

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15189:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/451e4bd9-ab19-4d93-a514-5e9e5b4640d1/iso-15189-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/451e4bd9-ab19-4d93-a514-5e9e5b4640d1/iso-15189-2007>



Numéro de référence
ISO 15189:2007(F)

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 15189:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/451e4bd9-ab19-4d93-a514-5e9e5b4640d1/iso-15189-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/451e4bd9-ab19-4d93-a514-5e9e5b4640d1/iso-15189-2007>



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.

Introduction

La présente Norme internationale, fondée sur l'ISO/CEI 17025 et sur l'ISO 9001, fournit les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale¹⁾. Il est admis qu'un pays pourrait avoir ses propres réglementations ou exigences spécifiques applicables à une partie ou à l'ensemble de la profession et à leurs activités et responsabilités dans ce domaine.

Les services fournis par les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont essentiels pour les soins prodigués aux patients; ils doivent donc satisfaire aux besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients. Les prestations des laboratoires incluent le traitement des exigences, la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse d'échantillons biologiques, suivis de la validation des résultats, de leur interprétation, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique.

Lorsque les réglementations nationales l'autorisent, il est souhaitable que les prestations fournies par le laboratoire incluent aussi l'examen du patient dans le cadre de consultations et une participation active à la prévention des maladies aussi bien qu'au diagnostic et à la surveillance des patients. Il est aussi recommandé que chaque laboratoire assure l'éducation et la formation scientifique du personnel concerné.

Bien que la présente Norme internationale soit destinée à être utilisée dans toutes les disciplines effectivement pratiquées par les laboratoires d'analyses de biologie médicale, d'autres secteurs et d'autres disciplines peuvent également la juger utile et appropriée. De plus, les organismes intervenant dans la reconnaissance de la compétence des laboratoires d'analyses de biologie médicale pourront utiliser la présente Norme internationale comme base de leurs activités. Si un laboratoire recherche une accréditation, il convient qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément aux Normes internationales appropriées et qui tienne compte des exigences particulières aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

La conformité démontrée à la présente Norme internationale n'implique pas la conformité du système de management de la qualité, que le laboratoire met en œuvre, à toutes les exigences de l'ISO 9001. La présente Norme internationale n'est pas destinée à être utilisée pour les besoins de la certification.

L'Annexe A de la présente Norme internationale détaille la correspondance entre les articles et les paragraphes de la présente deuxième édition de l'ISO 15189 et ceux de l'ISO 9001:2000 et de l'ISO/CEI 17025:2005.

1) Dans d'autres langues, ces laboratoires peuvent être désignés en employant l'équivalent de l'anglais «clinical laboratories».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/451e4bd9-ab19-4d93-a514-5e9e5b4640d1/iso-15189-2007>

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

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

1.2 La présente Norme internationale est destinée à être utilisée par les laboratoires d'analyses de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence ainsi que par les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

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 31 (toutes les parties), *Grandeurs et unités*

ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*

ISO/CEI Guide 43-1, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude*

ISO/CEI 17025:2005, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

3 Termes et définitions

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

3.1 accréditation

procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques

3.2 exactitude de mesure

étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande

[VIM:1993, définition 3.5]

3.3

intervalle de référence biologique

intervalle de référence

intervalle correspondant au 95 % de la distribution des valeurs de référence

NOTE 1 Cette définition remplace les termes inappropriés tels que «valeurs normales».

NOTE 2 La définition de l'intervalle de référence comme étant la valeur au 95 % est une convention arbitraire, mais couramment utilisée. Une autre dimension ou une autre position asymétrique de l'intervalle de référence peut être plus appropriée dans certains cas. Voir la référence bibliographique [13].

3.4

analyse

ensemble d'opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété

NOTE Dans certaines disciplines (par exemple la microbiologie), une analyse correspond à la totalité des essais, des observations ou des mesurages effectués.

3.5

aptitude du laboratoire

ressources matérielles, environnementales et d'informations, ressources humaines, compétences et expertises nécessaires à la réalisation des analyses

NOTE Une revue de l'aptitude du laboratoire peut inclure les résultats d'une participation antérieure à des comparaisons interlaboratoires ou à des programmes externes d'évaluation de la qualité ou à la mise en œuvre de programmes d'analyse afin de connaître les incertitudes de mesure, les limites de détection, etc.

3.6

directeur du laboratoire

la ou les personnes compétentes qui assument la responsabilité et l'autorité au sein du laboratoire

NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, la ou les personnes concernées sont désignées collectivement sous le terme «directeur du laboratoire»

NOTE 2 Des réglementations nationales, régionales et locales sur les qualifications et la formation peuvent s'appliquer.

