
**Laboratoires de biologie médicale —
Exigences concernant la qualité et la
compétence**

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

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

ISO 15189:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 15189:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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	6
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	6
4.2 Système de management de la qualité	10
4.3 Maîtrise des documents	11
4.4 Contrats de prestations	12
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	13
4.6 Services externes et approvisionnement	14
4.7 Prestation de conseils	14
4.8 Traitement des réclamations	14
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	14
4.10 Actions correctives	15
4.11 Actions préventives	15
4.12 Amélioration continue	16
4.13 Maîtrise des enregistrements	16
4.14 Évaluation et audits	18
4.15 Revue de direction	20
5 Exigences techniques	21
5.1 Personnel	21
5.2 Locaux et conditions environnementales	23
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	25
5.4 Processus préanalytiques	29
5.5 Processus analytiques	33
5.6 Garantie de qualité des résultats	36
5.7 Processus post-analytiques	39
5.8 Compte rendu des résultats	39
5.9 Diffusion des résultats	41
5.10 Gestion des informations de laboratoire	42
Annexe A (informative) Correspondance avec l'ISO 9001:2008 et l'ISO/CEI 17025:2005	44
Annexe B (informative) Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012	49
Bibliographie	53

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 de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15189:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une correspondance entre la seconde et la troisième édition de la présente Norme internationale est donnée dans l'Annexe B. La troisième édition continue l'alignement établi avec l'ISO/CEI 17025:2005.

La présente version corrigée de l'ISO 15189:2012 inclut diverses corrections éditoriales dans le texte.

Introduction

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

Les prestations fournies par les laboratoires de biologie médicale sont essentielles pour les soins prodigués aux patients. Elles doivent donc satisfaire les besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients. Les prestations des laboratoires incluent la prescription des examens, 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 l'interprétation des résultats, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique.

Lorsque les réglementations nationales, régionales ou locales 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 aussi bien qu'au diagnostic et à la surveillance des maladies. Il convient également 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 de biologie médicale, d'autres secteurs et d'autres disciplines (par exemple physiologie, imagerie médicale et biophysique) peuvent également la juger utile et appropriée. De plus, les organismes intervenant dans la reconnaissance de la compétence des laboratoires 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 à l'ISO/CEI 17011 et qui tienne compte des exigences particulières aux laboratoires de biologie médicale.

La présente Norme internationale n'est pas destinée à des fins de certification, mais le respect des exigences de la présente Norme internationale par un laboratoire de biologie médicale signifie que le laboratoire répond à la fois aux exigences relatives aux compétences techniques et aux exigences relatives au système de management qui sont nécessaires de manière à obtenir en permanence des résultats techniques valides. Les exigences relatives au système de management dans l'Article 4 sont écrites dans une langue correspondant aux opérations du laboratoire de biologie médicale et répondent aux principes de l'ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité — Exigences* et sont alignées avec ses exigences pertinentes (Communiqué commun IAF-ILAC-ISO publié en 2009).

Une correspondance entre les articles et les paragraphes de la présente troisième édition de l'ISO 15189, et ceux de l'ISO 9001:2008 et de l'ISO/CEI 17025:2005 sont détaillés dans l'Annexe A.

Les questions environnementales associées à l'activité des laboratoires de biologie médicale sont généralement traitées dans la présente Norme internationale, avec des références spécifiques à 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 et 5.7.

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 15189:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>

Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale.

La présente Norme internationale peut être utilisée par les laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence. Les clients des laboratoires, les autorités réglementaires ainsi que les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale peuvent également l'utiliser.

NOTE Les réglementations ou exigences internationales, nationales ou régionales peuvent également s'appliquer à des sujets spécifiques traités dans la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents de référence suivants sont indispensables à 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 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

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

Guide ISO/CEI 2, *Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général*

Guide ISO/CEI 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 17000, le Guide ISO/CEI 2, et le Guide ISO/CEI 99, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

accréditation

procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques

3.2
intervalle d'alerte
intervalle critique
intervalle des résultats d'examen dans le cadre d'un essai d'alerte (critique) signalant un risque immédiat de blessure ou de mort du patient

NOTE 1 L'intervalle peut être ouvert lorsqu'un seul seuil est défini.

NOTE 2 Le laboratoire détermine la liste appropriée des essais d'alerte pour ses patients et utilisateurs.

3.3
sélection automatique et compte rendu des résultats
processus par lequel les résultats des analyses des patients sont envoyés au système d'information du laboratoire et comparés avec les critères d'acceptation définis par le laboratoire, et dans lequel les résultats qui répondent aux critères définis sont automatiquement inclus dans les modèles de compte rendu des patients sans intervention supplémentaire

3.4
intervalle de référence biologique
intervalle de référence
intervalle spécifié de la distribution des valeurs à partir d'une population de référence biologique

EXEMPLE L'intervalle de référence biologique central de 95 % pour les valeurs de concentration en ions de sodium dans le sérum à partir d'une population d'adultes hommes et femmes supposés en bonne santé est compris entre 135 mmol/l et 145 mmol/l.

