

---

---

**Analyses de biologie délocalisées  
(ADB) — Exigences concernant  
la qualité et la compétence**

*Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and  
competence*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 22870:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78addc136b/iso-22870-2006)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-  
ac78addc136b/iso-22870-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78addc136b/iso-22870-2006)



**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.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 22870:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78addc136b/iso-22870-2006>

© ISO 2006

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>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<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>1</b>
<b>5</b> <b>Exigences techniques</b> .....	<b>7</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>11</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 22870:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78addc136b/iso-22870-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78addc136b/iso-22870-2006>

## 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 22870 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

ISO 22870:2006  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78addc136b/iso-22870-2006>

## Introduction

Les analyses classiques portant sur les fluides biologiques, les excréments et les tissus des patients sont généralement effectués dans l'environnement maîtrisé et régulé d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale reconnu. L'introduction des systèmes de management de la qualité et l'accréditation de ces laboratoires présentent de plus en plus d'intérêt.

Les avancées technologiques ont abouti à des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM DIV) compacts et faciles à utiliser qui permettent d'effectuer les analyses là où se trouve le patient ou à proximité. Les analyses de biologie délocalisée ou à proximité du patient présentent un avantage aussi bien pour ce dernier que pour les structures de santé.

Les risques pour le patient comme pour la structure peuvent être gérés par un système de management de la qualité bien conçu et parfaitement mis en œuvre qui facilite

- l'évaluation d'instruments et de systèmes d'ABBD nouveaux ou de remplacement,
- l'évaluation et l'agrément de propositions et de protocoles d'utilisateur final,
- l'achat et l'installation de matériel,
- la maintenance des consommables et des réactifs,
- la formation, la certification et la re-certification des utilisateurs de systèmes d'ABBD,
- la maîtrise de la qualité et l'assurance qualité.

iTeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
ISO 22870:2006  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78addc136b/iso-22870-2006>

Les organismes qui reconnaissent la compétence des installations des ADBD peuvent utiliser la présente Norme internationale comme base pour leurs activités. Si une structure de santé cherche à faire accréditer ses activités en totalité ou en partie, il convient qu'elle choisisse un organisme d'accréditation qui accrédite en prenant en compte les exigences particulières des ADBD.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 22870:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/975a367e-17c9-44d1-ac33-ac78addc136b/iso-22870-2006>

# Analyses de biologie délocalisées (ABDB) — Exigences concernant la qualité et la compétence

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des exigences spécifiques des analyses de biologie délocalisées et est destinée à être utilisée conjointement à l'ISO 15189. Les exigences de la présente Norme internationale s'appliquent lorsque les ABDB sont réalisées dans un hôpital ou une clinique et par un organisme de santé prodiguant des soins ambulatoires. La présente Norme internationale peut s'appliquer à des mesurages transcutanés, à l'analyse de l'air expiré et à la surveillance *in vivo* de paramètres physiologiques.

L'auto-test par les patients à domicile ou dans un dispensaire est exclu, mais certains éléments de la présente Norme internationale peuvent s'appliquer.

NOTE Les réglementations locales, régionales et nationales sont à prendre en compte.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 15189:2003, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **analyse de biologie délocalisée ABDB**

analyse à proximité du patient

analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient

## 4 Exigences relatives au management

### 4.1 Organisation et management

4.1.1 L'ISO 15189:2003, 4.1.1 et ce qui suit s'appliquent.

Le management des laboratoires d'analyses de biologie médicale doit planifier et élaborer les processus nécessaires pour les ABDB.

Les éléments suivants doivent être pris en compte, selon le cas:

- a) les objectifs et exigences qualité pour les ADBD;
- b) la nécessité d'établir des processus et des documents ainsi que de fournir des ressources spécifiques pour les ADBD;
- c) la vérification, la validation et la surveillance requises des activités spécifiques des ADBD;
- d) les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus et procédures d'ADBD satisfont aux exigences.

La direction de l'organisme doit, en dernier ressort, être responsable de la mise en place des mesures appropriées pour surveiller l'exactitude et la qualité des ADBD effectuées au sein de l'organisme de santé.