3.7

direction du laboratoire

la ou les personnes qui gèrent les activités d'un laboratoire sous l'autorité du directeur du laboratoire

3.8

mesurage

ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer une valeur d'une grandeur

[VIM:1993, définition 2.1]

3.9

laboratoire d'analyses de biologie médicale

laboratoire d'analyses cliniques

laboratoire destiné à réaliser des analyses biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immunohématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques ou d'autres analyses de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un service de conseil couvrant tous les aspects des analyses de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres analyses appropriées

NOTE Ces analyses sont pratiquées en utilisant des procédures destinées à déterminer, à mesurer ou à décrire la présence ou l'absence de diverses substances ou microorganismes. Les laboratoires seulement destinés à prélever, à préparer et à transmettre les échantillons primaires, sans effectuer les analyses, ne sont pas considérés comme des laboratoires d'analyses de biologie médicale, bien qu'ils puissent faire partie d'un réseau ou d'une organisation de laboratoires plus vaste.

3.10**procédures postanalytiques****phase postanalytique**

toutes les étapes qui suivent l'analyse et comprennent la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés

3.11**procédures préanalytiques****phase préanalytique**

série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique

3.12**échantillon primaire**

spécimen

une ou plusieurs parties prélevées sur un système

NOTE Dans certains pays, le terme «spécimen» est utilisé au lieu du terme «échantillon primaire» (ou l'un de ses sous-produits), lequel correspond à l'échantillon préparé pour envoi ou tel qu'il est reçu par le laboratoire et destiné à être analysé.

3.13**grandeur**

attribut d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance qui est susceptible d'être distingué qualitativement et déterminé quantitativement

[VIM:1993, définition 1.1]

3.14**système de management de la qualité**

système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité

[ISO 9000:2005, définition 3.2.3]

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, le terme «qualité» mentionné dans cette définition concerne aussi bien le management que la compétence technique.

3.15**laboratoire sous-traitant**

laboratoire externe auquel est soumis un échantillon biologique pour une analyse supplémentaire ou une confirmation et un compte rendu

3.16**échantillon**

une ou plusieurs parties prélevées sur un système en vue de fournir des informations sur ce système, souvent pour servir de base à la décision concernant ce système ou sa production

EXEMPLE Un volume de sérum prélevé sur un volume de sérum plus important.

3.17**traçabilité**

propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées

[VIM:1993, définition 6.10]

3.18

justesse de mesure

étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats de mesure et une valeur vraie

NOTE Adapté de l'ISO 3534-1:1993, définition 3.12.

3.19

incertitude de mesure

paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande

[VIM:1993, définition 3.9]

4 Exigences relatives au management

4.1 Organisation et management

4.1.1 Le laboratoire d'analyses de biologie médicale ou l'organisme dont il fait partie doit être identifiable d'un point de vue légal.

4.1.2 Les prestations des laboratoires d'analyses de biologie médicale, incluant interprétation et conseil, doivent être conçues pour répondre aux besoins des patients et de l'ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués aux patients.

4.1.3 Le laboratoire d'analyses de biologie médicale (désigné dans la suite du texte par le terme «laboratoire») doit satisfaire aux exigences pertinentes de la présente Norme internationale dans la réalisation de son travail dans ses propres locaux ou sur les autres sites dont il est responsable.

4.1.4 Les responsabilités du personnel de laboratoire qui participe aux analyses biologiques ou exerce une influence sur ces analyses doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt. Il convient qu'aucune considération financière ou politique (par exemple des incitations) n'influe sur la réalisation des analyses.

4.1.5 La direction du laboratoire doit avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité. Cette responsabilité comprend les éléments suivants:

- a) le soutien de la direction à l'ensemble du personnel de laboratoire en mettant à sa disposition l'autorité et les ressources nécessaires à la réalisation de ses tâches;
- b) l'élaboration des dispositions permettant d'assurer que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale indue, interne ou externe, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux;
- c) la mise en place de politiques et de procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles (voir Annexe C);
- d) la mise en place de politiques et de procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle;
- e) l'établissement de la structure organisationnelle et directionnelle du laboratoire et de ses relations avec tout autre organisme auquel il peut être associé;
- f) la définition des responsabilités, de l'autorité et des interrelations pour l'ensemble du personnel;

