats des examens et les comptes rendus,
- i) les enregistrements concernant la maintenance des instruments, y compris tout enregistrement de l'étalonnage interne et externe,
- j) les fonctions d'étalonnage et les facteurs de conversion,
- k) les enregistrements concernant le contrôle de la qualité,
- l) les enregistrements de tout incident et les actions menées,
- m) les enregistrements de tout accident et les actions menées,
- n) les enregistrements relatifs à la gestion des risques,
- o) les non-conformités identifiées et les actions immédiates ou correctives menées,
- p) les actions préventives menées,
- q) les réclamations et les actions menées,
- r) les enregistrements des audits internes et externes,
- s) les comparaisons interlaboratoires des résultats d'examens,
- t) les enregistrements des activités d'amélioration de la qualité,
- u) les comptes rendus de réunion qui enregistrent les décisions prises concernant les activités de management de la qualité du laboratoire, et

v) les enregistrements des revues de direction effectuées par la direction.

L'ensemble de ces enregistrements de qualité et techniques doit être disponible pour la revue de direction du laboratoire (voir 4.15).

4.14 Évaluation et audits

4.14.1 Généralités

Le laboratoire doit planifier et mettre en œuvre les processus d'évaluation et d'audit interne pour

- a) démontrer que les processus préanalytiques, analytiques, post-analytiques et les processus supports ont été réalisés de manière à répondre aux besoins et exigences des utilisateurs,
- b) garantir la conformité au système de management de la qualité, et
- c) améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Les résultats des activités d'évaluation et d'amélioration doivent être intégrés dans l'élément d'entrée de la revue de direction (voir 4.15).

NOTE Pour les activités d'amélioration, voir 4.10, 4.11 et 4.12.

4.14.2 Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons

Le personnel autorisé doit régulièrement revoir les examens proposés par le laboratoire afin de s'assurer qu'ils correspondent, d'un point de vue clinique, aux prescriptions reçues.

Le laboratoire doit réviser périodiquement le volume des échantillons, son dispositif de prélèvement et ses exigences en matière de conservation du sang, de l'urine, d'autres liquides biologiques, tissus et autres types d'échantillons, si applicable, pour garantir qu'aucune quantité d'échantillons insuffisante ou excessive n'est prélevée et que l'échantillon est correctement prélevé pour conserver le mesurande.

4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs

Le laboratoire doit obtenir des informations relatives à la perception de l'utilisateur pour savoir si la prestation a répondu aux besoins et exigences des utilisateurs. Les méthodes d'obtention et d'utilisation de ces informations doivent inclure la coopération avec les utilisateurs ou leurs représentants lors de la surveillance des performances du laboratoire, à condition que le laboratoire garantisse la confidentialité à l'égard des autres utilisateurs. Les enregistrements des informations collectées et des actions menées doivent être conservés.

4.14.4 Suggestions du personnel

La direction du laboratoire doit encourager le personnel à faire des suggestions concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le laboratoire. Les suggestions doivent être évaluées, mises en œuvre, si approprié, et un retour d'informations doit être adressé au personnel. Les enregistrements de suggestions et d'actions menées par la direction doivent être conservés.

4.14.5 Audit interne

Le laboratoire doit mener des audits internes à intervalles planifiés, afin de déterminer si toutes les activités du système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques, post-analytiques

- a) sont conformes aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences définies par le laboratoire, et
- b) sont mises en œuvre, efficaces et mises à jour.

NOTE 1 En principe, il convient que le cycle d'audit interne soit accompli au cours d'une année. Il n'est pas nécessaire que les audits internes portent chaque année, en profondeur, sur tous les éléments du système de management de la qualité. Le laboratoire peut décider de se concentrer sur une activité particulière sans totalement négliger les autres.

Les audits doivent être réalisés par du personnel formé pour évaluer les performances des processus managériaux et techniques du système de management de la qualité. Le programme d'audit doit tenir compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines techniques et de management à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le domaine d'application, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis et documentés.

Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs, à chaque fois que les ressources le permettent, doivent être indépendants de l'activité à auditer.

NOTE 2 Voir l'ISO 19011 pour obtenir les lignes directrices.

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour définir les responsabilités et exigences de planification et d'exécution d'audits, de compte rendu et de conservation des enregistrements (voir 4.13).

Le personnel responsable du domaine audité doit garantir que des actions appropriées sont rapidement menées en cas d'identification de non-conformités. Des actions correctives doivent être menées sans délai pour éliminer les causes des non-conformités détectées (voir 4.10).

4.14.6 Gestion des risques

Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées.

4.14.7 Indicateurs qualité

Le laboratoire doit définir des indicateurs qualité pour surveiller et évaluer la performance au travers des aspects critiques des processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques.

EXEMPLE Nombre d'échantillons inacceptables, nombre d'erreurs lors de l'enregistrement et/ou de l'acceptation des échantillons, nombre de comptes rendus corrigés.

Le processus de surveillance des indicateurs qualité 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 de mesure.

Les indicateurs doivent être périodiquement revus pour garantir leur adéquation continue.

NOTE 1 Les indicateurs qualité permettant de surveiller les procédures non analytiques (sécurité du laboratoire et environnement, exhaustivité des comptes rendus du matériel et du personnel et efficacité du système de maîtrise des documents, par exemple) peuvent fournir des informations de valeur de la direction.

NOTE 2 Il convient que le laboratoire définisse des indicateurs qualité permettant de surveiller et d'évaluer systématiquement la contribution du laboratoire aux soins du patient (voir 4.12).

En concertation avec les utilisateurs, le laboratoire doit établir les délais de rendu de résultat pour chaque examen qui reflètent les besoins cliniques. Le laboratoire doit évaluer périodiquement s'il répond ou non aux délais d'obtention établis.

4.14.8 Revues par des organisations externes

Si les examens réalisés par des organismes externes indiquent que le laboratoire présente des non-conformités ou des non-conformités potentielles, le laboratoire doit prendre les mesures immédiates appropriées et, selon le cas, les mesures correctives ou préventives visant à assurer la conformité en continu aux exigences de la présente Norme internationale. Les enregistrements des revues et des actions correctives et préventives doivent être conservés.

NOTE Voici des exemples d'examens par des organismes d'accréditation externes: évaluations d'accréditation, inspections régulières d'agences et inspection sanitaire et sécuritaire.

4.15 Revue de direction

4.15.1 Généralités

La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients.

4.15.2 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comporter au minimum les informations des résultats des évaluations suivantes:

- a) revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons (voir 4.14.2);
- b) évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs (voir 4.14.3);
- c) suggestions du personnel (voir 4.14.4);
- d) audits internes (voir 4.14.5);
- e) gestion des risques (voir 4.14.6)
- f) utilisation d'indicateurs qualité (voir 4.14.7);
- g) revues par des organismes externes (voir 4.14.8);
- h) résultats de la participation à des programmes de comparaison interlaboratoires (PT/EQA) (voir 5.6.3);
- i) surveillance et traitement des réclamations des utilisateurs (voir 4.8);
- j) performance des fournisseurs (voir 4.6);
- k) identification et contrôle des non-conformités (voir 4.9);
- l) résultats de l'amélioration continue (voir 4.12), y compris l'état actuel des actions correctives (voir 4.10) et des actions préventives (voir 4.11);
- m) suivi des actions issues des revues de direction précédentes;
- n) les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux, qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la qualité;
- o) les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques.

4.15.3 Activités de revue

La revue doit analyser les données d'entrée pour les causes de non-conformités, les tendances et les schémas qui indiquent des problèmes de processus.

Cette revue doit comprendre l'évaluation de ces opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

La qualité et l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins prodigués au patient doivent, dans toute la mesure du possible, être également évaluées de manière objective.

4.15.4 Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent être intégrés dans un enregistrement qui documente les décisions prises et les actions menées pendant la revue de la direction pour

- a) l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus,
- b) l'amélioration des prescriptions offertes aux utilisateurs, et
- c) les besoins en ressources.

NOTE Il convient que l'intervalle entre les revues de direction ne dépasse pas douze mois. Mais, il convient d'adopter des intervalles plus courts lors de l'établissement d'un système de management de la qualité.

Les conclusions et actions provenant des revues de direction doivent être enregistrées et communiquées au personnel de laboratoire.

La direction du laboratoire doit s'assurer que les actions liées à la revue de la direction sont réalisées dans un délai défini.

5 Exigences techniques

5.1 Personnel

5.1.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la gestion du personnel et tenir à jour les enregistrements correspondants pour tout le personnel afin de prouver la conformité aux exigences.

5.1.2 Qualifications du personnel

La direction du laboratoire doit documenter les qualifications du personnel pour chaque poste. Les qualifications doivent refléter la formation et l'expérience appropriées, ainsi que les compétences démontrées nécessaires et appropriées pour les tâches réalisées.

Le personnel donnant un avis sur les examens pratiqués doit avoir des connaissances théoriques et pratiques adaptées ainsi qu'une expérience correspondante.

NOTE Les avis professionnels peuvent être exprimés sous forme d'opinion, d'interprétation, de pronostic, de simulation et de modèle et il convient que ces avis soient conformes aux réglementations nationales, régionales et locales.

5.1.3 Définitions de fonctions

Le laboratoire doit disposer de fiches de fonction qui décrivent les responsabilités, les autorités et les tâches de l'ensemble du personnel.

5.1.4 Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel

Le laboratoire doit disposer d'un programme permettant d'accueillir le nouveau personnel dans l'organisation, le département ou domaine dans lequel la personne travaillera; les conditions générales d'embauche; les locaux du personnel; les exigences en matière de santé et de sécurité (y compris en cas d'incendie et d'urgence); et les services dédiés à la santé professionnelle.

5.1.5 Formation

Le laboratoire doit assurer la formation pour l'ensemble du personnel, qui inclut les domaines suivants:

- a) le système de management de la qualité;
- b) les processus de travail et procédures attribuées;
- c) le système d'information applicable au laboratoire;
- d) la santé et la sécurité, y compris la prévention ou la limitation des effets des événements indésirables;
- e) l'éthique;
- f) la confidentialité des informations des patients.

Le personnel qui est en cours de formation doit être supervisé à tout moment.

L'efficacité du programme de formation doit être périodiquement revue.

5.1.6 Évaluation de la compétence

Suite à la formation appropriée, le laboratoire doit évaluer la compétence de chaque personne à réaliser les tâches managériales ou techniques attribuées conformément aux critères établis.

La réévaluation doit avoir lieu à intervalles réguliers. Le recyclage doit avoir lieu si nécessaire.

