

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 15189:2003

### **Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2003)**

Medical laboratories - Particular  
requirements for quality and  
competence (ISO 15189:2003)

Medizinische Laboratorien - Besondere  
Anforderungen an die Qualität und  
Kompetenz (ISO 15189:2003)

02/2003



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 15189:2003 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 15189:2003.

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 !

NORME EUROPÉENNE <sup>ILNAS-EN ISO 15189:2003</sup> **EN ISO 15189**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD

Février 2003

ICS 11.100

Version Française

**Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences  
particulières concernant la qualité et la compétence (ISO  
15189:2003)**

Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an  
die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2003)

Medical laboratories - Particular requirements for quality  
and competence (ISO 15189:2003)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 17 janvier 2003.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Slovaque, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

<b>CORRECTED 2003-09-24</b>
-----------------------------

## Avant-propos

Le présent document (EN ISO 15189:2003) 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 le 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 août 2003, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 2003.

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, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Slovaquie, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

## Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 15189:2003 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 15189:2003 sans aucune modification.

NOTE Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en Annexe ZA (normative).

## Annexe ZA (normative)

### Références normatives aux publications internationales avec leurs publications européennes correspondantes

Cette norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions issues d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

NOTE Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod.), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN</u>	<u>Année</u>
ISO 9000	2000	Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire	EN ISO 9000	2000
ISO 9001	2000	Systèmes de management de la qualité - Exigences	EN ISO 9001	2000
ISO/IEC 17025	1999	Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais	EN ISO/IEC 17025	2000

Première édition  
2003-02-15

---

---

**Laboratoires d'analyses de biologie  
médicale — Exigences particulières  
concernant la qualité et la compétence**

*Medical laboratories — Particular requirements for quality and  
competence*



Numéro de référence  
ISO 15189:2003(F)

© ISO 2003

**PDF — Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>1</b>	<b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>Exigences relatives au management</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1</b>	<b>Organisation et management</b> .....	<b>4</b>
<b>4.2</b>	<b>Système de management de la qualité</b> .....	<b>4</b>
<b>4.3</b>	<b>Maîtrise des documents</b> .....	<b>6</b>
<b>4.4</b>	<b>Revue de contrats</b> .....	<b>7</b>
<b>4.5</b>	<b>Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants</b> .....	<b>7</b>
<b>4.6</b>	<b>Services externes et approvisionnement</b> .....	<b>8</b>
<b>4.7</b>	<b>Prestation de conseils</b> .....	<b>8</b>
<b>4.8</b>	<b>Traitement des réclamations</b> .....	<b>9</b>
<b>4.9</b>	<b>Identification et maîtrise des non-conformités</b> .....	<b>9</b>
<b>4.10</b>	<b>Actions correctives</b> .....	<b>9</b>
<b>4.11</b>	<b>Actions préventives</b> .....	<b>10</b>
<b>4.12</b>	<b>Amélioration continue</b> .....	<b>10</b>
<b>4.13</b>	<b>Enregistrements qualité et enregistrements techniques</b> .....	<b>10</b>
<b>4.14</b>	<b>Audits internes</b> .....	<b>11</b>
<b>4.15</b>	<b>Revue de direction</b> .....	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Exigences techniques</b> .....	<b>12</b>
<b>5.1</b>	<b>Personnel</b> .....	<b>12</b>
<b>5.2</b>	<b>Locaux et conditions environnementales</b> .....	<b>14</b>
<b>5.3</b>	<b>Matériel de laboratoire</b> .....	<b>15</b>
<b>5.4</b>	<b>Procédures préanalytiques</b> .....	<b>17</b>
<b>5.5</b>	<b>Procédures analytiques</b> .....	<b>20</b>
<b>5.6</b>	<b>Assurer la qualité des procédures analytiques</b> .....	<b>21</b>
<b>5.7</b>	<b>Procédures postanalytiques</b> .....	<b>22</b>
<b>5.8</b>	<b>Compte rendu des résultats</b> .....	<b>23</b>
	<b>Annexe A (normative) Correspondance avec l'ISO 9001:2000 et avec l'ISO/CEI 17025:1999</b> .....	<b>26</b>
	<b>Annexe B (informative) Recommandations relatives à la protection des systèmes informatiques de laboratoire (SIL)</b> .....	<b>30</b>
	<b>Annexe C (informative) Éthique et laboratoires d'analyses de biologie médicale</b> .....	<b>34</b>
	<b>Bibliographie</b> .....	<b>37</b>