NORME INTERNATIONALE

ISO 22870

Deuxième édition
2016-11-01

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

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

ISO 22870:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Numéro de référence
ISO 22870:2016(F)

© ISO 2016

ISO 22870:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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**

ISO 22870:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2016 – Tous droits réservés