



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 15189

ISO/TC 212

Secrétariat: ANSI

Début de vote
2011-01-06

Vote clos le
2011-06-06

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

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

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

[Révision de la deuxième édition (ISO 15189:2007)]

ICS 03.120.10; 11.100.01

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet 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 est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

La présente version française de ce document correspond à la version anglaise qui a été distribuée précédemment, conformément aux dispositions de la Résolution du Conseil 15/1993.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITE COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

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)
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.

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	9
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	9
4.2 Système de management de la qualité	13
4.3 Maîtrise des documents	15
4.4 Contrats de prestations	16
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	16
4.6 Services externes et approvisionnement	17
4.7 Prestation de conseils	18
4.8 Traitement des réclamations	19
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	19
4.10 Actions correctives	19
4.11 Actions préventives	20
4.12 Amélioration continue	20
4.13 Maîtrise des enregistrements	21
4.14 Évaluation et audits internes	22
4.15 Revue de direction	24
5 Exigences techniques	25
5.1 Personnel	25
5.2 Locaux et conditions environnementales	27
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	29
5.4 Processus préanalytiques	32
5.5 Processus analytiques	36
5.6 Garantie de qualité des résultats	40
5.7 Processus postanalytiques	42
5.8 Compte rendu des résultats	43
5.9 Gestion des informations de laboratoire	46
Annexe A (informative) Correspondance avec l'ISO 9001:2008 et l'ISO/CEI 17025:2005	48
Annexe B (informative) Comparaison ISO 15189:2007 / ISO 15189: 20XX	53
Annexe C (informative) Ethique et laboratoires de biologie médicale	57
Bibliographie.....	61

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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15189:2007). L'Annexe B détaille la correspondance entre la seconde et la troisième édition de la présente Norme.

La troisième édition continue l'alignement établi avec l'élaboration de la seconde édition de l'ISO/CEI 17025.

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 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 de la profession et à leurs activités et responsabilités dans ce domaine.

Les prestations fournies par les laboratoires de biologie médicale sont essentiels pour les soins prodigués aux patients ; ils 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 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, 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 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 de biologie médicale, d'autres secteurs et d'autres disciplines (ex. : 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 l'ISO 15189:2007 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'ISO 15189 (Section 4) sont écrites dans une langue correspondant aux opérations des laboratoires de biologie médicale et répondent aux principes de l'ISO 9001:2008 Systèmes de gestion de la qualité - Exigences et sont alignées avec ses exigences pertinentes (Communiqué commun IAF-ILAC-ISO publié en 2009).

L'Annexe A de la présente Norme internationale détaille la correspondance entre les articles et les paragraphes de la présente troisième édition de l'ISO 15189, ceux de l'ISO 9001:2008 et de l'ISO/CEI 17025:2005.

Les questions environnementales associées à l'activité des laboratoires de biologie médicale sont généralement traitées dans la présente Norme, avec des références spécifiques aux Sections 5.2.6, 5.3, 5.4 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)

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

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

1 Domaine d'application

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

1.2 La présente Norme internationale est destinée à être utilisée par les laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence. Les clients de laboratoires, les autorités de réglementation 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.

1.3 Les réglementations ou exigences internationales, nationales ou régionales peuvent s'appliquer à des sujets spécifiques traités dans la présente Norme internationale et doivent être observées, si applicable.

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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO/IEC 80000 (toutes les parties), *Grandeurs et unités*.

ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*.

ISO/IEC 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 donnés dans l'ISO 9000, ISO/CEI Guide 2, ISO 17000, ISO/CEI Guide 99:2007 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

accréditation

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

3.2

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

3.3

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 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, seule une limite de référence biologique est importante, par exemple, une limite supérieure « x », de sorte que l'intervalle de référence biologique correspondant doit être inférieur ou égal à « x ».

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

3.4

limite de détection

grandeur mesurée, obtenue par une procédure de mesure donnée, pour laquelle la probabilité d'affirmer faussement l'absence d'un composant dans un matériau est β , étant donné une probabilité α d'affirmer sa présence

NOTE 1 L'IUPAC recommande des valeurs par défaut pour α et β égales à 0,05.

NOTE 2 L'abréviation LdD est parfois utilisée et est à éviter.

NOTE 3 Le terme « sensibilité analytique » est parfois utilisé pour désigner la limite de détection, mais un tel usage est maintenant à éviter.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 4.18]

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

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 la valeur d'une propriété sont nommés examens quantitatifs ; ceux qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommés examens qualitatifs.

NOTE 3 En biochimie clinique, les examens de laboratoire sont appelées essais ou tests.

3.7

directeur de 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.

3.8

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.

3.9

mesurande

grandeur à mesurer

NOTE 1 La spécification d'un mesurande dans les laboratoires de biologie médicale nécessite la connaissance de la nature de grandeur (ex. : concentration massique), la description de la matrice transportant la grandeur (ex. : plasma sanguin) et les entités chimiques en jeu (ex. : l'analyte).

EXEMPLES Dans la « masse de protéine dans une urine de 24 heures », « protéine » est l'analyte et « masse » la propriété. Dans « concentration de glucose dans le plasma », « glucose » est l'analyte et « concentration » la propriété. Dans les deux cas, la phrase complète désigne le **mesurande**.

NOTE 2 Le mesurande peut être une activité biologique.

