

NORME
INTERNATIONALE

ISO
22367

Première édition
2020-02

**Laboratoires de biologie médicale —
Application de la gestion des risques
aux laboratoires de biologie médicale**

*Medical laboratories — Application of risk management to medical
laboratories*

ISO 22367:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop



Numéro de référence
ISO 22367:2020(F)

© ISO 2020



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Annexe D (informative) Identification des caractéristiques liées à la sécurité	40
Annexe E (informative) Exemples de phénomènes dangereux, séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses	47
Annexe F (informative) Non-conformités susceptibles d'entraîner des risques significatifs	55
Annexe G (informative) Outils et techniques d'analyse du risque	64
Annexe H (informative) Analyse du risque des actions prévisibles de l'utilisateur	69
Annexe I (informative) Méthodes d'appréciation du risque, y compris l'estimation de la probabilité et la gravité du dommage	73
Annexe J (informative) Évaluation du risque résiduel global et revue de la gestion des risques	79
Annexe K (informative) Mener une analyse du rapport bénéfice/risque	82
Annexe L (informative) Risque(s) résiduel(s)	85
Bibliographie	86

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Cette première édition annule et remplace l'ISO/TS 22367:2008, qui a fait l'objet d'une révision technique. [Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO/TS 22367:2008/Cor.1:2009.]. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- modification du titre pour indiquer que le présent document se concentre sur le cycle de gestion des risques dans son intégralité pour tous les processus au sein du laboratoire de biologie médicale. La partie relative à l'amélioration continue est abandonnée;
- numérotation des articles pour suivre l'ordre du processus de gestion des risques tel qu'il est présenté à la [Figure 1](#);
- harmonisation du contenu, autant que possible, avec l'approche utilisée dans l'ISO 14971, Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux;
- indication de la relation avec l'ISO 15189:2012 à l'[Annexe A](#), laquelle présente à la [Figure A.1](#) un diagramme qui indique comment appliquer la gestion des risques dans le laboratoire;
- ajout de 10 nouvelles annexes, toutes informatives, fournissant des informations utiles sur les différents processus du cycle de gestion des risques et n'induisant aucune exigence supplémentaire autre que celles justifiées pour atteindre l'objectif défini;
- fourniture à l'[Annexe F](#) d'une liste exhaustive des circonstances qui pourraient être considérées comme une source de risques dans les différents types de laboratoires de biologie médicale.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document fournit aux laboratoires de biologie médicale un cadre dans lequel l'expérience, la compréhension et le discernement sont utilisés afin de gérer les risques associés aux examens de laboratoire. Le processus de gestion des risques couvre la gamme complète de services proposés par le laboratoire de biologie médicale: processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques, y compris la conception et le développement des examens de laboratoire.

L'ISO 15189 exige que les laboratoires de biologie médicale revoient leur processus de travail, évaluent l'impact des défaillances potentielles sur les résultats d'examen, modifient les processus afin de réduire ou d'éliminer les risques identifiés et documentent les décisions et actions prises. Le présent document décrit un processus pour la gestion de ces risques de sécurité, qui concernent principalement le patient, mais également l'opérateur, les autres intervenants, les équipements et autres propriétés, ainsi que l'environnement. Elle ne s'applique pas aux entreprises commerciales, qui sont abordées dans l'ISO 31000.

Les laboratoires de biologie médicale ont souvent recours aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour atteindre leurs objectifs qualité. En conséquence, la responsabilité de la gestion des risques doit être partagée entre le fabricant de DIV et le laboratoire de biologie médicale. Comme la plupart des fabricants de DIV ont déjà mis en œuvre l'ISO 14971:2007, «Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux», la présente norme a adopté les mêmes concepts, principes et cadre pour gérer les risques liés aux laboratoires de biologie médicale.

Les activités pratiquées au sein d'un laboratoire de biologie médicale peuvent exposer les patients, le personnel et les autres intervenants à divers dangers, qui peuvent causer directement ou indirectement des dommages dont les degrés de gravité sont variables. Le concept de risque comporte deux composantes:

- a) la probabilité d'occurrence d'un dommage;
- b) les conséquences de ce dommage, c'est-à-dire son degré de gravité.

La gestion des risques est complexe, car chaque partie prenante peut apprécier de manière différente le risque de dommage. L'alignement de la présente norme avec l'ISO 14971 et les recommandations du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (Global Harmonization Task Force, GHTF) visent à améliorer la communication des risques et la coopération entre les laboratoires, les fabricants de DIV, les autorités réglementaires, les organismes d'accréditation et les autres parties prenantes pour le bénéfice des patients, des laboratoires et de la santé publique.

Les laboratoires de biologie médicale se consacrent traditionnellement à détecter les erreurs, qui sont souvent des conséquences d'erreurs d'utilisation lors des activités de routine. Les erreurs d'utilisation peuvent provenir d'une interface d'instrument mal conçue, ou de l'utilisation d'informations inappropriées fournies par le fabricant. Elles peuvent aussi découler d'un mauvais usage raisonnablement prévisible, tel que le non-respect intentionnel des instructions d'utilisation du fabricant de DIV, ou le non-respect des pratiques de laboratoire de biologie médicale généralement reconnues. Ces erreurs peuvent engendrer ou contribuer à l'apparition de phénomènes dangereux, qui peuvent se manifester instantanément sous la forme d'un événement unique ou qui peuvent s'exprimer plusieurs fois dans un même système, ou qui peuvent rester latents jusqu'à ce qu'un autre événement déclencheur intervienne. Le domaine émergent de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation traite l'ensemble de ces «facteurs humains» comme des «erreurs d'utilisation» évitables. De plus, les laboratoires doivent également faire face aux défaillances occasionnelles de leurs dispositifs médicaux de DIV qui ne fonctionnent pas comme prévu. Quelle qu'en soit la cause, les risques générés par les dysfonctionnements du dispositif et par les erreurs d'utilisation peuvent être activement gérés.

La gestion des risques s'interface avec le management de la qualité en de nombreux points évoqués dans l'ISO 15189, notamment la gestion des réclamations, l'audit interne, les actions correctives, les actions préventives, la liste de vérification de la sécurité, le contrôle qualité, la revue de direction et l'évaluation externe relative aux essais d'aptitude et d'accréditation. La gestion des risques concorde