
**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.

© 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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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