

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 15189:2007

Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007)

Medical laboratories - Particular
requirements for quality and
competence (ISO 15189:2007)

Medizinische Laboratorien - Besondere
Anforderungen an die Qualität und
Kompetenz (ISO 15189:2007)

04/2007



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 15189:2007 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 15189:2007.

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 ^{ILNAS-EN ISO 15189:2007} **EN ISO 15189**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Avril 2007

ICS 11.100.01; 03.120.10

Remplace EN ISO 15189:2003

Version Française

**Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences
particulières concernant la qualité et la compétence (ISO
15189:2007)**

Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an
die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)

Medical laboratories - Particular requirements for quality
and competence (ISO 15189:2007)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 9 avril 2007.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, 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 et Suisse.



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

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

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 15189:2007) 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 octobre 2007, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2007.

Le présent document remplace l'EN ISO 15189:2003.

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, Bulgarie, Chypre, 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 et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 15189:2007 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 15189:2007 sans aucune modification.

Deuxième édition
2007-04-15

Version corrigée
2007-09-15

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

*Medical laboratories — Particular requirements for quality and
competence*



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.

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2007

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

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	4
4.1 Organisation et management	4
4.2 Système de management de la qualité	5
4.3 Maîtrise des documents	7
4.4 Revue de contrats	8
4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	8
4.6 Services externes et approvisionnement	9
4.7 Prestations de conseils	9
4.8 Traitement des réclamations	10
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	10
4.10 Actions correctives	10
4.11 Actions préventives	11
4.12 Amélioration continue	11
4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques	11
4.14 Audits internes	12
4.15 Revue de direction	13
5 Exigences techniques	14
5.1 Personnel	14
5.2 Locaux et conditions environnementales	16
5.3 Matériel de laboratoire	17
5.4 Procédures préanalytiques	19
5.5 Procédures analytiques	22
5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques	23
5.7 Procédures postanalytiques	24
5.8 Compte rendu des résultats	25
Annexe A (informative) Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO/CEI 17025:2005	28
Annexe B (informative) Recommandations relatives à la protection des systèmes informatiques de laboratoire (SIL)	32
Annexe C (informative) Éthique et laboratoires d'analyses de biologie médicale	36
Bibliographie	40

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 15189 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15189:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique afin d'aligner plus étroitement la présente Norme internationale sur la seconde édition de l'ISO/CEI 17025.

La présente version corrigée de l'ISO 15189:2007 inclut les corrections suivantes:

- page 32, l'Annexe B devient informative.