NOTE 1 La compétence du personnel de laboratoire peut être évaluée à l'aide d'une combinaison ou de l'ensemble des approches suivantes dans les mêmes conditions que l'environnement de travail général:

- a) l'observation directe des processus et procédures de travail de routine, y compris toutes les pratiques de sécurité applicables;
- b) l'observation directe des contrôles de maintenance et de fonctionnement du matériel;
- c) la surveillance de l'enregistrement et de compte rendu des résultats des examens;
- d) la revue des enregistrements;
- e) l'évaluation des capacités de résolution des problèmes;
- f) l'analyse des échantillons spécialement fournis, comme les échantillons précédemment analysés, les matériaux de comparaison interlaboratoires ou les échantillons fractionnés.

NOTE 2 Il convient que l'évaluation de la compétence à donner un avis professionnel soit conçue comme spécifique et appropriée à l'usage.

5.1.7 Revue des performances du personnel

Outre l'évaluation des compétences techniques, le laboratoire doit s'assurer que la revue des performances du personnel tient compte des besoins du laboratoire et de la personne, afin de maintenir ou d'améliorer la qualité des prestations offertes aux utilisateurs et encourager les relations de travail productives.

NOTE Il convient que le personnel effectuant les examens reçoive la formation appropriée.

5.1.8 Formation continue et développement professionnel

Un programme de formation continue doit être mis à disposition du personnel participant aux processus managériaux et techniques. Le personnel doit participer à la formation continue. L'efficacité du programme de formation continue doit être périodiquement revue.

Le personnel doit participer à des programmes réguliers de développement professionnel ou autre type d'activité professionnelle.

5.1.9 Enregistrements relatifs au personnel

Les enregistrements des qualifications éducatives et professionnelles correspondantes, la formation et l'expérience, et les évaluations de compétence de l'ensemble du personnel doivent être mis à jour.

Ces enregistrements doivent être facilement accessibles au personnel et doivent inclure mais sans limitation:

- a) les qualifications éducationnelles et professionnelles;
- b) la copie d'un certificat ou une autorisation, le cas échéant;
- c) l'expérience de travail antérieure;
- d) les définitions de fonctions;
- e) l'accueil de nouveau personnel dans l'environnement de laboratoire;
- f) la formation aux tâches actuelles;
- g) les évaluations de compétence;
- h) les enregistrements concernant la formation continue et le niveau atteint;
- i) les examens des performances du personnel;
- j) les comptes rendus d'accidents et d'exposition aux dangers professionnels;
- k) l'état d'immunisation, si pertinent pour les obligations attribuées.

NOTE Il n'est pas nécessaire de stocker les enregistrements ci-dessus dans le laboratoire, mais ils peuvent être conservés dans d'autres endroits spécifiés, à condition qu'ils restent accessibles en cas de besoin.

5.2 Locaux et conditions environnementales

5.2.1 Généralités

Le laboratoire doit avoir un espace dédié à l'exécution de ses activités pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des prestations offertes aux utilisateurs, ainsi que la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, des patients et des visiteurs. Le laboratoire doit évaluer et déterminer la suffisance et l'adéquation de l'espace prévu pour la réalisation du travail.

Le cas échéant, des dispositions similaires doivent être prises pour prélever des échantillons primaires et réaliser des examens sur des sites autres que celui du laboratoire principal (par exemple analyses de biologie médicale délocalisée) sous la direction du laboratoire.

5.2.2 Laboratoires et bureaux

Le laboratoire et les bureaux associés doivent disposer d'un environnement adapté aux tâches à réaliser, pour garantir ce qui suit.

- a) L'accès aux zones affectant la qualité des examens est réglementé.

NOTE Il convient que le contrôle des accès prenne en considération la sécurité, la confidentialité, la qualité et les pratiques courantes.

- b) Les informations médicales, les échantillons provenant des patients et les ressources de laboratoire sont protégés contre tout accès non autorisé.
- c) Les installations techniques permettent la réalisation correcte des examens. Cela inclut, par exemple, les sources d'énergie, l'éclairage, la ventilation, le bruit, l'alimentation en eau, l'élimination des déchets et les conditions environnementales.
- d) Les systèmes de communication internes au laboratoire sont adaptés à la taille et à la complexité de l'installation et doivent également permettre une diffusion efficace des informations.
- e) Les installations et dispositifs de sécurité sont fournis et leur fonctionnement est régulièrement vérifié.

EXEMPLE Fonctionnement de systèmes d'urgence, d'intercommunication et d'alarme pour les chambres froides et les congélateurs, accessibilité aux douches d'urgence et stations de lavage des yeux, etc.

5.2.3 Locaux de stockage

L'espace et les conditions d'entreposage adaptés doivent être prévus pour assurer l'intégrité permanente des échantillons, des documents, des équipements, des réactifs, des consommables, des enregistrements, des résultats et d'autres éléments susceptibles d'affecter la qualité des résultats d'analyse.

Les échantillons et matériaux biologiques utilisés dans les processus analytiques doivent être entreposés de manière à éviter toute contamination croisée.

Les locaux de stockage et d'élimination des déchets pour les matériaux dangereux doivent être appropriés aux dangers des matériaux et conformes aux exigences applicables.

5.2.4 Locaux du personnel

Il doit exister un accès adéquat aux équipements sanitaires, à une alimentation d'eau potable et aux locaux pour le stockage d'équipements de protection individuelle et de vêtements.

NOTE Dans la mesure du possible, il convient que le laboratoire fournisse un espace pour les activités du personnel (par exemple les réunions) et une salle d'étude et de repos.

5.2.5 Locaux de prélèvement d'échantillons des patients

Les locaux dédiés au prélèvement des échantillons biologiques des patients doivent inclure des zones de réception/d'attente et de prélèvement séparées. Les locaux doivent être conçus de façon à assurer la confidentialité, le confort et les besoins (par exemple accès pour handicapés, toilettes) des patients et de l'accompagnateur (par exemple gardien ou interprète).

Les locaux où sont effectués les prélèvements (par exemple prélèvement sanguin) doivent permettre le prélèvement d'échantillons à effectuer de manière à ne pas invalider les résultats ou à ne pas affecter de manière défavorable la qualité de l'examen.

Du matériel de premier secours doit être disponible et entretenu sur les lieux où sont effectués les prélèvements.

NOTE Certains locaux peuvent nécessiter des équipements appropriés pour la réanimation; les règlements locaux peuvent s'appliquer.

5.2.6 Entretien des locaux et conditions environnementales

La fiabilité et la fonctionnalité des locaux du laboratoire doivent être maintenues. Les zones de travail doivent être propres et bien entretenues.

Le laboratoire doit surveiller, contrôler et enregistrer les conditions propres à l'environnement conformément aux spécifications correspondantes ou, dans le cas où elles seraient susceptibles d'influer sur la qualité des échantillons, des résultats et/ou la santé du personnel. L'attention doit être portée à des facteurs, comme la lumière, la stérilité, la poussière, les fumées nocives ou dangereuses, les interférences électromagnétiques, les radiations, l'humidité, l'alimentation électrique, la température et les niveaux sonores et de vibration et la logistique de travail, si approprié aux activités concernées de manière à ne pas invalider les résultats ou à ne pas affecter la fiabilité requise des examens.

Une séparation efficace doit être mise en place entre les zones du laboratoire où se déroulent des activités incompatibles. Des procédures doivent être mises en place pour empêcher toute contamination croisée si des procédures d'analyse représentent un danger ou si le travail peut être affecté ou influencé en cas de non-séparation.

Le laboratoire doit offrir un environnement de travail tranquille et sans dérangement lorsque cela est nécessaire.

NOTE Il s'agit, par exemple, d'examen anatomopathologique, de différenciation microscopique des cellules sanguines et des micro-organismes, d'analyses de données issues de réactions de séquençage et d'examen des résultats de mutations moléculaires.

5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, le matériel de laboratoire comprend les matériels et logiciels des instruments, les systèmes de mesure et les systèmes d'information du laboratoire.

NOTE 2 Les réactifs comprennent les matériaux de référence, les agents d'étalonnage et les matériaux de contrôle de la qualité. Les consommables comprennent les boîtes de culture, les embouts de pipettes, les lames de verre, etc.

NOTE 3 Voir 4.6 pour plus d'informations relatives au choix et à l'achat de prestations externes, de matériel, de réactifs et de consommables.

5.3.1 Équipements

5.3.1.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la sélection, l'achat et la gestion du matériel.

Le laboratoire doit posséder tout le matériel nécessaire aux prestations de service (y compris le prélèvement des échantillons primaires, la préparation et le traitement, l'examen et le stockage des échantillons). Si le laboratoire a besoin d'utiliser du matériel qui n'est pas sous son contrôle permanent, la direction du laboratoire doit s'assurer que les exigences de la présente Norme internationale sont satisfaites.

Le laboratoire doit remplacer le matériel en fonction des besoins afin d'assurer la qualité des résultats d'analyse.

5.3.1.2 Essais d'acceptation de l'équipement

Le laboratoire doit vérifier, lors de l'installation et avant utilisation, que le matériel est capable d'atteindre la performance nécessaire et qu'il est conforme aux exigences relatives aux examens concernés (voir aussi 5.5.1)

NOTE Cette exigence s'applique au matériel utilisé dans le laboratoire, au matériel prêté ou au matériel utilisé dans des locaux associés ou mobiles par des tiers autorisés par le laboratoire.

Chaque élément du matériel doit être étiqueté, marqué ou identifié d'une façon univoque.

5.3.1.3 Équipements — Mode d'emploi

Le matériel doit être utilisé à tout moment par du personnel formé et autorisé.

Des instructions sur l'utilisation, la sécurité et la maintenance du matériel (y compris tous les manuels et toutes les instructions d'utilisation fournis par le fabricant) doivent être disponibles.

Le laboratoire doit disposer de procédures garantissant la manipulation, le transport, le stockage et l'utilisation en toute sécurité du matériel d'analyse afin d'empêcher toute contamination ou détérioration.

5.3.1.4 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour l'étalonnage de l'équipement susceptible d'affecter directement ou indirectement les résultats d'examens:

- a) en tenant compte des conditions d'utilisation et des instructions du fabricant;
- b) en enregistrant la traçabilité métrologique du matériau d'étalonnage et l'étalonnage traçable de l'élément du matériel;
- c) en vérifiant l'exactitude de mesure requise et le fonctionnement du système de mesure à différents stades;
- d) en enregistrant l'état et la date d'étalonnage;
- e) en s'assurant que, si l'étalonnage donne lieu à un certain nombre de facteurs de, les facteurs d'étalonnage précédents sont correctement mis à jour;
- f) en prévoyant des sauvegardes afin d'éviter les réglages ou les falsifications susceptibles d'invalidier les résultats d'analyse.