NOTE 1 Un intervalle de référence est couramment défini comme l'intervalle central de 95 %. Une autre dimension ou une autre position asymétrique de l'intervalle de référence peut être plus appropriée dans certains cas.

NOTE 2 Un intervalle de référence peut dépendre du type d'échantillons primaires et de la méthode d'analyse utilisée.

NOTE 3 Dans certains cas, une seule limite de référence biologique est importante, par exemple une limite supérieure 'x' de sorte que l'intervalle de référence biologique correspondant soit inférieur ou égal à 'x'.

NOTE 4 Les termes comme «plage normale», «valeurs normales» et «plage clinique» sont ambigus et donc à éviter.

3.5
compétence
capacité démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire

NOTE Le concept de compétence est défini de manière générique dans la présente Norme internationale. L'usage du terme peut être plus spécifique dans d'autres documents ISO.

[ISO 9000:2005, définition 3.1.6]

3.6
procédure documentée
moyen spécifié de réaliser une activité ou un processus documenté, mis en œuvre et mené

NOTE 1 L'exigence d'une procédure documentée peut être satisfaite dans un seul document ou dans plusieurs.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.4.5.

3.7
examen
ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété

NOTE 1 Dans certaines disciplines (par exemple la microbiologie), un examen correspond à la totalité des essais, des observations ou des mesures effectuées.

NOTE 2 Les examens de laboratoire qui déterminent une valeur d'une propriété sont nommés examens quantitatifs; ceux qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommés examens qualitatifs.

NOTE 3 Les examens de laboratoire sont également souvent appelés essais ou tests.

3.8

comparaison interlaboratoires

organisation, exécution et évaluation des mesures ou des essais réalisés sur des éléments identiques ou similaires par au moins deux laboratoires en fonction de conditions préalablement déterminées

[ISO/CEI 17043:2010, définition 3.4]

3.9

directeur de laboratoire

personne(s) qui assume(nt) 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.

3.10

direction du laboratoire

personne(s) qui dirige(nt) et gère(nt) les activités d'un laboratoire

NOTE Le terme «direction du laboratoire» est synonyme du terme «direction» dans l'ISO 9000:2005.

3.11

laboratoire de biologie médicale laboratoire clinique

laboratoire destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques, génétiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la gestion, 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 conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés

NOTE Ces examens sont pratiqués en utilisant des procédures destinées à déterminer, à mesurer ou à décrire la présence ou l'absence de diverses substances ou micro-organismes.

3.12

non-conformité

non-observation d'une exigence.

[ISO 9000:2005, définition 3.6.2]

NOTE Les autres termes fréquemment utilisés incluent: accident, événement indésirable, erreur, événement, incident et occurrence.

3.13

examens de biologie médicale délocalisée POCT

analyse proche du patient

analyse réalisée à proximité ou chez un patient, donnant lieu à une éventuelle modification des soins qui lui sont apportés

[ISO 22870:2006, définition 3.1]

3.14

processus post-analytiques

phase post-analytique

processus qui suivent l'analyse et comprennent la revue des résultats, la conservation et le stockage du matériau d'analyse, la mise au rebut des échantillons (et des déchets) et la mise en forme, la validation, le compte rendu et la conservation des résultats d'examens

3.15

processus préanalytiques

phase préanalytique

processus commençant chronologiquement par la prescription des examens par le clinicien, comprenant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire, son acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de l'analyse

3.16

échantillon primaire

spécimen

partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé à des fins d'examens, d'étude ou d'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble

NOTE 1 La Global Harmonisation Task Force (GHTF) utilise le terme spécimen dans ses guides harmonisés pour désigner un échantillon d'origine biologique destiné à être analysé par un laboratoire de biologie médicale.

NOTE 2 Dans certains documents ISO et CEN, un spécimen est défini comme un «échantillon biologique prélevé sur le corps humain».

NOTE 3 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2012

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012)

[8b25de249951/iso-15189-2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012)

3.17

processus

ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

NOTE 1 Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.4.1.

3.18

qualité

aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

NOTE 1 Le terme «qualité» peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.

NOTE 2 «Intrinsèque», par opposition à «attribué», signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente.

[ISO 9000:2005, définition 3.1.1]

3.19

indicateur qualité

mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

NOTE 1 La mesure peut être exprimée, par exemple, sous forme de % de rendement (% dans les exigences déterminées), % de défauts (% en dehors des exigences déterminées), défauts par million d'occurrences (DPMO) ou sur l'échelle Six Sigma.