- g) la formation adéquate de tout le personnel et l'encadrement par des personnes compétentes, ayant l'expérience et le niveau de responsabilité appropriés et connaissant les objectifs, les procédures et l'évaluation de la pertinence des procédures analytiques;
- h) la mise en place d'un encadrement technique ayant la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des procédures du laboratoire;
- i) la nomination d'un responsable qualité (quel que soit son titre) bénéficiant d'une délégation de responsabilité et d'une autorité lui permettant de s'assurer que les exigences du système de management de la qualité sont satisfaites; ce responsable doit en référer directement à la direction du laboratoire qui prend les décisions relatives à la politique et aux ressources du laboratoire;
- j) la nomination de responsables adjoints pour toutes les fonctions clés, tout en reconnaissant que, dans les laboratoires dont le personnel est limité, il se peut que certaines personnes cumulent plusieurs fonctions et que la nomination d'adjoints pour chaque fonction ne soit pas possible.

4.1.6 La direction du laboratoire doit s'assurer que des processus de communication appropriés sont établis au sein du laboratoire et que la communication relative à l'efficacité du système de management de la qualité est mise en place.

4.2 Système de management de la qualité

4.2.1 Les politiques, les processus, les programmes, les procédures et les instructions doivent être documentés et communiqués à tout le personnel concerné. La direction doit s'assurer que les documents sont compris et mis en œuvre.

4.2.2 Le système de management de la qualité doit inclure, mais sans s'y limiter, la maîtrise interne de la qualité et la participation aux comparaisons organisées entre laboratoires, telles que les programmes externes d'évaluation de la qualité.

4.2.3 La politique et les objectifs du système de management de la qualité doivent être définis dans une déclaration de politique de la qualité sous l'autorité du directeur du laboratoire et figurer dans le manuel qualité. La politique qualité doit être facilement accessible au personnel concerné, exprimée avec concision et doit inclure les éléments suivants:

- a) le domaine des prestations que le laboratoire a l'intention d'offrir;
- b) la déclaration de la direction du laboratoire sur le niveau de prestation du laboratoire;
- c) les objectifs du système de management de la qualité;
- d) l'exigence selon laquelle l'ensemble du personnel concerné par la réalisation des analyses doit se familiariser avec la documentation concernant la qualité et appliquer la politique et les procédures à tout moment;
- e) l'engagement du laboratoire à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des analyses de qualité et à respecter le système de management de la qualité;
- f) l'engagement de la direction du laboratoire de se conformer à la présente Norme internationale.

4.2.4 Un manuel qualité doit décrire le système de management de la qualité et la structure de la documentation de celui-ci. Le manuel qualité doit inclure ou faire référence aux procédures de soutien, incluant les procédures techniques. Il doit mettre en relief la structure de la documentation du système de management de la qualité. Le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité concernant l'assurance de la conformité à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.

ISO 15189:2007(F)

L'ensemble du personnel doit être formé à l'utilisation et à l'application du manuel qualité, de tous les documents référencés et des exigences relatives à leur mise en œuvre. Le manuel qualité doit être tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité d'un responsable qualité [voir 4.1.5 i)] désigné par la direction du laboratoire.

La table des matières du manuel qualité d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut, par exemple, se présenter comme suit.

- a) Introduction.
- b) Description du laboratoire, sa raison sociale, ses ressources et ses principales activités.
- c) Politique qualité.
- d) Qualification et formation du personnel;
- e) Assurance qualité;
- f) Maîtrise des documents.
- g) Enregistrements, conservation et archivage.
- h) Locaux et environnement.
- i) Maîtrise des instruments, réactifs et/ou consommables appropriés.
- j) Validation des procédures analytiques.
- k) Sécurité.
- l) Aspects environnementaux [par exemple acheminement, consommables, élimination des déchets, en supplément et indépendamment des points h) et i)].
- m) Recherche et développement (le cas échéant).
- n) Liste des procédures et des méthodes analytiques.
- o) Protocoles de prescription, prélèvement des échantillons primaires, recueil et traitement des échantillons de laboratoire.
- p) Validation des résultats.
- q) Contrôle de qualité (y compris les comparaisons interlaboratoires).
- r) Système informatique du laboratoire (voir Annexe B).
- s) Compte rendu des résultats.
- t) Actions correctives et traitement des réclamations.
- u) Communications et autres relations avec les patients, les professionnels de la santé, les laboratoires sous-traitants et les fournisseurs.
- v) Audits internes.
- w) Éthique (voir Annexe C).

4.2.5 La direction du laboratoire doit élaborer et mettre en œuvre un programme de surveillance régulière permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques. Elle doit également mettre en place un programme documenté et enregistré de

maintenance préventive et d'étalonnage (voir 5.3.2) qui doit au minimum respecter les recommandations du fabricant.