La traçabilité métrologique doit porter sur un matériau ou une procédure de référence jusqu'à un matériau de référence de qualité supérieure.

NOTE La documentation de la traçabilité de l'étalonnage jusqu'à un matériau de référence de qualité supérieure ou d'une procédure de référence peut être fournie par un fabricant de systèmes d'analyses. Une telle documentation est acceptable tant que le système d'analyses du fabricant et les modes d'étalonnage sont utilisés sans modification.

Si cela s'avère impossible ou non pertinent, d'autres moyens de prouver la fiabilité des résultats doivent être appliqués, tels que les suivants, sans s'y limiter:

- utilisation de matériaux de référence certifiés;

- examen ou étalonnage réalisé selon une autre procédure; et
- l'emploi de normes ou de méthodes clairement établies, spécifiées, caractérisées et ayant fait l'objet d'un accord entre les parties concernées.

5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel

Le laboratoire doit disposer d'un programme documenté de maintenance préventive qui, au minimum, observe les instructions du fabricant.

Le matériel doit être entretenu dans un état de fonctionnement exempt de danger et en état de marche. Cela doit inclure l'analyse de la sécurité électrique, des dispositifs d'arrêt d'urgence (s'ils existent), ainsi que la manipulation et l'élimination correctes des matières chimiques, radioactives et biologiques par des personnes autorisées. Les plannings et/ou instructions du fabricant doivent être utilisés.

Si un matériel se révèle défectueux, il doit être mis hors service et clairement identifié. Le laboratoire doit garantir que le matériel défectueux n'est pas utilisé tant qu'il n'a pas été réparé et montré, par vérification, qu'il répondait aux critères d'acceptation spécifiés. Le laboratoire doit examiner l'effet des défauts sur des examens précédents et mettre en place des actions immédiates ou correctives (voir 4.10).

Le laboratoire doit prendre des mesures raisonnables pour décontaminer le matériel avant de l'utiliser, de le réparer ou de le mettre hors service et fournir les équipements de protection individuelle appropriés.

Si le matériel n'est plus sous le contrôle direct du laboratoire, le laboratoire doit garantir que sa performance est vérifiée avant qu'il ne soit réutilisé au laboratoire.

5.3.1.6 Compte rendu des événements indésirables

Les incidents et accidents défavorables qui peuvent être attribués directement à du matériel spécifique doivent être étudiés et signalés au fabricant et aux autorités appropriées, si nécessaire.

5.3.1.7 Enregistrements relatifs au matériel

Des enregistrements doivent être conservés pour chaque élément du matériel, contribuant ainsi au niveau de performance des examens. Ils doivent comprendre, sans y être limités, les renseignements suivants:

- a) l'identification du matériel;
- b) le nom du fabricant, le modèle et le numéro de série ou toute autre identification univoque;
- c) les coordonnées du fournisseur ou du fabricant;
- d) la date de réception et la date de mise en service;
- e) sa localisation;
- f) l'état à la réception (par exemple neuf ou reconditionné);
- g) les instructions du fabricant;
- h) les enregistrements qui ont confirmé l'aptitude initiale du matériel à l'utilisation lorsqu'il est intégré dans le laboratoire;
- i) la maintenance effectuée et le planning de maintenance préventive;
- j) les enregistrements de la performance du matériel confirmant que le matériel est actuellement adapté à l'utilisation;

k) tout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation du matériel.

Il convient que les enregistrements des performances visés en j) comprennent des rapports ou certificats de tous les étalonnages et/ou vérifications, y compris les dates, les heures et les résultats, les réglages, les critères d'acceptation et la date prévue pour le prochain étalonnage et/ou la prochaine vérification, afin de respecter tout ou partie de la présente exigence.

Ces enregistrements doivent être tenus à jour et être facilement accessibles pendant la durée de vie du matériel au moins ou comme spécifié dans la procédure de maîtrise des enregistrements de laboratoire (voir 4.13).

5.3.2 Réactifs et consommables

5.3.2.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la réception, le stockage, les essais d'acceptation et la gestion des stocks des réactifs et consommables.

5.3.2.2 Réactifs et consommables — Réception et stockage

Si le laboratoire n'est pas le laboratoire destinataire, il doit vérifier que le lieu de destination dispose des capacités de stockage et de manutention adéquates pour conserver les matériels achetés de manière à éviter tout dommage ou toute détérioration.

Le laboratoire doit stocker tous les réactifs et consommables reçus conformément aux spécifications du fabricant.

5.3.2.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation

Chaque nouvelle formulation de trousse de réactifs prêts à l'emploi résultant de modifications de réactifs ou de procédure, un nouveau lot de fabrication ou une nouvelle expédition doit être vérifiée en termes de performance avant leur utilisation.

Les consommables qui peuvent affecter la qualité des examens doivent être vérifiés en termes de performance avant utilisation.

5.3.2.4 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 non inspectés et non acceptables de ceux qui ont été acceptés pour utilisation.

5.3.2.5 Réactifs et consommables — Mode d'emploi

Les modes d'emploi des réactifs et consommables, y compris ceux fournis par les fabricants, doivent être facilement accessibles.

5.3.2.6 Réactifs et consommables — Compte rendu d'un événement indésirable

Les événements indésirables et les accidents qui peuvent être attribués directement à des réactifs ou consommables spécifiques doivent être étudiés et signalés au fabricant et aux autorités compétentes, le cas échéant.

5.3.2.7 Réactifs et consommables — Enregistrements

Des enregistrements doivent être conservés pour chaque réactif et consommable, contribuant ainsi au niveau de performance des examens. Ils doivent comprendre, sans y être limité, les renseignements suivants:

- a) l'identité du réactif ou consommable;
- b) le nom du fabricant, le code et le numéro de lot;
- c) les coordonnées du fournisseur ou du fabricant;
- d) la date de réception, la date d'expiration, la date de mise en service et, le cas échéant, la date de mise hors service du matériau;
- e) l'état à la réception (par exemple acceptable ou endommagé);
- f) les instructions du fabricant;
- g) les enregistrements confirmant l'aptitude initiale à l'utilisation du réactif ou consommable;
- h) les enregistrements de performance confirmant l'aptitude à l'utilisation du réactif ou consommable.

Si le laboratoire utilise des réactifs préparés ou réalisés en interne, les enregistrements doivent comprendre, outre les informations ci-dessus, une référence à la ou aux personnes effectuant leur préparation et la date de préparation.

5.4 Processus préanalytiques

5.4.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer de procédures documentées et d'informations pour les activités préanalytiques afin de garantir la validité des résultats des examens.

5.4.2 Informations pour les patients et utilisateurs

Le laboratoire doit mettre des informations à la disposition des patients et utilisateurs de ses prestations. Les informations doivent comprendre, le cas échéant:

- a) l'emplacement du laboratoire;
- b) les types d'activités offertes par le laboratoire, y compris les examens sous-traités à d'autres laboratoires;
- c) les heures d'ouverture et de fermeture du laboratoire;
- d) les examens proposés par le laboratoire, y compris, le cas échéant, les informations concernant le type d'échantillons requis, les volumes d'échantillon primaire, les précautions spéciales, le délai d'obtention du compte rendu des résultats (qui peut également être indiqué dans les catégories générales ou pour des groupes d'examens), les intervalles de référence biologique et les valeurs de décision clinique;
- e) les instructions pour compléter le formulaire de prescription;
- f) les instructions relatives à la préparation du patient;
- g) les instructions relatives aux échantillons collectés par le patient;
- h) les instructions relatives au transport des échantillons, y compris les besoins spéciaux de manutention;

- i) les exigences concernant le consentement du patient (par exemple consentement à divulguer les informations cliniques et les antécédents familiaux aux professionnels de la santé si une sous-traitance est requise);
- j) les critères du laboratoire en matière d'acceptation et de rejet des échantillons;
- k) une liste des facteurs connus comme étant susceptibles d'influer sur la réalisation de l'examen ou l'interprétation des résultats;
- l) la disponibilité des conseils cliniques concernant la prescription et l'interprétation des résultats des examens;
- m) la politique du laboratoire concernant la protection des données personnelles;
- n) la procédure de réclamation du laboratoire.

Le laboratoire doit mettre des informations à la disposition des patients et des utilisateurs, notamment une information sur la marche à suivre pour l'obtention d'un consentement éclairé. L'importance de la fourniture d'informations sur le patient et sa famille, le cas échéant (pour interpréter les résultats d'examen génétique, par exemple), doit être expliquée au patient et à l'utilisateur.

5.4.3 Informations de prescription

La feuille de prescription ou un équivalent électronique doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants:

- a) l'identification du patient, y compris le sexe, la date de naissance, les détails d'emplacement/contact du patient et un identifiant unique;

NOTE L'identification unique est composée d'un identifiant alphanumérique et/ou numérique (par exemple numéro d'hôpital ou un Numéro individuel de santé).

- b) le nom ou l'identifiant unique du clinicien, prestataire de soins ou autre personne légalement autorisée à prescrire des examens ou à utiliser les données médicales, avec le destinataire du compte rendu et les données de contact;
- c) le type d'échantillon primaire et, le cas échéant, le site anatomique d'origine;
- d) la nature des examens prescrits;
- e) les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats;

NOTE Les informations nécessaires pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats peuvent comprendre l'ascendance du patient, les antécédents familiaux, l'historique des voyages et expositions, les maladies contagieuses et toute autre information clinique pertinente. Les informations financières pour les besoins de facturation, la vérification des comptes, la gestion des ressources et les revues d'exploitation peuvent également être collectées. Il convient que le patient soit informé des renseignements collectés et de la raison pour laquelle ils sont rassemblés.

- f) la date et, le cas échéant, l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire;
- g) la date et l'heure de la réception de l'échantillon.

NOTE Il convient de déterminer le format des feuilles de prescription (papier ou électronique, par exemple) et la manière dont les prescriptions doivent être communiquées au laboratoire en accord avec les utilisateurs des prestations du laboratoire.

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée concernant les prescriptions orales d'examens qui comprend la fourniture de la confirmation au moyen d'un formulaire de prescription ou équivalent électronique dans un délai donné.

Le laboratoire doit accepter de coopérer avec les utilisateurs ou leurs représentants pour clarifier la feuille de prescription des utilisateurs.

5.4.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires

5.4.4.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer de procédures documentées pour le prélèvement et la manipulation corrects d'échantillons primaires. Les procédures documentées doivent être accessibles aux personnes responsables du prélèvement d'échantillons primaires, que les personnes effectuant le prélèvement fassent partie ou non du personnel du laboratoire.

