

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*





**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

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