4.3 Maîtrise des documents

4.3.1 Le laboratoire doit définir, documenter et mettre à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations (de sources internes et externes) qui constituent sa documentation de la qualité. Un exemplaire de chacun de ces documents doit être archivé pour toute consultation ultérieure et le directeur du laboratoire doit définir la période de conservation. Ces documents maîtrisés peuvent se présenter sur tout support approprié, y compris papier ou autre. Des réglementations locales, régionales ou nationales relatives à la conservation des documents peuvent s'appliquer.

NOTE Dans le présent contexte, un «document» est un enregistrement de toute information ou instruction, y compris les déclarations de politique, manuels, procédures, spécifications, tables d'étalonnage, intervalles de référence biologiques et leur origine, diagrammes, affiches, notices, mémorandums, logiciels, croquis, plans et documents provenant d'une source extérieure, tels que règlements, normes ou procédures analytiques.

4.3.2 Des procédures doivent être adoptées pour s'assurer que

- a) tous les documents diffusés au personnel de laboratoire dans le cadre du système qualité sont, avant diffusion, révisés et approuvés par le personnel habilité à le faire,
- b) une liste ou un registre de contrôle des documents identifiant les versions valides en cours et l'état de leur diffusion,
- c) seules les versions actuellement autorisées des documents appropriés sont disponibles sur les lieux où elles doivent être utilisées,
- d) les documents font l'objet de revues périodiques, et qu'ils sont révisés si nécessaire et approuvés par le personnel habilité à le faire,
- e) les documents annulés ou obsolètes sont immédiatement retirés de tous les sites d'utilisation ou préservés d'une utilisation involontaire,
- f) les documents périmés conservés ou archivés sont identifiés de façon appropriée pour éviter qu'ils soient utilisés par inadvertance,
- g) si le système de maîtrise de la documentation du laboratoire permet des modifications manuscrites des documents en attendant leur réédition, les procédures et les autorités concernant ces modifications sont définies, les modifications étant clairement marquées, paraphées et datées, et qu'un document révisé fait l'objet d'une réédition formelle dès que possible, et
- h) des procédures sont établies pour décrire comment réaliser et contrôler les modifications effectuées sur des documents conservés sur support informatique.

4.3.3 Tous les documents relatifs au système de management de la qualité doivent être identifiés de manière univoque et doivent inclure

- a) un titre,
- b) la date d'édition ou de révision actuelle, ou encore le numéro des révisions ou l'ensemble de ces données,
- c) le nombre de pages (le cas échéant),
- d) l'autorité responsable de l'édition, et
- e) l'identification des sources.

4.4 Revue de contrats

4.4.1 Lorsque le laboratoire conclut un contrat de prestations de services en biologie médicale, il doit établir et conserver des procédures pour la revue de contrats. Les politiques et les procédures pour ces revues aboutissant à une modification des dispositions concernant les analyses ou les contrats doivent assurer que

- a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises (voir 5.5),
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences, et
- c) des procédures appropriées choisies permettent de répondre aux exigences du contrat et aux besoins cliniques (voir 5.5).

En ce qui concerne b), il convient que la revue de la capacité établisse que le laboratoire possède les ressources matérielles, en personnel ou en informations nécessaires et que le personnel du laboratoire a les compétences et l'expertise requises pour exécuter les analyses en question. La revue de la capacité peut également faire appel aux résultats d'une participation antérieure à des programmes d'évaluation externe de la qualité utilisant des échantillons de valeur connue afin de déterminer les incertitudes de mesure, les limites de détection, les limites de confiance, etc.

4.4.2 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives et discussions pertinentes, doivent être conservés (voir 4.13.3).

4.4.3 La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire (voir 4.5).

4.4.4 Les clients (par exemple cliniciens, organismes de soins, caisses d'assurance maladie, laboratoires pharmaceutiques) doivent être informés de tout écart par rapport au contrat.

4.4.5 S'il est nécessaire de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée à toutes les parties concernées.

4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants

4.5.1 Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée efficace pour évaluer et sélectionner les laboratoires sous-traitants ainsi que les laboratoires qu'il est appelé à consulter en seconde intention en matière d'histopathologie, de cytologie et d'autres disciplines associées. La direction du laboratoire, en partenariat avec, le cas échéant, les utilisateurs des prestations de laboratoire est responsable de la sélection et de la surveillance des laboratoires auxquels elle confie des analyses et de ceux qu'elle consulte en seconde intention, et elle doit s'assurer que le laboratoire sous-traitant ou le consultant référent est en mesure de réaliser les analyses requises.

