

ISO/TC 212

Secrétariat: **ANSI**

Début de vote:
2012-08-09

Vote clos le:
2012-10-09

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

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2583-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veuillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 15189:2012(F)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
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.....	9
4.3 Contrats de prestations.....	11
4.4 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants.....	12
4.5 Services externes et approvisionnement.....	12
4.6 Prestation de conseils.....	13
4.7 Traitement des réclamations.....	13
4.8 Identification et maîtrise des non-conformités.....	13
4.9 Actions correctives.....	14
4.10 Actions préventives.....	14
4.11 Amélioration continue.....	14
4.12 Maîtrise des enregistrements.....	15
4.13 Évaluation et audits.....	16
4.14 Revue de direction.....	18
5 Exigences techniques.....	19
5.1 Personnel.....	19
5.2 Locaux et conditions environnementales.....	21
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables.....	23
5.4 Processus préanalytiques.....	26
5.5 Processus analytiques.....	30
5.6 Garantie de qualité des résultats.....	33
5.7 Processus post-analytiques.....	35
5.8 Compte rendu des résultats.....	35
5.9 Diffusion des résultats.....	37
5.10 Gestion des informations de laboratoire.....	38
Annexe A (informative) Correspondance avec l'ISO 9001:2008 et l'ISO/CEI 17025:2005.....	40
Annexe B (informative) Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012.....	45
Bibliographie.....	49

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 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard available at <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7-2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>

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, 5.5.1.3 et 5.7.

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

Laboratoires d'analyses 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 s'adresse aux laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence. Les clients des laboratoires, les autorités règlementaires 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 s'y référer.

La présente Norme internationale n'est pas destinée à des fins de certification des laboratoires.

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

2 Références normatives

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 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.

3.10**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'examen, 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 specimen 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.

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 «attribuée», 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.

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 «validé» est utilisé pour désigner 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) garantir la mise en œuvre 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) garantir la fourniture 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) garantir 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 directeur 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