
Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia





DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

| | |
|--|------------|
| Avant-propos | vi |
| Introduction | vii |
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Termes et définitions | 1 |
| 4 Exigences générales | 8 |
| 4.1 Impartialité | 8 |
| 4.2 Confidentialité | 9 |
| 4.2.1 Gestion de l'information | 9 |
| 4.2.2 Communication des informations | 9 |
| 4.2.3 Responsabilités du personnel | 9 |
| 4.3 Exigences relatives aux patients | 9 |
| 5 Exigences structurelles et de gouvernance | 10 |
| 5.1 Entité légale | 10 |
| 5.2 Directeur de laboratoire | 10 |
| 5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire | 10 |
| 5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire | 10 |
| 5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités | 10 |
| 5.3 Activités du laboratoire | 10 |
| 5.3.1 Généralités | 10 |
| 5.3.2 Conformité aux exigences | 10 |
| 5.3.3 Prestations de conseils | 11 |
| 5.4 Structure et autorité | 11 |
| 5.4.1 Généralités | 11 |
| 5.4.2 Management de la qualité | 11 |
| 5.5 Objectifs et politiques | 11 |
| 5.6 Gestion des risques | 12 |
| 6 Exigences relatives aux ressources | 12 |
| 6.1 Généralités | 12 |
| 6.2 Personnel | 12 |
| 6.2.1 Généralités | 12 |
| 6.2.2 Exigences relatives aux compétences | 13 |
| 6.2.3 Autorisation | 13 |
| 6.2.4 Formation continue et développement professionnel | 13 |
| 6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel | 13 |
| 6.3 Installations et conditions environnementales | 14 |
| 6.3.1 Généralités | 14 |
| 6.3.2 Maîtrise des installations | 14 |
| 6.3.3 Installations de stockage | 14 |
| 6.3.4 Installations destinées au personnel | 15 |
| 6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons | 15 |
| 6.4 Équipements | 15 |
| 6.4.1 Généralités | 15 |
| 6.4.2 Exigences relatives aux équipements | 15 |
| 6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements | 16 |
| 6.4.4 Équipements — Mode d'emploi | 16 |
| 6.4.5 Maintenance et réparations des équipements | 16 |
| 6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements | 16 |
| 6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements | 17 |
| 6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique | 17 |
| 6.5.1 Généralités | 17 |
| 6.5.2 Étalonnage des équipements | 17 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 6.5.3 | Traçabilité métrologique des résultats de mesure | 18 |
| 6.6 | Réactifs et consommables | 19 |
| 6.6.1 | Généralités | 19 |
| 6.6.2 | Réactifs et consommables — Réception et stockage | 19 |
| 6.6.3 | Réactifs et consommables — Essais d'acceptation | 19 |
| 6.6.4 | Réactifs et consommables — Gestion des stocks | 19 |
| 6.6.5 | Réactifs et consommables — Mode d'emploi | 19 |
| 6.6.6 | Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables | 19 |
| 6.6.7 | Réactifs et consommables — Enregistrements | 20 |
| 6.7 | Contrats de prestations | 20 |
| 6.7.1 | Contrats avec les utilisateurs du laboratoire | 20 |
| 6.7.2 | Contrats avec les opérateurs d'EBMD | 20 |
| 6.8 | Produits et services fournis par des prestataires externes | 20 |
| 6.8.1 | Généralités | 20 |
| 6.8.2 | Laboratoires sous-traitants et consultants | 21 |
| 6.8.3 | Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes | 21 |
| 7 | Exigences relatives aux processus | 21 |
| 7.1 | Généralités | 21 |
| 7.2 | Processus préanalytiques | 22 |
| 7.2.1 | Généralités | 22 |
| 7.2.2 | Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs | 22 |
| 7.2.3 | Demandes d'examen auprès du laboratoire médical | 22 |
| 7.2.4 | Prélèvement et manipulation des échantillons primaires | 23 |
| 7.2.5 | Transport des échantillons | 24 |
| 7.2.6 | Réception des échantillons | 25 |
| 7.2.7 | Manipulation préanalytique, préparation et stockage | 25 |
| 7.3 | Processus analytiques | 26 |
| 7.3.1 | Généralités | 26 |
| 7.3.2 | Vérification des méthodes d'analyse | 26 |
| 7.3.3 | Validation des méthodes d'analyse | 27 |
| 7.3.4 | Évaluation de l'incertitude de mesure (IM) | 27 |
| 7.3.5 | Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique | 28 |
| 7.3.6 | Documentation des procédures analytiques | 28 |
| 7.3.7 | Garantie de la validité des résultats d'examen(s) | 28 |
| 7.4 | Processus postanalytiques | 31 |
| 7.4.1 | Compte rendu des résultats | 31 |
| 7.4.2 | Traitement postanalytique des échantillons | 34 |
| 7.5 | Travaux non conformes | 35 |
| 7.6 | Maîtrise des données et gestion de l'information | 35 |
| 7.6.1 | Généralités | 35 |
| 7.6.2 | Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information | 35 |
| 7.6.3 | Gestion des systèmes d'information | 36 |
| 7.6.4 | Plans en cas de panne | 36 |
| 7.6.5 | Gestion hors site | 36 |
| 7.7 | Réclamations | 36 |
| 7.7.1 | Processus | 36 |
| 7.7.2 | Réception des réclamations | 37 |
| 7.7.3 | Traitement des réclamations | 37 |
| 7.8 | Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence | 37 |
| 8 | Exigences relatives au système de management | 38 |
| 8.1 | Exigences générales | 38 |
| 8.1.1 | Généralités | 38 |
| 8.1.2 | Respect des exigences relatives au système de management | 38 |
| 8.1.3 | Sensibilisation au système de management | 38 |
| 8.2 | Documentation du système de management | 38 |
| 8.2.1 | Généralités | 38 |

