
**Examens de biologie médicale
délocalisée (EBMD) — Exigences
concernant la qualité et la compétence**

*Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and
competence*



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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	1
4.1 Organisation et management.....	1
4.2 Système de management de la qualité.....	2
4.3 Maîtrise des documents.....	4
4.4 Contrats de prestation.....	4
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants.....	4
4.6 Services externes et approvisionnement.....	4
4.7 Prestations de conseils.....	4
4.8 Traitement des réclamations.....	4
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités.....	4
4.10 Actions correctives.....	5
4.11 Actions préventives.....	5
4.12 Amélioration continue.....	6
4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques.....	6
4.14 Audits internes.....	6
4.15 Revue de direction.....	6
5 Exigences techniques	7
5.1 Personnel.....	7
5.2 Locaux et conditions environnementales.....	8
5.3 Matériel.....	8
5.4 Procédures pré-analytiques.....	9
5.5 Procédures analytiques.....	9
5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques.....	9
5.7 Procédures postanalytiques.....	10
5.8 Compte rendu des résultats.....	10
Bibliographie	11