Si l'utilisateur nécessite des dérogations et exclusions de, ou compléments à, la procédure de prélèvement documentée, il convient de les enregistrer et de les intégrer dans tous les documents comportant des résultats d'examens et de les communiquer au personnel approprié.

NOTE 1 Toutes les procédures utilisées pour un patient nécessitent le consentement éclairé de celui-ci. Pour les procédures de laboratoire les plus courantes, le consentement peut être implicite si le patient ou la patiente se présente au laboratoire avec une ordonnance et se soumet volontairement aux procédures habituelles de prélèvement (une ponction veineuse, par exemple). Il convient que les patients hospitalisés et alités aient la possibilité de refuser.

Des procédures spéciales, incluant les procédures les plus invasives ou celles présentant un risque plus important de complications suite à la procédure, exigent une explication plus détaillée et, dans certains cas, un consentement écrit.

Dans les cas d'urgence, le consentement peut ne pas être possible, auquel cas il est acceptable d'effectuer les procédures nécessaires à condition qu'elles respectent l'intérêt du patient.

NOTE 2 Lors de la réception et de l'échantillonnage, il convient d'assurer un degré de confidentialité suffisant et adapté au type d'informations demandées et de spécimen prélevé.

5.4.4.2 Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement

Les instructions du laboratoire relatives aux activités de pré-prélèvement doivent comprendre les informations suivantes:

- a) la façon de renseigner la feuille de prescription ou l'équivalent électronique;
- b) la préparation du patient (par exemple instructions destinées au personnel soignant, aux phlébotomistes, aux personnes effectuant les prélèvements et aux patients);
- c) le type et la quantité de l'échantillon primaire à prélever, avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et de tout additif nécessaire;
- d) le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, le cas échéant;
- e) les informations cliniques concernant ou influençant le prélèvement des échantillons, la réalisation des examens ou l'interprétation des résultats (par exemple historique d'administration de médicaments)

5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement

Les instructions du laboratoire relatives aux activités de prélèvement doivent comprendre les informations suivantes:

- a) la détermination de l'identification du patient à qui l'échantillon primaire a été prélevé;
- b) la vérification que le patient répond aux exigences préanalytiques (par exemple qu'il est à jeun), de médication (heure de la dernière dose, cessation), de prélèvement d'échantillon à l'heure ou aux intervalles prédéterminés, etc.;
- c) les instructions relatives au prélèvement des échantillons sanguins et non sanguins primaires, avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et de tout additif nécessaire;
- d) dans les situations où l'échantillon primaire est prélevé dans le cadre de la pratique clinique, les informations et instructions concernant les conditionnements des échantillons primaires, les additifs nécessaires et les conditions de traitement et de transport des échantillons nécessaires, doivent être déterminées et communiquées au personnel clinique approprié;
- e) les instructions relatives à l'étiquetage d'échantillons primaires de manière à fournir un lien non équivoque avec les patients sur lesquels ils sont prélevés;
- f) l'enregistrement de l'identité de la personne prélevant l'échantillon primaire et la date de prélèvement et, le cas échéant, l'enregistrement de l'heure de prélèvement;
- g) les instructions relatives aux conditions d'entreposage correctes avant que les échantillons prélevés ne soient remis au laboratoire; et
- h) l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement.

5.4.5 Transport des échantillons

Les instructions du laboratoire concernant les activités post prélèvement doivent comprendre le conditionnement des échantillons pour le transport.

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour s'assurer que les échantillons sont transportés

- a) en respectant un délai approprié à la nature des examens demandés et à la discipline concernée,
- b) à un intervalle de température spécifié pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons, et
- c) d'une manière qui garantit l'intégrité de l'échantillon et la sécurité pour le transporteur, le grand public et le laboratoire destinataire, conformément aux exigences établies.

NOTE Un laboratoire qui ne participe pas au prélèvement et au transport d'échantillons primaires est considéré comme ayant satisfait au paragraphe 5.4.5 c), lorsqu'à la réception d'un échantillon dont l'intégrité a été compromise ou qui aurait pu mettre en danger la sécurité du transporteur ou du grand public, l'expéditeur est contacté immédiatement et informé des mesures à prendre pour éviter toute récurrence.

5.4.6 Réception des échantillons

La procédure du laboratoire concernant la réception des échantillons doit garantir que les activités suivantes ont lieu.

- a) Les échantillons sont traçables de manière univoque, par feuille de prescription et étiquetage, jusqu'au patient ou site identifié.
- b) Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons développés et documentés par le laboratoire sont appliqués.

- c) En cas de problèmes d'identification du patient ou de l'échantillon, d'instabilité de l'échantillon due au délai de transport ou à l'utilisation d'un conditionnement inapproprié, de volume d'échantillon insuffisant ou si l'échantillon est critique ou irremplaçable d'un point de vue clinique, et que le laboratoire choisit de traiter l'échantillon, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème et, le cas échéant, que la prudence est de mise quant à l'interprétation des résultats.
- d) Tous les échantillons reçus ont été enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de la réception et/ou de l'enregistrement des échantillons doivent être consignées. Si possible, l'identité de la personne recevant l'échantillon doit également être enregistrée.
- e) Le personnel autorisé doit évaluer les échantillons reçus afin de s'assurer qu'ils satisfont aux critères d'acceptation pertinents pour les examens prescrits.
- f) Si pertinent, il doit exister des instructions pour la réception, l'étiquetage, le traitement et le compte rendu des échantillons spécialement marqués comme étant urgents. Les instructions doivent inclure les détails de tout étiquetage particulier de la feuille de prescription et de l'échantillon, le mode de transfert de l'échantillon à l'endroit où sont effectués les examens dans le laboratoire, le mode de traitement rapide à utiliser et les critères de compte rendu particuliers à suivre.

Toutes les parties de l'échantillon primaire doivent être traçables, de manière non équivoque, jusqu'à l'échantillon primaire d'origine.

5.4.7 Manipulation préanalytique, préparation et entreposage

Le laboratoire doit disposer de procédures et de locaux appropriés pour mettre en sécurité les échantillons des patients et éviter toute détérioration, perte ou dommage pendant les activités préanalytiques, la manipulation, la préparation et l'entreposage.

Les procédures du laboratoire doivent comprendre des délais de prescription des examens supplémentaires ou d'autres examens sur le même échantillon primaire.

5.5 Processus analytiques

5.5.1 Sélection, vérification et validation des procédures analytiques

5.5.1.1 Généralités

Le laboratoire doit sélectionner les procédures analytiques qui ont été validées pour leur utilisation prévue. L'identité des personnes effectuant les processus analytiques doit être enregistrée.

Les exigences spécifiées (spécifications en matière de réalisation) pour chaque procédure analytique doivent faire référence à l'utilisation prévue de cet examen.

NOTE Les procédures privilégiées sont celles spécifiées dans les modes d'emploi des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou celles qui ont été publiées dans des livres établis/faisant autorité, des textes ou journaux revus par des pairs, ou des normes ou instructions de consensus internationales, ou des réglementations nationales ou régionales.

5.5.1.2 Vérification des procédures analytiques

Les procédures d'examen validées utilisées sans modification doivent faire l'objet d'une vérification indépendante par le laboratoire avant d'être utilisées régulièrement.

Le laboratoire doit obtenir des informations auprès du fabricant/développeur de méthodes pour confirmer les caractéristiques de performances de la procédure.

La vérification indépendante menée par le laboratoire doit confirmer, par l'obtention de preuves tangibles (sous la forme de caractéristiques de performances), que les performances annoncées pour la procédure analytique ont été satisfaites. Les performances annoncées pour la procédure analytique confirmées pendant le processus de vérification doivent être appropriées à l'utilisation prévue des résultats d'examen.

Le laboratoire doit documenter la procédure utilisée pour la vérification et enregistrer les résultats obtenus. Le personnel ayant l'autorité requise, doit examiner les résultats de la vérification et enregistrer la revue.

5.5.1.3 Validation des procédures analytiques

Le laboratoire doit valider les procédures analytiques déduites des sources suivantes:

- a) les méthodes non normalisées;
- b) les méthodes conçues ou développées par le laboratoire;
- c) les méthodes normalisées utilisées en dehors de leur domaine d'application prévu;
- d) les méthodes validées, puis modifiées.

La validation doit être aussi étendue que nécessaire et confirmer, par des preuves tangibles (sous la forme de caractéristiques de performances), que les exigences spécifiques pour l'utilisation prévue de l'examen ont été satisfaites.

NOTE Il convient que les caractéristiques de performance d'une procédure analytique tiennent compte: de la justesse de mesure, de l'exactitude de mesure, de la fidélité de mesure (y compris la répétabilité de mesure et la fidélité intermédiaire de mesure), de l'incertitude de mesure, de la spécificité analytique (y compris les substances interférentes), de la sensibilité analytique, de la limite de détection et de la limite de quantification, de l'intervalle de mesure, de la spécificité et de la sensibilité de diagnostic.

Le laboratoire doit documenter la procédure utilisée pour la validation et enregistrer les résultats obtenus. Le personnel compétent doit examiner les résultats de la validation et enregistrer la revue.

Si des modifications sont apportées à une procédure analytique validée, l'influence de ces modifications doit être documentée et, le cas échéant, une nouvelle validation doit être réalisée.

5.5.1.4 Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

Le laboratoire doit déterminer l'incertitude de mesure de chaque procédure de mesure dans la phase analytique utilisée pour consigner les grandeurs mesurées sur les échantillons des patients. Le laboratoire doit définir les exigences de performances pour l'incertitude de mesure de chaque procédure de mesure, et régulièrement examiner les estimations d'incertitude de mesure.

NOTE 1 Les composantes d'incertitude de mesure sont celles associées au processus de mesure réel, depuis la présentation de l'échantillon à la procédure de mesure jusqu'à l'obtention de la valeur mesurée.

NOTE 2 Les incertitudes de mesure peuvent être calculées à l'aide de grandeurs obtenues par la mesure de matériaux de contrôle dans les conditions de fidélité intermédiaire comprenant autant de modifications communes que raisonnablement possible dans le déroulement normalisé d'une procédure de mesure (par exemple modifications des lots de réactifs et d'agents d'étalonnage, différents opérateurs, maintenance planifiée des instruments).

NOTE 3 Des exemples d'utilité pratique des estimations d'incertitude de mesure peuvent inclure la confirmation que les valeurs des patients répondent aux objectifs de qualité définis par le laboratoire, et une comparaison significative d'une valeur de patient à une valeur précédente du même type ou à une valeur de décision clinique.

