

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 22870:2016

Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 22870:2016)

Patientennahe Untersuchungen (point-
of-care testing, POCT) - Anforderungen
an Qualität und Kompetenz (ISO
22870:2016)

Point-of-care testing (POCT) -
Requirements for quality and
competence (ISO 22870:2016)

11/2016



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 22870:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 22870:2016.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 22870:2016)

Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing,
POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz
(ISO 22870:2016)

Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality
and competence (ISO 22870:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 14 octobre 2016.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen 3

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

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 22870:2016) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 212 “Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro” en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 140 “Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro”, dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 2017, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2019.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 22870:2006.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles du Règlement (CE) n° 765/2008.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 22870:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 22870:2016 sans aucune modification.

**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