**4.1.2** L'ISO 15189:2003, 4.1.2 et 4.1.2.1 à 4.1.2.5 de la présente Norme internationale s'appliquent.

**4.1.2.1** Un groupement de professionnels de la santé (par exemple un Comité consultatif en matière de biologie médicale) doit être responsable vis-à-vis de l'organe dirigeant de la définition du domaine d'utilisation des ADBD à autoriser. Ce point doit prendre en compte le besoin clinique des ADBD, leurs implications financières, la faisabilité technique et l'aptitude de l'organisme à répondre aux besoins.

**4.1.2.2** Le directeur du laboratoire ou une personne désignée doit charger un groupe multidisciplinaire d'encadrement des ADBD incluant des représentants du laboratoire, de l'administration et des équipes cliniques, y compris le personnel infirmier, afin de recommander des dispositions propres aux ADBD.

**4.1.2.3** Le groupe d'encadrement doit s'assurer que les responsabilités et les mandats sont bien définis et communiqués au sein de l'organisme. (standards.iteh.ai)

**4.1.2.4** Le groupe d'encadrement doit aider à évaluer et à choisir les dispositifs et systèmes d'ADBD. Dans les critères de performance des dispositifs d'ADBD, il convient de prendre en compte la justesse, la fidélité, les limites de détection, les limites d'utilisation et les interférences. Il convient d'examiner également la praticabilité.

**4.1.2.5** Le groupe d'encadrement doit examiner toutes les propositions d'introduction d'un produit, dispositif ou système pour les ADBD.

**4.1.3** L'ISO 15189:2003, 4.1.3 s'applique.

## **4.2 Système de management de la qualité**

**4.2.1** L'ISO 15189:2003, 4.2 et 4.2.2 à 4.2.5 de la présente Norme internationale s'appliquent.

**4.2.2** La direction du laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management de la qualité et améliorer constamment son efficacité.

**4.2.2.1** La direction du laboratoire doit

- a) identifier les processus que requiert le système de management de la qualité pour les ADBD dans tout l'organisme,
- b) déterminer la succession et l'interaction de ces processus,
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour garantir que le fonctionnement et la maîtrise de ces processus sont effectifs,
- d) garantir la disponibilité des ressources et des informations nécessaires pour contribuer au bon fonctionnement et à la surveillance de ces processus,

- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus,
- f) mettre en place les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et assurer l'amélioration continue de ces processus, et
- g) elle doit nommer une personne ayant la formation et l'expérience requises en tant que responsable qualité pour les ADBD, ce qui comporte la revue des exigences liées aux ADBD.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Il convient que les processus que requiert le système de management de la qualité ci-dessus mentionné comportent des processus de gestion des activités, fourniture de ressources et de services ainsi que des dispositions en matière de mesurages.

**4.2.2.2** La direction du laboratoire doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesurage, d'analyse ainsi que d'amélioration nécessaires pour démontrer la conformité des ADBD au système qualité.

**4.2.3** La documentation du système de management de la qualité doit inclure

- a) des déclarations documentées de politique qualité et d'objectifs qualité,
- b) un manuel qualité,
- c) les procédures documentées requises par la présente Norme internationale,
- d) les documents dont l'organisme a besoin pour garantir l'efficacité de la planification, du fonctionnement et de la maîtrise de ses processus, et
- e) les enregistrements requis par la présente Norme internationale.

NOTE Dans la présente Norme internationale, le terme "procédure documentée" signifie que la procédure est établie, documentée, mise en œuvre et mise à jour.

L'importance de la documentation du système de management de la qualité peut varier d'un organisme à l'autre du fait

- de la taille de l'organisme et du type de ses activités,
- de la complexité des processus et de leurs interactions, et
- de la compétence du personnel.

La documentation peut se présenter sous toute forme et tout type de support susceptible d'être mis à jour et retrouvé pendant les périodes de conservation spécifiées, ce qui dépend des exigences locales, régionales et nationales.

**4.2.4** L'ISO 15189:2003, 4.2.3 et ce qui suit s'appliquent.

Le directeur du laboratoire ou une personne déléguée et qualifiée doit s'assurer que

- a) les objectifs qualité fixés pour les ADBD sont établis et mesurables,
- b) le système de management de la qualité est planifié de manière à répondre aux exigences du service ainsi que des objectifs qualité, et
- c) l'intégrité du système de management de la qualité est conservée en cas de planification et de mise en œuvre de modifications de ce système.