Le laboratoire doit tenir compte de l'incertitude de mesure lors de l'interprétation des grandeurs mesurées. Sur demande, le laboratoire doit mettre ses estimations d'incertitude de mesure aux utilisateurs du laboratoire.

Si les examens comprennent une étape de mesure, mais qu'ils ne précisent pas de grandeur mesurée, il convient que le laboratoire calcule l'incertitude de l'étape de mesure, si elle s'avère utile pour l'évaluation de la fiabilité de la procédure analytique ou si elle a une influence sur le résultat obtenu.

5.5.2 Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique

Le laboratoire doit définir les intervalles de référence biologique ou les valeurs de décision clinique, documenter la base des intervalles de référence ou valeurs de décision et communiquer ces informations aux utilisateurs.

Si un intervalle de référence biologique particulier ou une valeur de décision particulière n'est plus pertinent pour la population desservie, les modifications appropriées doivent être apportées et communiquées aux utilisateurs.

Si le laboratoire modifie une procédure analytique ou préanalytique, il doit revoir les intervalles de référence et les valeurs de décision clinique associés, selon le cas.

5.5.3 Documentation des procédures analytiques

Les procédures analytiques doivent être documentées. Elles doivent être écrites dans une langue généralement comprise par le personnel du laboratoire et être disponibles dans les lieux appropriés.

Tout format de document condensé (par exemple fiches ou systèmes utilisés de manière similaire) doit correspondre à la procédure documentée.

NOTE 1 L'utilisation d'instructions de travail, de fiches 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 pour référence.

NOTE 2 Les informations provenant des modes d'emploi des produits peuvent être intégrées dans les procédures analytiques par référence.

Tous les documents associés à la réalisation des examens (y compris les procédures, les documents récapitulatifs, les modes d'emploi des produits) doivent être soumis à la maîtrise des documents.

Outre les identificateurs pour la maîtrise des documents, la documentation doit contenir, s'il y a lieu pour la procédure analytique, les éléments suivants:

- a) l'objet de l'examen;
- b) le principe et la méthode utilisée pour les analyses;
- c) les caractéristiques de performances (voir 5.5.1.2 et 5.5.1.3);
- d) le type d'échantillon (par exemple plasma, sérum, urine);
- e) la préparation des patients;
- f) le type de conditionnement et les additifs;
- g) le matériel et les réactifs nécessaires;
- h) les contrôles environnementaux et de sécurité;
- i) les modes d'étalonnage (traçabilité métrologique);
- j) les étapes des procédures;

- k) les procédures de contrôle qualité;
- l) les interférences (par exemple hyperlipémie, hémolyse, bilirubine, médicaments) et les réactions croisées;
- m) le principe de la méthode de calcul des résultats, incluant, le cas échéant, l'incertitude de mesure des grandeurs mesurées;
- n) les intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique;
- o) l'intervalle à signaler des résultats d'analyse;
- p) les instructions permettant de déterminer les résultats quantitatifs lorsqu'un résultat n'est pas dans l'intervalle de mesure;
- q) les valeurs d'alerte ou critiques, si nécessaire;
- r) l'interprétation clinique du laboratoire
- s) les sources potentielles de variation;
- t) les références.

Si le laboratoire envisage de modifier une procédure analytique existante de sorte que les résultats ou leur interprétation risquent de différer de manière significative, les implications doivent être expliquées aux utilisateurs par écrit, après avoir validé la procédure.

NOTE 3 Cette exigence peut être satisfaite de différentes manières, en fonction des circonstances locales. Le courrier, les bulletins d'information des laboratoires ou une partie du compte rendu des résultats représentent quelques-uns des moyens utilisés.

5.6 Garantie de qualité des résultats

5.6.1 Généralités

Le laboratoire doit garantir la qualité des examens en les réalisant dans des conditions définies.

Les processus préanalytiques et post-analytiques appropriés doivent être mis en œuvre (voir 4.14.7, 5.4, 5.7 et 5.8).

Le laboratoire ne doit fabriquer aucun résultat.

5.6.2 Contrôle qualité

5.6.2.1 Généralités

Le laboratoire doit concevoir des procédures de contrôle de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue.

NOTE Dans plusieurs pays, le contrôle de qualité, comme indiqué dans cette section, est également appelé «contrôle de qualité interne».

5.6.2.2 Matériaux de contrôle qualité

Le laboratoire doit utiliser les matériaux de contrôle qualité qui se comportent par rapport au système d'analyse de manière à être le plus fidèle possible aux échantillons des patients.

Les matériaux de contrôle qualité doivent être régulièrement inspectés en fonction de la stabilité de la procédure et du risque de nuisance sur le patient en raison d'un résultat erroné.

NOTE 1 Dans la mesure du possible, il convient que le laboratoire choisisse des concentrations de matériaux de contrôle, notamment égales ou proches des valeurs de décision clinique, garantissant la validité des décisions prises.

NOTE 2 Il convient de considérer l'utilisation de matériaux de contrôle tiers indépendants, à la place ou en plus des matériaux de contrôle fournis par le fabricant de réactifs ou d'instruments.

5.6.2.3 Données du contrôle qualité

Le laboratoire doit disposer d'une procédure visant à éviter de libérer les résultats des patients en cas de défaillance du contrôle qualité.

En cas de non-respect des règles de contrôle qualité, et si les résultats d'analyse sont susceptibles de contenir des erreurs cliniques significatives, les résultats doivent être rejetés, et les échantillons des patients concernés doivent être de nouveau analysés après avoir corrigé l'erreur et vérifié la conformité de la performance avec les spécifications. Le laboratoire doit également évaluer les résultats des échantillons de patients qui ont été analysés après le dernier contrôle qualité réussi.

Les données de contrôle qualité doivent être revues régulièrement pour détecter les tendances de réalisation d'analyses qui peuvent indiquer des problèmes dans le système d'analyse. Si de telles tendances sont observées, des actions préventives doivent être prises et enregistrées.

NOTE Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser des techniques statistiques et non statistiques de maîtrise de processus pour surveiller en continu les performances du système.

5.6.3 Comparaisons interlaboratoires

5.6.3.1 Participation

Le laboratoire doit participer à des programmes de comparaison interlaboratoires (par exemple programme d'évaluation externe de la qualité ou programme d'essais d'aptitude) appropriés aux analyses et interprétations des résultats d'analyse. Le laboratoire doit surveiller les résultats des programmes de comparaison interlaboratoires et participer à la mise en œuvre des actions correctives lorsque les critères de performances préalablement déterminés ne sont pas satisfaits.

NOTE Il convient que le laboratoire participe à des programmes de comparaison interlaboratoires répondant en grande partie aux exigences pertinentes de l'ISO/CEI 17043.

Le laboratoire doit établir une procédure documentée de participation à des comparaisons interlaboratoires comprenant les responsabilités et instructions définies pour la participation, ainsi que tous les critères de performances différents de ceux utilisés dans le programme de comparaison interlaboratoires.

Les programmes de comparaison interlaboratoires choisis par le laboratoire doivent, dans la mesure du possible, fournir des échantillons cliniques qui imitent les échantillons de patient et qui ont pour effet de contrôler l'ensemble du processus analytique, y compris les procédures préanalytiques et post-analytiques.

5.6.3.2 Autres approches

Si une comparaison interlaboratoires n'est pas disponible, le laboratoire doit développer d'autres approches et fournir la preuve objective permettant de déterminer l'acceptabilité des résultats d'analyse.

Si possible, ce mécanisme doit utiliser les matériaux appropriés.

NOTE Exemples de matériel utilisé:

- des matériaux de référence certifiés;
- des échantillons précédemment analysés;
- du matériel provenant de banques de cellules ou tissus;
- l'échange d'échantillons avec d'autres laboratoires;
- des matériaux de contrôle soumis à essai quotidiennement dans des programmes de comparaison interlaboratoires.

5.6.3.3 Analyse des échantillons de comparaison interlaboratoires

Le laboratoire doit intégrer les échantillons des comparaisons interlaboratoires dans les séries régulières de manière à ce qu'ils suivent, autant que possible, le même traitement que les échantillons de patients.

Les échantillons de comparaison interlaboratoires doivent être analysés par le personnel qui analyse régulièrement les échantillons de patients selon les mêmes procédures que celles utilisées pour les échantillons de patients.

Le laboratoire ne doit pas communiquer avec les autres participants du programme de comparaison interlaboratoires concernant les données des échantillons avant la date de soumission des données.

Le laboratoire ne doit pas sous-traiter les échantillons de comparaison interlaboratoires pour confirmation avant la soumission des données, même si cela est effectué régulièrement avec les échantillons de patients.

5.6.3.4 Évaluation de la performance du laboratoire

Les performances des comparaisons interlaboratoires doivent être revues et abordées avec le personnel concerné.

Si les critères de performance prédéterminés ne sont pas remplis (c'est-à-dire présence de non-conformités), le personnel doit participer à la mise en œuvre et à l'enregistrement des actions correctives. L'efficacité des actions correctives doit être surveillée. Les résultats obtenus doivent être évalués pour connaître les tendances qui indiquent les non-conformités potentielles et des actions préventives doivent être prises.

5.6.4 Comparabilité des résultats d'examens

Il doit exister un moyen défini permettant de comparer les procédures, équipements et méthodes utilisés et d'établir la comparabilité des résultats des échantillons de patients dans les intervalles cliniques appropriés pour des procédures et/ou équipements identiques et/ou des sites différents.

NOTE Dans le cas particulier de résultats de mesure qui sont métrologiquement traçables jusqu'à la même référence, les résultats sont décrits comme ayant une comparabilité métrologique assurant le caractère convertible des agents d'étalonnage.

Si les systèmes de mesure donnent des intervalles de mesure différents pour la même mesurande (par exemple le glucose) et en cas de modification des méthodes d'analyse, le laboratoire doit informer les utilisateurs des différences de comparabilité des résultats et traiter les implications pour la pratique clinique.

Le laboratoire doit documenter, enregistrer et, le cas échéant, agir rapidement sur les résultats à partir des comparaisons effectuées. Le laboratoire doit pallier les problèmes ou les défauts identifiés et conserver les enregistrements des actions menées

5.7 Processus post-analytiques

5.7.1 Revue des résultats

Le laboratoire doit disposer de procédures pour s'assurer que le personnel autorisé revoit les résultats des analyses avant de les diffuser, et qu'il les évalue par rapport au contrôle interne de la qualité et, si approprié, aux informations cliniques disponibles et aux résultats des analyses précédentes.

Lorsque la procédure permettant de revoir les résultats implique la sélection et le compte rendu automatiques, les critères de revue doivent être établis, approuvés et documentés (voir 5.9.2).