| | | |
|--|--|-----------|
| 8.2.2 | Compétence et qualité..... | 39 |
| 8.2.3 | Preuves d'engagement..... | 39 |
| 8.2.4 | Documentation..... | 39 |
| 8.2.5 | Accessibilité pour le personnel..... | 39 |
| 8.3 | Maîtrise de la documentation du système de management..... | 39 |
| 8.3.1 | Généralités..... | 39 |
| 8.3.2 | Maîtrise des documents..... | 39 |
| 8.4 | Maîtrise des enregistrements..... | 40 |
| 8.4.1 | Création des enregistrements..... | 40 |
| 8.4.2 | Modification des enregistrements..... | 40 |
| 8.4.3 | Conservation des enregistrements..... | 40 |
| 8.5 | Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration..... | 40 |
| 8.5.1 | Identification des risques et opportunités d'amélioration..... | 40 |
| 8.5.2 | Actions sur les risques et opportunités d'amélioration..... | 41 |
| 8.6 | Amélioration..... | 41 |
| 8.6.1 | Amélioration continue..... | 41 |
| 8.6.2 | Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel..... | 41 |
| 8.7 | Non-conformités et actions correctives..... | 42 |
| 8.7.1 | Actions en cas de non-conformité..... | 42 |
| 8.7.2 | Efficacité des actions correctives..... | 42 |
| 8.7.3 | Enregistrements des non-conformités et actions correctives..... | 42 |
| 8.8 | Évaluations..... | 42 |
| 8.8.1 | Généralités..... | 42 |
| 8.8.2 | Indicateurs qualité..... | 43 |
| 8.8.3 | Audits internes..... | 43 |
| 8.9 | Revue de direction..... | 43 |
| 8.9.1 | Généralités..... | 43 |
| 8.9.2 | Éléments d'entrée de la revue..... | 43 |
| 8.9.3 | Éléments de sortie de la revue..... | 44 |
| Annexe A (normative) Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)..... | | 45 |
| Annexe B (informative) Comparaison entre l'ISO 9001:2015 et l'ISO 15189:2022 (le présent document)..... | | 46 |
| Annexe C (informative) Comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022 (le présent document)..... | | 58 |
| Bibliographie..... | | 65 |

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 15189:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle remplace également l'ISO 22870:2016.