NOTE 2 Les indicateurs qualité peuvent mesurer la manière dont une organisation répond aux besoins et exigences des utilisateurs et la qualité de tous les processus opérationnels

EXEMPLE Si l'exigence consiste à recevoir non contaminés tous les échantillons d'urine dans le laboratoire, le nombre d'échantillons d'urine contaminés reçus en % de tous les échantillons d'urine reçus (*caractéristique intrinsèque du processus*) est une mesure de la qualité du processus.

3.20

système de management de la qualité

système de management permettant d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité

NOTE 1 Le terme «système de management de la qualité» mentionné dans cette définition fait référence aux activités générales de management, à la fourniture et à la gestion des ressources, aux processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques, ainsi qu'à l'évaluation et à l'amélioration continue.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.2.3.

3.21

politique qualité

ensemble des intentions et instructions d'un laboratoire relatives à la qualité, telles qu'exprimées formellement par la direction du laboratoire

NOTE 1 La politique qualité est généralement cohérente avec la politique générale de l'organisme et fournit un cadre pour fixer des objectifs qualité.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.2.4.

3.22

objectif qualité

ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité

NOTE 1 Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la politique qualité du laboratoire.

NOTE 2 Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions et niveaux pertinents dans l'organisme.

NOTE 3 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.2.5.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b250c249951/iso-15189-2012>

3.23

laboratoire sous-traitant

laboratoire externe auquel est transmis un échantillon pour examen

NOTE Un laboratoire sous-traitant est un laboratoire dont la direction choisit de soumettre un échantillon ou une aliquote pour analyse ou lorsque les analyses courantes ne peuvent pas être effectuées. Il diffère d'un laboratoire qui peut inclure la santé publique, la médecine légale, le registre des tumeurs ou un laboratoire central (parent) auquel la transmission d'échantillons est requise du fait de la structure ou de la réglementation.

3.24

échantillon

une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un échantillon primaire

EXEMPLE Un volume de sérum prélevé à partir d'un volume de sérum plus important.

3.25

délai d'obtention

temps écoulé entre deux points spécifiés via les processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques

3.26

validation

confirmation, par des preuves objectives, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme «vérifié» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.8.5.

3.27

vérification

confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme «vérifié» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 La confirmation peut couvrir des activités telles que

- la réalisation d'autres calculs,
- la comparaison d'une spécification de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée,
- l'exécution d'essais et de démonstrations, et
- la revue de documents avant leur diffusion.

[ISO 9000:2005, définition 3.8.4]

4 Exigences relatives au management

4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

4.1.1 Organisation

4.1.1.1 Généralités

Le laboratoire de biologie médicale (désigné ci-après «le laboratoire») doit satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale dans la réalisation de son travail dans des locaux permanents ou dans des locaux associés ou mobiles.

4.1.1.2 Entité légale

Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui peut être tenue légalement responsable de ses activités.

4.1.1.3 Conduite éthique

La direction du laboratoire doit avoir pris des dispositions pour garantir ce qui suit:

- a) il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.
- b) la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induue, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.
- c) les éventuels conflits d'intérêts doivent être ouvertement et correctement déclarés.
- d) des procédures appropriées permettent de garantir que le personnel manipule les échantillons humains, les tissus ou les résidus conformément aux exigences légales applicables.
- e) la confidentialité des informations est garantie.

4.1.1.4 Directeur de laboratoire

Le laboratoire doit être dirigé par une ou plusieurs personnes ayant la compétence et la responsabilité déléguée pour les prestations proposées.

Les responsabilités du directeur du laboratoire doivent inclure les questions d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel concernant les prestations proposées par le laboratoire.

Le directeur du laboratoire peut déléguer certaines obligations et/ou responsabilités au personnel qualifié. Toutefois, il doit conserver la responsabilité ultime concernant le fonctionnement général et l'administration du laboratoire.

Les devoirs et responsabilités du directeur du laboratoire doivent être documentés.

Le directeur du laboratoire (ou les personnes désignées pour les responsabilités déléguées) doit avoir la compétence, l'autorité et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences de la présente Norme internationale.

Le directeur du laboratoire (ou les délégués) doit

- a) assurer une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière, conformément aux obligations institutionnelles de telles responsabilités,
- b) travailler en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation et de réglementation concernées, les autorités administratives appropriées, la communauté des professionnels de la santé, et la population de patients ainsi que les prestataires d'accords formels, si nécessaire,
- c) s'assurer du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des utilisateurs,
- d) s'assurer de la mise en place de la politique qualité,
- e) assurer au laboratoire un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur,
- f) agir en tant que membre actif de l'équipe médicale pour les installations utilisées, le cas échéant et si besoin,
- g) s'assurer de la disponibilité de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen,
- h) sélectionner et surveiller les fournisseurs de laboratoire,
- i) sélectionner des laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation (voir aussi 4.5),
- j) mettre en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire et des opportunités de participer à des activités scientifiques et à d'autres activités d'organismes professionnels de laboratoire,
- k) définir, mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la qualité de la ou des prestations du laboratoire de biologie médicale,

NOTE Cela est possible dans le cadre des divers comités d'amélioration de la qualité de l'organisation mère, si approprié et si applicable.