5.7.2 Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée d'identification, de recueil, de conservation, d'indexation, d'accès, de stockage, de maintenance et d'élimination en toute sécurité des échantillons biologiques.

Le laboratoire doit définir la durée de conservation des échantillons biologiques. La durée de conservation doit être définie selon la nature de l'échantillon, l'examen et les exigences applicables.

NOTE Les préoccupations en matière de responsabilité légale pour certains types de procédure (par exemple les examens histologiques, génétiques et pédiatriques) peuvent impliquer de conserver certains échantillons pendant des périodes plus longues que pour d'autres échantillons.

L'élimination en toute sécurité des échantillons doit être assurée conformément aux règlements ou recommandations locaux relatifs à la gestion des déchets.

5.8 Compte rendu des résultats

5.8.1 Généralités

Les résultats de chaque examen doivent être communiqués de manière précise, claire, non ambiguë et conformément aux instructions spécifiques dans les procédures d'analyse.

Le laboratoire doit définir le format et le support du compte rendu (c'est-à-dire électronique ou papier) et la manière dont il doit être communiqué par le laboratoire.

Le laboratoire doit disposer d'une procédure permettant de garantir la validité de la transcription des résultats de laboratoire.

Les comptes rendus doivent comprendre les informations nécessaires à l'interprétation des résultats d'analyse.

Le laboratoire doit disposer d'un processus permettant d'informer le prescripteur d'un éventuel retard d'analyse susceptible de compromettre les soins délivrés aux patients.

5.8.2 Attributs de compte rendu

Le laboratoire doit s'assurer que le modèle de compte rendu contient les informations suivantes permettant de communiquer efficacement les résultats du laboratoire et de répondre aux besoins des utilisateurs:

- a) les commentaires sur la qualité de l'échantillon qui pourraient compromettre les résultats des examens;
- b) les commentaires concernant l'aptitude des échantillons eu égard aux critères d'acceptation/de rejet;
- c) les résultats critiques, le cas échéant;

- d) les commentaires interprétatifs sur les résultats, si applicable; qui peuvent comprendre la vérification de l'interprétation des résultats automatiquement sélectionnés et communiqués (voir 5.9.2) dans le compte rendu final.

5.8.3 Contenu du compte rendu

Le compte rendu doit comprendre, sans y être limité, les renseignements suivants:

- a) une identification univoque et claire de l'examen, y compris, le cas échéant, la méthode d'analyse;
- b) l'identification du laboratoire ayant édité le compte rendu;
- c) l'identification de toutes les analyses réalisées par un laboratoire sous-traitant;
- d) l'identification et l'emplacement du patient sur chaque page;
- e) le nom ou tout autre moyen d'identification unique du prescripteur ainsi que ses coordonnées;
- f) la date de prélèvement de l'échantillon primaire (et l'heure, si disponible et pertinent pour les soins délivrés aux patients);
- g) le type d'échantillon primaire;
- h) la procédure de mesure, le cas échéant;
- i) les résultats d'analyse communiqués en unités SI ou unités traçables jusqu'aux unités SI, ou d'autres unités applicables;
- j) les intervalles de référence biologique, les valeurs de décision clinique ou les diagrammes/nomogrammes venant à l'appui des valeurs de décision clinique, si applicable;

NOTE Dans certaines circonstances, il peut être approprié de diffuser des listes ou des tableaux spécifiant les intervalles de référence biologique à tous les utilisateurs des prestations du laboratoire et aux sites auxquels les comptes rendus sont adressés.

- k) l'interprétation des résultats, le cas échéant;

NOTE L'interprétation complète des résultats nécessite le contexte des informations cliniques qui peuvent ne pas être à la disposition du laboratoire

- l) d'autres commentaires comme les notes d'avertissement ou d'explication (par exemple qualité ou adéquation de l'échantillon primaire susceptible d'avoir compromis le résultat, les résultats/interprétations des laboratoires sous-traitants, l'utilisation d'une procédure développementale);
- m) l'identification des examens effectués dans le cadre d'un programme de recherche ou de développement et pour lesquelles aucune réclamation spécifique sur les performances de mesure n'est disponible;
- n) l'identification de la ou des personnes assurant la revue les résultats et autorisant la diffusion du compte rendu (si elles ne figurent pas dans le compte rendu, sont facilement accessibles en cas de besoin);
- o) la date du rapport et l'heure de diffusion qui, si elles ne figurent pas dans le rapport, sont aisément accessibles en cas de besoin;
- p) le nombre de pages par rapport au nombre total de pages (par exemple page 1 sur 5, page 2 sur 5).

5.9 Diffusion des résultats

5.9.1 Généralités

Le laboratoire doit établir des procédures documentées concernant la diffusion des résultats des examens, y compris le détail des personnes autorisées à diffuser les résultats et à qui. Les procédures doivent garantir ce qui suit.

- a) Lorsque la qualité de l'échantillon primaire reçu n'est pas adaptée pour l'examen ou pourrait compromettre le résultat, ceci est indiqué dans le compte rendu.
- b) Lorsque les résultats d'examen sont dans les intervalles «d'alerte» ou «critiques» établis;
 - un médecin prescripteur (ou un professionnel de la santé autorisé) est informé immédiatement. Cela inclut les résultats transmis concernant les échantillons envoyés à des laboratoires sous-traitants (voir 4.5).
 - les enregistrements des actions menées sont tenus à jour, avec la date, l'heure, le membre du personnel de laboratoire responsable, la personne informée et les résultats des examens transmis, ainsi que toutes les difficultés rencontrées dans la notification.
- c) Les résultats sont lisibles, ne présentent aucune erreur de transcription et sont diffusés aux personnes habilitées à recevoir et à utiliser les informations.
- d) Si les résultats transmis sont provisoires, le compte rendu définitif est toujours transmis au prescripteur.
- e) Il existe des processus permettant de garantir que les résultats diffusés par téléphone ou un autre moyen électronique parviennent uniquement aux destinataires autorisés. Les résultats communiqués oralement doivent être suivis d'un compte rendu écrit. Tous les résultats oraux doivent être enregistrés.

NOTE 1 Concernant les résultats de certains examens (par exemple certains examens génétiques ou de maladie infectieuse), un conseil particulier peut s'avérer nécessaire. Il convient que le laboratoire fasse en sorte que des résultats ayant des implications sérieuses ne soient pas communiqués directement au patient sans une délibération préalable appropriée.

NOTE 2 Les résultats des examens de laboratoire qui ont été rendus anonymes peuvent être utilisés dans le cadre d'études épidémiologiques, démographiques ou d'autres études statistiques.

Voir également 4.9.

5.9.2 Sélection et compte rendu automatiques des résultats

Si le laboratoire applique un système de sélection et compte rendu automatiques des résultats, il doit établir une procédure documentée pour garantir que

- a) les critères de sélection et compte rendu automatiques sont définis, approuvés, facilement accessibles et compris par le personnel,

NOTE Les éléments considérés lors de l'application de la sélection et du compte rendu automatiques comprennent les modifications des valeurs de patients précédentes qui nécessitent une revue, et les valeurs qui nécessitent l'intervention du personnel de laboratoire (par exemple valeurs aberrantes, improbables ou critiques).

- b) les critères sont validés en termes de fonctionnement correct avant utilisation et vérifiés quand des modifications apportées au système pourraient affecter le fonctionnement,
- c) il existe un processus permettant de signaler des interférences liées à l'échantillon (par exemple hémolyse, ictère, lipémie) susceptibles d'altérer les résultats de l'examen,

- d) il existe un processus d'intégration des messages d'avertissement analytiques des instruments dans les critères de sélection et de compte rendu automatiques, si approprié,
- e) les résultats sélectionnés pour le compte rendu automatique doivent être identifiables lors de la revue avant diffusion et comprendre la date et l'heure de la sélection, et
- f) il existe un processus de suspension rapide de la sélection et du compte rendu automatiques.

5.9.3 Comptes rendus révisés

Lorsqu'un compte rendu original est révisé, il doit y avoir des instructions écrites concernant la révision, de sorte que

- a) le compte rendu révisé soit clairement identifié comme une révision et inclut une référence à la date et à l'identité du patient dans le compte rendu d'origine,
- b) l'utilisateur est informé de la révision,
- c) l'enregistrement révisé indique l'heure et la date de la modification et le nom de la personne responsable de la modification, et
- d) les entrées du rapport d'origine restent dans l'enregistrement lorsque des révisions sont réalisées.

Les résultats déjà communiqués pour une décision clinique doivent être conservés dans les comptes rendus cumulatifs ultérieurs et être clairement identifiés comme ayant été modifiés.

Lorsque le système de compte rendu ne peut pas capturer les amendements, changements ou altérations, un enregistrement de ces derniers doit être conservé.

5.10 Gestion des informations de laboratoire

5.10.1 Généralités

Le laboratoire doit avoir accès aux données et informations nécessaires pour fournir un service qui répond aux besoins et exigences de l'utilisateur.

Le laboratoire doit disposer de procédures documentées pour garantir la confidentialité permanente des informations des patients.

NOTE Dans la présente Norme internationale, les «systèmes d'information» comprennent 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. Les systèmes informatisés peuvent comprendre ceux qui sont intégrés au fonctionnement du matériel de laboratoire et des systèmes autonomes à l'aide de logiciels génériques (par exemple applications de traitement de texte, de feuille de calcul et de base de données qui génèrent, assemblent, communiquent et archivent les informations des patients et les comptes rendus).

5.10.2 Autorités et responsabilités

Le laboratoire doit s'assurer que les autorités et responsabilités concernant la gestion du système d'information sont définies, y compris la maintenance et la modification des systèmes d'information qui peuvent affecter les soins délivrés aux patients.

Le laboratoire doit définir les autorités et responsabilités de l'ensemble du personnel qui utilise le système, en particulier ceux qui

- a) ont accès aux données et informations de patients,

- b) saisissent les données des patients et les résultats,
- c) modifient les données des patients ou les résultats, et
- d) autorisent la diffusion des résultats et comptes rendus.

5.10.3 Gestion du système d'information

Le ou les systèmes utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage ou la récupération des données et informations doivent être

- a) validés par le fournisseur et vérifiés en termes de fonctionnement par le laboratoire avant application, avec les changements apportés au système autorisés, documentés et vérifiés avant mise en œuvre,

NOTE La validation et la vérification comprennent, si applicable, le bon fonctionnement des interfaces entre le système d'information du laboratoire et les autres systèmes (par exemple avec l'instrumentation du laboratoire, les systèmes d'administration des patients hospitaliers et des systèmes de soins primaires).