Les principales modifications sont les suivantes:

- à la suite de l'alignement avec l'ISO/IEC 17025:2017, les exigences relatives au management apparaissent désormais à la fin du document;
- les exigences relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), qui figuraient dans l'ISO 22870, ont été intégrées à la norme;
- l'accent est davantage mis sur la gestion des risques.

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

L'objectif du présent document est d'améliorer la prise en charge des patients et la satisfaction des utilisateurs des laboratoires par la confiance dans la qualité et la compétence des laboratoires médicaux.

Le présent document rassemble les exigences applicables au laboratoire médical pour la planification et la mise en œuvre d'actions pour prévenir les risques et profiter d'opportunités d'amélioration. L'intérêt de cette approche est: l'amélioration de l'efficacité du système de management, la diminution du risque d'obtenir des résultats non valides, et la réduction du risque de mise en danger des patients, du personnel du laboratoire, du public et de l'environnement.

Les exigences en matière de gestion des risques sont alignées sur les principes de l'ISO 22367.

Les exigences relatives à la sécurité dans les laboratoires sont alignées sur les principes de l'ISO 15190.

Les exigences relatives au prélèvement des échantillons et à leur transport sont alignées sur l'ISO 20658¹⁾.

Le présent document rassemble également les exigences relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) et remplace l'ISO 22870, qui sera retirée à la publication du présent document.

La structure du présent document est basée sur celle de l'ISO/IEC 17025:2017.

Le laboratoire médical est un acteur essentiel dans le parcours de soins des patients; ses activités sont réalisées dans un cadre éthique et soumises à une gouvernance, qui reconnaît les obligations des prestataires de santé vis-à-vis du patient. Ses activités sont effectuées dans des délais appropriés pour satisfaire les besoins de tous les patients et du personnel responsable de la prise en charge des patients. Parmi les activités figurent la demande des examens, la préparation du patient et son identification, le prélèvement des échantillons, leur transport, leur traitement, le choix des examens appropriés à l'objectif recherché, l'analyse des échantillons, le stockage des échantillons ainsi que l'interprétation des résultats, l'édition du compte rendu et les prestations de conseils aux utilisateurs du laboratoire. La communication des résultats au patient, la gestion d'examens en urgence et la notification des résultats critiques peuvent aussi faire partie de ses activités.

Même si le présent document est destiné à être appliqué aux différentes disciplines reconnues exercées dans les laboratoires médicaux, il peut également être appliqué à d'autres secteurs de soins de santé, tels que l'imagerie médicale, les services d'exploration fonctionnelle respiratoire, les laboratoires de physiologie médicale, les banques de sang et les centres de transfusion sanguine.

L'application du présent document facilite la coopération entre les laboratoires médicaux et les autres services de santé, l'échange d'informations et l'harmonisation des méthodes et des procédures.

Lorsque les laboratoires médicaux se conforment au présent document, la comparabilité des résultats d'examen des patients entre les laboratoires médicaux est facilitée, quels que soient la ville et le pays dans lesquels ils sont situés.

Lorsqu'un laboratoire souhaite se faire accréditer, il convient qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/IEC 17011 et qui prend en considération les exigences particulières des laboratoires médicaux.

Les comparaisons entre le présent document, l'ISO 9001:2015 et l'ISO/IEC 17025:2017 sont présentées dans l'[Annexe B](#). La comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022 (le présent document) est présentée dans l'[Annexe C](#).

1) Première édition en cours d'élaboration (l'édition précédente était une Spécification technique). Stade au moment de la publication : ISO/DIS 20658:2022.