- l) surveiller toutes les activités réalisées dans le laboratoire afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique,

- m) traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire (voir aussi 4.8, 4.14.3 et 4.14.4),
- n) élaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités de laboratoire sont limitées ou indisponibles, et

NOTE Il convient que les plans de fonctionnement dégradé soient périodiquement soumis à essai.

- o) planifier et diriger la recherche et le développement, si approprié.

4.1.2 Responsabilité de la direction

4.1.2.1 Engagement de la direction

La direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, et doit

- a) communiquer au personnel de laboratoire l'importance de répondre aux besoins et exigences des utilisateurs (voir 4.1.2.2) ainsi qu'aux exigences réglementaires et d'agrément,
- b) mettre en œuvre la politique qualité (voir 4.1.2.3),
- c) s'assurer que les objectifs qualité et la planification sont établis (voir 4.1.2.4),
- d) définir les responsabilités, pouvoirs et interrelations pour l'ensemble du personnel (voir 4.1.2.5),
- e) établir les processus de communication (voir 4.1.2.6),
- f) désigner un responsable qualité, quelle que soit la dénomination (voir 4.1.2.7),
- g) réaliser des revues de direction (voir 4.15),
- h) s'assurer que tout le personnel est compétent pour effectuer les activités attribuées (voir 5.1.6), et
- i) garantir la disponibilité des ressources adéquates (voir 5.1, 5.2 et 5.3) pour permettre la bonne conduite des activités préanalytiques, analytiques et post-analytiques (voir 5.4, 5.5 et 5.7).

4.1.2.2 Besoins des utilisateurs

La direction du laboratoire doit garantir que les activités du laboratoire, y compris les prestations de conseil et d'interprétation appropriées, répondent aux besoins des patients et des personnes utilisant les prestations du laboratoire (voir également 4.4 et 4.14.3).

4.1.2.3 Politique qualité

La direction du laboratoire doit définir l'objectif de son système de management de la qualité dans une politique qualité. La direction du laboratoire doit assurer que la politique qualité

- a) est adaptée à la finalité de l'organisation,
- b) comprend l'engagement à de bonnes pratiques professionnelles, à des examens adaptés à l'utilisation prévue, à satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale et à améliorer en permanence la qualité des prestations du laboratoire,
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité,

- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisation, et
- e) revue quant à son adéquation permanente.

4.1.2.4 Objectifs et planification

La direction du laboratoire doit établir les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour répondre aux besoins et exigences des utilisateurs, aux fonctions et niveaux correspondants au sein de l'organisation. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

La direction du laboratoire doit s'assurer que la planification du système de management de la qualité est réalisée pour répondre aux exigences (voir 4.2) et aux objectifs qualité.

La direction du laboratoire doit s'assurer du maintien de l'intégrité du système de management de la qualité lorsque des modifications sont planifiées et mises en œuvre.

4.1.2.5 Responsabilité, autorité et interrelations

La direction du laboratoire doit assurer que les responsabilités, autorités et interrelations sont définies, documentées et communiquées au sein de l'organisation. Cela doit inclure la désignation de la ou des personnes responsables pour chaque fonction de laboratoire et la nomination de responsables adjoints pour toutes les fonctions clés et le personnel technique.

NOTE Il est reconnu que dans les laboratoires de plus petite taille, des personnes peuvent assurer plusieurs fonctions, et il peut s'avérer difficile de nommer des responsables adjoints pour toutes les fonctions.

4.1.2.6 Communication

La direction du laboratoire doit être dotée de moyens efficaces permettant de communiquer avec le personnel (voir également 4.14.4). Des enregistrements des sujets abordés dans le cadre des communications et des réunions doivent être conservés.

La direction du laboratoire doit s'assurer que des processus de communication appropriés sont établis entre le laboratoire et ses parties prenantes, et que la communication relative à l'efficacité des processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques et du système de management de la qualité est mise en place.

4.1.2.7 Responsable qualité

La direction du laboratoire doit nommer un responsable qualité qui doit avoir, quelles que soient les autres responsabilités, la responsabilité et l'autorité déléguées qui comprennent:

- a) d'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés;
- b) de rendre des comptes à la direction du laboratoire, au niveau auquel les décisions sont prises concernant la politique du laboratoire, les objectifs et les ressources, les performances du système de management de la qualité et les besoins d'amélioration;
- c) de promouvoir la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs au sein de l'organisation du laboratoire.