- b) documentés, et la documentation (y compris celle pour le fonctionnement au jour le jour du système) facilement accessible aux utilisateurs autorisés,
- c) protégés contre tout accès non autorisé,
- d) sauvegardés en cas d'accès non autorisés ou de perte,
- e) utilisés dans un environnement conforme aux spécifications du fournisseur ou, dans le cas de systèmes non informatisés, offre des conditions protégeant l'exactitude de l'enregistrement manuel et de la transcription,
- f) conservés de manière à garantir l'intégrité des données et informations et comprennent l'enregistrement des défaillances du système et des actions immédiates et correctives appropriées, et
- g) sont en conformité avec les exigences nationales ou internationales concernant la protection des données.

Le laboratoire doit vérifier que les résultats des examens, les informations associées et les commentaires sont reproduits avec précision, au format électronique et papier si pertinent, par les systèmes d'information externes au laboratoire destinés à recevoir directement les informations (par exemple systèmes informatiques, télécopieurs, courriel, site internet, équipements Web personnels). Lorsqu'un nouvel examen ou des commentaires automatisés sont mis en œuvre, le laboratoire doit vérifier que les modifications sont reproduites avec précision par les systèmes d'information externes au laboratoire destinés à recevoir directement les informations du laboratoire.

Le laboratoire doit disposer de plans de contingence documentés pour maintenir les prestations en cas de défaillances ou de panne des systèmes d'information qui affectent la capacité du laboratoire à fournir une prestation.

Si le ou les systèmes d'information sont gérés et entretenus hors site ou sous-traités à un autre fournisseur, la direction du laboratoire doit être chargée de s'assurer que le fournisseur ou l'opérateur du système satisfait à toutes les exigences applicables de la présente Norme internationale.

Annexe A (informative)

Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO/CEI 17025:2005

La série de normes ISO 9000 sur les systèmes qualité constitue la base de toute norme sur les systèmes de management de la qualité. Le Tableau A.1 illustre la relation conceptuelle entre la présente Norme internationale et l'ISO 9001:2008.

La mise en forme de la présente édition ressemble davantage à celle de l'ISO/CEI 17025:2005, utilisée par l'ISO/TC 212 comme modèle pour structurer la présente Norme internationale, en apportant des ajustements spécifiques pour les laboratoires de biologie médicale. Le Tableau A.2 montre la correspondance entre ces deux documents.

Tableau A.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et la présente Norme internationale

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
1 Domaine d'application	1 Domaine d'application
1.1 Généralités	
1.2 Application	
2 Références normatives	2 Références normatives
3 Termes et définitions	3 Termes et définitions
4 Système de management de la qualité	4.2 Système de management de la qualité
4.1 Exigences générales	4.2.1 Exigences générales
4.2 Exigences relatives à la documentation	4.2.2 Exigences relatives à la documentation 5.5.3 Documentation des procédures analytiques
4.2.1 Généralités	4.2.2.1 Généralités
4.2.2 Manuel qualité	4.2.2.2 Manuel qualité
4.2.3 Maîtrise des documents	4.3 Maîtrise des documents
4.2.4 Maîtrise des enregistrements	4.13 Maîtrise des enregistrements 5.1.9 Enregistrements relatifs au personnel 5.3.1.7 Enregistrements relatifs au matériel 5.3.2.7 Réactifs et consommables — Enregistrements 5.8.3 Contenu du compte rendu
5 Responsabilité de la direction	4 Exigences relatives au management 4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management 4.1.1 Organisation 4.1.2 Responsabilité de la direction
5.1 Engagement de la direction	4.1.2.1 Engagement de la direction
5.2 Écoute client	4.1.2.2 Besoins des utilisateurs
5.3 Politique qualité	4.1.2.3 Politique qualité
5.4 Planification	4.1.2.4 Objectifs qualité et planification

Tableau A.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et la présente Norme internationale (suite)

5.4.1 Objectifs qualité	4.1.2.4 Objectifs qualité et planification
5.4.2 Planification du système de management de la qualité	4.1.2.4 Objectifs qualité et planification
5.5 Responsabilité, autorité et communication	4.1.2.5 Responsabilité, autorité et interrelations
5.5.1 Responsabilité et autorité	4.1.2.5 Responsabilité, autorité et interrelations
5.5.2 Représentant de la direction	4.1.2.7 Responsable qualité
5.5.3 Communication interne	4.1.2.6 Communication
5.6 Revue de direction	4.15 Revue de direction 4.15.1 Généralités
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue	4.15.2 Éléments d'entrée de la revue 4.15.3 Activités de revue
5.6.3 Éléments de sortie de la revue	4.15.4 Éléments de sortie de la revue
6 Management des ressources	5 Exigences techniques 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
6.1 Mise à disposition des ressources	
6.2 Ressources humaines	5.1 Personnel
6.2.1 Généralités	5.1.1 Généralités 5.1.2 Qualifications du personnel 5.1.3 Définitions de fonctions 5.1.4 Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel
6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation	5.1.5 Formation 5.1.6 Évaluation de la compétence 5.1.7 Revue des performances du personnel 5.1.8 Formation continue et développement professionnel
6.3 Infrastructures	5.2 Locaux et conditions environnementales 5.2.1 Généralités 5.2.2 Laboratoires et bureaux 5.2.3 Locaux de stockage 5.2.4 Locaux du personnel 5.2.5 Locaux de prélèvement d'échantillons des patients
6.4 Environnement de travail	5.2.6 Entretien des locaux et conditions environnementales
7 Réalisation du produit	
7.1 Planification de la réalisation du produit	4.4 Contrats de prestations 4.7 Prestation de conseils
7.2 Processus relatifs aux clients	
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit	4.4.1 Établissement de contrats de prestations
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit	4.4.2 Revue des contrats de prestations
7.2.3 Communication avec les clients	

Tableau A.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et la présente Norme internationale (suite)

7.3 Conception et développement	
7.3.1 Planification de la conception et du développement	
7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et développement	du
7.3.3 Éléments de sortie de la conception et développement	du
7.3.4 Revue de la conception et du développement	
7.3.5 Vérification de la conception et du développement	
7.3.6 Validation de la conception et du développement	
7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement	
7.4 Achats	4.6 Services externes et approvisionnement
7.4.1 Processus d'achat	4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants 4.5.1 Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants 4.5.2 Compte rendu des résultats d'examens
7.4.2 Informations relatives aux achats	5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables 5.3.1 Matériel 5.3.1.1 Généralités 5.3.2 Réactifs et consommables 5.3.2.1 Généralités 5.3.2.2 Réactifs et consommables — Réception et stockage
7.4.3 Vérification du produit acheté	5.3.1.2 Essais d'acceptation du matériel 5.3.2.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation
7.5 Production et préparation du service	5.4 Processus préanalytiques 5.5 Processus analytiques 5.7 Processus post-analytiques 5.8 Compte rendu des résultats 5.9 Diffusion des résultats
7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service	du
7.5.2 Validation des processus de production et préparation du service	de 5.5.1 Sélection, vérification et validation des procédures analytiques 5.5.1.2 Vérification des procédures analytiques 5.5.1.3 Validation des procédures analytiques 5.5.1.4 Incertitude de mesure et grandeurs mesurées
7.5.3 Identification et traçabilité	5.4.6 Réception des échantillons
7.5.4 Propriété du client	5.7.2 Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques
7.5.5 Préservation du produit	5.10 Gestion des informations de laboratoire

Tableau A.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et la présente Norme internationale (suite)

7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	5.3.1.3 Équipements — Mode d'emploi 5.3.1.4 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique 5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel 5.3.1.6 Compte rendu des événements indésirables 5.3.2.5 Réactifs et consommables — Mode d'emploi 5.3.2.6 Réactifs et consommables — Compte rendu d'un événement indésirable
8 Mesures, analyse et amélioration	4.14 Évaluation et audits
8.1 Généralités	4.14.1 Généralités
8.2 Surveillance et mesures	
8.2.1 Satisfaction du client	4.8 Traitement des réclamations 4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs 4.14.4 Suggestions du personnel
8.2.2 Audit interne	4.14.5 Audit interne
8.2.3 Surveillance et mesure des processus	4.14.2 Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons 4.14.6 Gestion des risques 4.14.7 Indicateurs qualité 4.14.8 Revues par des organisations externes 5.6 Garantie de qualité des résultats
8.2.4 Surveillance et mesure du produit	
8.3 Maîtrises des produits non conformes	4.9 Identification et maîtrise des non-conformités 5.9.3 Comptes rendus révisés
8.4 Analyse des données	
8.5 Amélioration	
8.5.1 Amélioration continue	4.12 Amélioration continue
8.5.2 Actions correctives	4.10 Actions correctives
8.5.3 Actions préventives	4.11 Actions préventives

Tableau A.2 — Correspondance entre l'ISO/CEI 17025:2005 et la présente Norme internationale

ISO/CEI 17025:2005	ISO 15189:2012
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 à la direction	4 Exigences relatives au management
4.1 Organisation	4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management
4.2 Système de management	4.2 Système de management de la qualité
4.3 Maîtrise de la documentation	4.3 Maîtrise des documents

Tableau A.2 — Correspondance entre l'ISO/CEI 17025:2005 et la présente Norme internationale (suite)

4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	4.4 Contrats de prestations
4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages	4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants
4.6 Achats de services et de fournitures	4.6 Services externes et approvisionnement
4.7 Services au client	4.7 Prestation de conseils
4.8 Réclamations	4.8 Traitement des réclamations
4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes	4.9 Identification et maîtrise des non-conformités
4.10 Amélioration	4.12 Amélioration continue
4.11 Actions correctives	4.10 Actions correctives
4.12 Actions préventives	4.11 Actions préventives
4.13 Maîtrise des enregistrements	4.13 Maîtrise des enregistrements
4.14 Audits internes	4.14 Évaluation et audits
4.15 Revues de direction	4.15 Revue de direction
5 Exigences techniques	5 Exigences techniques
5.1 Généralités	
5.2 Personnel	5.1 Personnel
5.3 Installations et conditions ambiantes	5.2 Locaux et conditions environnementales
5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes	5.5 Processus analytiques
5.5 Équipement	5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
5.6 Traçabilité de mesure	5.3.1.4 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique
5.7 Échantillonnage	5.4 Processus préanalytiques
5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	
5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage	5.6 Garantie de qualité des résultats
5.10 Rapport sur les résultats	5.7 Processus post-analytiques
	5.8 Compte rendu des résultats
	5.9 Diffusion des résultats
	5.10 Gestion des informations de laboratoire

Annexe B (informative)

Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012

Tableau B.1 — Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
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 relatives au management
4.1	Organisation et management	4.1	Responsabilité en matière d'organisation et de management
		4.1.1	Organisation
		4.1.2	Responsabilité de la direction
4.2	Système de management de la qualité	4.2	Système de management de la qualité
		4.2.1	Exigences générales
		4.2.2	Exigences relatives à la documentation
4.3	Maîtrise des documents	4.3	Maîtrise des documents
4.4	Revue de contrats	4.4	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	4.5	Examens transmis à des laboratoires sous-traitants
		4.5.1	Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants
		4.5.2	Compte rendu des résultats d'examens
4.6	Services externes et approvisionnement	4.6	Services externes et approvisionnement
4.7	Prestation de conseils	4.7	Prestation de conseils
4.8	Traitement des réclamations	4.8	Traitement des réclamations
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités	4.9	Identification et maîtrise des non-conformités
4.10	Actions correctives	4.10	Actions correctives
4.11	Actions préventives	4.11	Actions préventives
4.12	Amélioration continue	4.12	Amélioration continue
4.13	Enregistrements qualité et enregistrements techniques	4.13	Maîtrise des enregistrements
4.14	Audits internes	4.14	Évaluation et audits
		4.14.1	Généralités

Tableau B.1 — Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012 (suite)

		4.14.2	Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons
		4.14.3	Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs
		4.14.4	Suggestions du personnel
		4.14.5	Audit interne
		4.14.6	Gestion des risques
		4.14.7	Indicateurs qualité
		4.14.8	Revue par des organisations externes
4.15	Revue de direction	4.15	Revue de direction
		4.15.1	Généralités
		4.15.2	Éléments d'entrée de la revue
		4.15.3	Activités de revue
		4.15.4	Éléments de sortie de la revue
5	Exigences techniques	5	Exigences techniques
5.1	Personnel	5.1	Personnel
		5.1.1	Généralités
		5.1.2	Qualifications du personnel
		5.1.3	Définitions de fonctions
		5.1.4	Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel
		5.1.5	Formation
		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	Locaux et conditions environnementales	5.2	Locaux et conditions environnementales
		5.2.1	Généralités
		5.2.2	Laboratoires et bureaux
		5.2.3	Locaux de stockage
		5.2.4	Locaux du personnel
		5.2.5	Locaux de prélèvement d'échantillons des patients
		5.2.6	Entretien des locaux et conditions environnementales
5.3	Matériel de laboratoire	5.3	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
		5.3.1	Matériel
		5.3.1.1	Généralités
		5.3.1.2	Essais d'acceptation du matériel

Tableau B.1 — Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012 (suite)

		5.3.1.3	Équipements — Mode d'emploi
		5.3.1.4	Étalonnage du matériel et traçabilité métrologique
		5.3.1.5	Maintenance et réparation du matériel
		5.3.1.6	Compte rendu des événements indésirables
		5.3.1.7	Enregistrements relatifs au matériel
		5.3.2	Réactifs et consommables
		5.3.2.1	Généralités
		5.3.2.2	Réactifs et consommables — Réception et stockage
		5.3.2.3	Réactifs et consommables — Essais d'acceptation
		5.3.2.4	Réactifs et consommables — Gestion des stocks
		5.3.2.5	Réactifs et consommables — Mode d'emploi
		5.3.2.6	Réactifs et consommables — Compte rendu d'un événement indésirable
		5.3.2.7	Réactifs et consommables — Enregistrements
5.4	Procédures préanalytiques	5.4	Processus préanalytiques
		5.4.1	Généralités
		5.4.2	Informations pour les patients et utilisateurs
		5.4.3	Informations de prescription
		5.4.4	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires
		5.4.4.1	Généralités
		5.4.4.2	Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement
		5.4.4.3	Instructions relatives aux activités de prélèvement
		5.4.5	Transport des échantillons
		5.4.6	Réception des échantillons
		5.4.7	Manipulation préanalytique, préparation et entreposage
5.5	Procédures analytiques	5.5	Processus analytiques
		5.5.1	Sélection, vérification et validation des procédures analytiques
		5.5.1.1	Généralités
		5.5.1.2	Vérification des procédures analytiques
		5.5.1.3	Validation des procédures analytiques
		5.5.1.4	Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

Tableau B.1 — Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012 (suite)

		5.5.2	Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique
		5.5.3	Documentation des procédures analytiques
5.6	Assurer la qualité des procédures analytiques	5.6	Garantie de qualité des résultats
		5.6.1	Généralités
		5.6.2	Contrôle qualité
		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
		5.6.3.1	Participation
		5.6.3.2	Autres approches
		5.6.3.3	Analyse des échantillons de comparaison interlaboratoires
		5.6.3.4	Évaluation de la performance du laboratoire
		5.6.4	Comparabilité des résultats d'examens
5.7	Procédures postanalytiques	5.7	Processus post-analytiques
		5.7.1	Revue des résultats
		5.7.2	Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques
5.8	Compte rendu des résultats	5.8	Compte rendu des résultats
		5.8.1	Généralités
		5.8.2	Attributs de compte rendu
		5.8.3	Contenu du compte rendu
		5.9	Diffusion des résultats
		5.9.1	Généralités
		5.9.2	Sélection et compte rendu automatiques des résultats
		5.9.3	Comptes rendus révisés
(ancienne Annexe B)		5.10	Gestion des informations de laboratoire
		5.10.1	Généralités
		5.10.2	Autorités et responsabilités
		5.10.3	Gestion du système d'information
Annexe A	Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO/CEI 17025:1999	Annexe A	Correspondance avec l'ISO 9001:2008 et l'ISO/CEI 17025:2005
Annexe B	Recommandations concernant les systèmes d'information de laboratoire (LIS)	Annexe B	Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012
Annexe C	Éthique dans les laboratoires de biologie médicale		
Bibliographie		Bibliographie	

Bibliographie

- [1] Guide ISO 30, *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence*
- [2] ISO 1087-1, *Travaux terminologiques — Vocabulaire — Partie 1: Théorie et application*
- [3] ISO 3534-1, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 1: Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités*
- [4] ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*
- [5] ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*
- [6] ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*
- [7] ISO 15190, *Laboratoires de médecine — Exigences pour la sécurité*
- [8] 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*
- [9] ISO/CEI 17011, *Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organes d'accréditation procédant à l'accréditation des organes d'évaluation de la conformité*
- [10] ISO/CEI 17043:2010, *Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude*
- [11] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [12] ISO/CEI 27001, *Technologies de l'information — Techniques de sécurité — Systèmes de management de la sécurité de l'information — Exigences*
- [13] ISO 27799, *Informatique de santé — Management de la sécurité de l'information relative à la santé en utilisant l'ISO/CEI 27002*
- [14] ISO/TS 22367, *Laboratoires médicaux — Réduction d'erreurs par gestion du risque et amélioration continue*
- [15] ISO 22870:2006, *Analyses de biologie délocalisées (ADBBD) — Exigences concernant la qualité et la compétence*
- [16] ISO/CEI 80000 (toutes les parties), *Grandeurs et unités*
- [17] CLSI AUTO08-A: *Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline.* CLSI: Wayne, PA., 2006
- [18] CLSI AUTO10-A: *Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline.* CLSI: Wayne, PA., 2006
- [19] CLSI C03-A4: *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Fourth Edition; Approved Guideline.* CLSI: Wayne, PA., 2006
- [20] CLSI C24-A3: *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions—Third Edition; Approved Guideline.* CLSI: Wayne, PA: 2006

- [21] CLSI C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [22] CLSI C54-A: Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [23] CLSI EP15-A2. User verification of performance for precision and trueness - Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005
- [24] CLSI EP17-A: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI, Wayne PA., 2004
- [25] CLSI GP02-A5: Laboratory Documents: Development and Control — Fifth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006
- [26] CLSI GP09-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 1998
- [27] CLSI GP16-A3: Urinalysis— Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- [28] CLSI GP17-A2: Clinical Laboratory Safety — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2004
- [29] CLSI GP18-A2: Laboratory Design — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007
- [30] CLSI GP21-A3; Training and Competence Assessment —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009
- [31] CLSI GP22-A3; Continual Improvement —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011
- [32] CLSI GP26-A4; A Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition — Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011
- [33] CLSI GP27-A2; Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007
- [34] CLSI GP29-A2; Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007
- [35] CLSI GP29-A: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007
- [36] CLSI GP31-A: Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- [37] CLSI GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007
- [38] CLSI GP33-A: Accuracy in Patient Sample Identification; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2010
- [39] CLSI GP35-P: Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- [40] CLSI GP37-A; Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2010

- [41] CLSI H03-A6: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2007
- [42] CLSI H04-A6: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens— Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [43] CLSI H18–A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009
- [44] CLSI H26-A2: Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Second Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2010
- [45] CLSI H57-A: Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [46] CLSI I/LA33-P; Validation of Automated Devices for Immunohematologic Testing Prior to Implementation; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- [47] CLSI M29-A3: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005
- [48] CLSI X05-R: Metrological Traceability and Its Implementation; A Report. CLSI: Wayne, PA., 2006
- [49] College of American Pathologists., Quality management in clinical laboratories CAP: Northfield, IL, 2005
- [50] College of American Pathologists., Quality management in anatomic pathology CAP: Northfield, IL, 2005
- [51] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997.
- [52] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999
- [53] EN 1614:2006, *Informatique de santé — Représentation des différentes sortes de propriété dédiée dans la médecine de laboratoire*
- [54] EN 12435:2006, *Informatique de santé — Expression des résultats de mesure dans le domaine de la santé*
- [55] Guidelines for Approved Pathology Collection Centres (2006) NPAAC
- [56] Evaluation of measurement data—Guide to the expression of uncertainty in measurement JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, Sèvres
- [57] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). *Thromb Haemost*; 71: 375-394, 1994
- [58] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992
- [59] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992

- [60] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984
- [61] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989
- [62] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991
- [63] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995
- [64] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990
- [65] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995
- [66] JANSEN, R.T.P., BLATON. V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; **35**: 121-132, 1997
- [67] Requirements for Pathology Laboratories (2007) National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)
- [68] Requirements for Quality Management in Medical Laboratories (2007) NPAAC
- [69] Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty (2007) NPAAC
- [70] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC
- [71] Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material (2009) NPAAC
- [72] Requirements for Information Communication (2007) NPAAC
- [73] Requirements for the Development and Use of In-house In Vitro Diagnostic Devices (2007) NPAAC
- [74] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC
- [75] SNOMED Clinical Terms. International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org>
- [76] SOLBERG, H.E. Establishment and use of reference values. In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005

ICS 03.120.10; 11.100.01

Prix basé sur 53 pages