4.5.2 Les accords négociés avec les laboratoires sous-traitants doivent faire l'objet d'un examen périodique afin de garantir que

- a) les exigences, y compris les procédures préanalytiques et postanalytiques, sont correctement définies, documentées et comprises,
- b) le laboratoire sous-traitant est en mesure de respecter les exigences et qu'il n'y a pas de conflit d'intérêt,
- c) la sélection des méthodes analytiques convient à l'utilisation prévue, et
- d) les responsabilités respectives concernant l'interprétation des résultats des analyses sont clairement définies.

Les enregistrements de ces revues doivent être conservés conformément aux exigences nationales, régionales ou locales.

4.5.3 Le laboratoire doit conserver un registre de tous les laboratoires auxquels il fait appel. Un registre de tous les échantillons envoyés à un autre laboratoire doit être conservé. Le nom et l'adresse du laboratoire responsable du résultat de l'analyse doivent être fournis à l'utilisateur des prestations de laboratoire. Un exemplaire du compte rendu du laboratoire doit être conservé dans le dossier du patient et dans le dossier permanent du laboratoire.

4.5.4 C'est le laboratoire demandeur et non le laboratoire sous-traitant qui doit assumer la responsabilité de s'assurer que les résultats et conclusions de l'analyse transmises par le laboratoire sous-traitant sont bien communiqués au prescripteur. Si c'est le laboratoire demandeur qui prépare le compte rendu, celui-ci doit comporter tous les éléments essentiels de ces résultats, sans modification susceptible d'affecter l'interprétation clinique.

Des réglementations nationales, régionales et locales peuvent s'appliquer.

Toutefois, il n'est pas nécessaire que le compte rendu du laboratoire reprenne mot pour mot et sous sa forme exacte le compte rendu du laboratoire sous-traitant, sauf exigence légale ou réglementaire nationale/locale contraire. Le directeur du laboratoire demandeur peut décider, le cas échéant, d'indiquer des remarques d'interprétation supplémentaires à celles du laboratoire sous-traitant dans le contexte clinique du patient et de l'environnement médical local. Il convient que l'auteur de ces remarques supplémentaires soit clairement identifié.

4.6 Services externes et approvisionnement

4.6.1 La direction du laboratoire doit définir et documenter ses politiques et ses procédures de sélection et d'utilisation de services, d'équipements et de consommables achetés à l'extérieur susceptibles d'influer sur la qualité de ses prestations. Les articles achetés doivent constamment être conformes aux exigences de qualité du laboratoire. Des réglementations nationales, régionales et locales peuvent demander des enregistrements des articles achetés. Il doit exister des procédures et des critères de contrôle, de réception ou de rejet et de stockage des matériaux consommables.

4.6.2 L'équipement acheté et les consommables affectant la qualité du service ne doivent pas être utilisés avant d'avoir fait l'objet d'une vérification conforme aux spécifications ou aux exigences normatives définies pour les procédures concernées. Cela peut être effectué par l'examen des échantillons de contrôle de qualité et la vérification de l'acceptabilité des résultats. Pour assurer cette vérification, il est également possible d'utiliser la documentation établissant la conformité du fournisseur à son système de management de la qualité.

4.6.3 Il doit exister un système de contrôle de l'inventaire des fournitures. Des enregistrements appropriés relatifs à la qualité des services, des fournitures externes et des produits achetés doivent être établis et conservés pendant une période définie dans le système de management de la qualité. Ce système doit comprendre également l'enregistrement des numéros de lot de tous les réactifs, des matériaux de contrôle et des calibrateurs, la date de réception au laboratoire et la date de mise en service du matériau. L'ensemble de ces enregistrements doit être disponible pour la revue de direction du laboratoire.

4.6.4 Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de réactifs, de fournitures et de services critiques qui influent sur la qualité des analyses. Il doit conserver les enregistrements de ces évaluations et rédiger la liste des fournisseurs approuvés.

4.7 Prestations de conseils

Les professionnels qualifiés pour cette tâche doivent conseiller en matière de choix des analyses et d'utilisation des prestations du laboratoire, y compris la fréquence de prescription et le type de d'échantillon requis. Le cas échéant, l'interprétation des résultats des analyses doit être fournie.

Il convient que les biologistes rencontrent régulièrement le personnel médical à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du laboratoire et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques particuliers. Il convient que les biologistes participent à des visites médicales, leur permettant ainsi de proposer des conseils quant à la pertinence des analyses dans des cas particuliers ainsi que d'un point de vue général.