NOTE 3 En chimie, « analyte » ou le nom d'une substance ou d'un composé, sont les termes parfois utilisés pour « mesurande ». Cet usage est erroné puisque ces termes ne désignent pas des grandeurs.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.3]

3.10

mesure

processus consistant à obtenir expérimentalement une ou plusieurs valeurs que l'on peut raisonnablement attribuer à une grandeur

NOTE 1 La mesure implique la comparaison de grandeurs ou le comptage d'entités.

NOTE 2 La mesure suppose une description de la grandeur compatible avec l'usage prévu d'un résultat de mesure, une procédure de mesure et un système de mesure étalonné fonctionnant selon une mesure spécifiée.

NOTE 3 Les opérations peuvent être effectuées automatiquement.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.1]

3.11

exactitude de mesure

exactitude

étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande

NOTE 1 L'« exactitude de mesure » n'est pas une grandeur et ne s'exprime pas numériquement. Un mesurage est quelquefois dit plus exact s'il offre une plus faible erreur de mesure.

NOTE 2 Il convient de ne pas utiliser le terme « exactitude de mesurage » pour la justesse de mesure et il convient de ne pas utiliser le terme « fidélité de mesurage » pour « exactitude de mesurage » qui, cependant, est associé à ces deux concepts.

NOTE 3 L'« exactitude de mesurage » est parfois comprise comme l'écart entre les valeurs mesurées qui sont attribuées au mesurande.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.13]

3.12
fidélité de mesure
fidélité

étroitesse de l'accord entre les indications ou les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées

NOTE 1 La fidélité de mesure est généralement exprimée numériquement par des caractéristiques telles que : l'écart-type, la variance ou le coefficient de variation dans les conditions spécifiées.

NOTE 2 Les conditions spécifiées peuvent être, par exemple, les conditions de répétabilité, les conditions de fidélité intermédiaire ou les conditions de reproductibilité (voir l'ISO 5725-5 [78]).

NOTE 3 La fidélité sert à définir la répétabilité de mesure, la fidélité intermédiaire de mesure et la reproductibilité de mesure.

NOTE 4 Les mesures répétées désignent les mesures qui sont obtenues de manière non influencée par une mesure précédent sur le même échantillon ou un échantillon similaire.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.15]

3.13
justesse de mesure
justesse

étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence

NOTE 1 La justesse de mesure n'est pas une grandeur et ne peut s'exprimer numériquement, mais les mesures d'écart de l'accord figurent dans l'ISO 5725-3.

NOTE 2 La justesse de mesure est inversement associée à l'erreur systématique de mesure (le biais de mesure ou biais est une estimation de l'erreur systématique de mesure), mais n'est pas associée à l'erreur aléatoire de mesure.

NOTE 3 Il convient de ne pas utiliser le terme « justesse de mesure » pour l'« exactitude de mesure » et vice-versa.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.14]

3.14
incertitude de mesure

paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées

NOTE 1 L'incertitude de mesure comprend des composantes provenant d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et aux valeurs assignées d'étalons, ainsi que l'incertitude définitionnelle. Parfois on ne corrige pas les effets systématiques estimés, mais on insère plutôt des composantes associées de l'incertitude.

NOTE 2 Le paramètre ne peut pas être négatif. Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type appelé incertitude de mesurage type (ou un multiple de celui-ci) ou la demi-largeur d'un intervalle caractérisé par une probabilité de couverture déterminée.

NOTE 3 L'incertitude de mesure type qui est obtenue à partir des résultats de mesure des grandeurs d'entrée dans un modèle de mesure est appelée incertitude de mesure type combinée. Le produit d'une incertitude de mesure type combinée et d'un facteur d'élargissement supérieur à un est appelé incertitude de mesure élargie dans VIM 3^{ème} édition, 2.35, incertitude globale par le groupe de travail BIPM sur la définition des incertitudes, et simplement incertitude dans les documents CEI.

NOTE 4 L'incertitude de mesure minimale résultant de la quantité finie de détails dans la définition d'un mesurande est appelée « incertitude définitionnelle » dans l'ISO/CEI Guide 99:2007, 2.27. Dans le GUM et la CEI 60359[83], le concept est appelé incertitude intrinsèque.

NOTE 5 L'incertitude de mesure comprend en général de nombreuses composantes. Certaines peuvent être évaluées par une évaluation de type A de l'incertitude de mesure à partir de la distribution statistique des valeurs provenant de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types. Les autres composantes qui peuvent être évaluées par une évaluation de type B de l'incertitude, peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, évalués à partir des fonctions de densité de probabilité fondées sur l'expérience ou d'autres informations (voir l'ISO/CEI Guide 99:2007, 2.26, Note 3).

NOTE 6 La déclaration d'une incertitude de mesure, des composantes de cette incertitude de mesure et de leur calcul et combinaison, est appelée budget d'incertitude. Un budget d'incertitude inclut généralement le modèle de mesure, les estimations et incertitudes de mesure des grandeurs dans le modèle de mesure, les covariances, le type de fonctions de densité de probabilité appliquées, les degrés de liberté, le type d'évaluation de l'incertitude de mesure et tout facteur d'élargissement (voir l'ISO/CEI Guide 99:2007, 2.33).

NOTE 7 En général, pour des informations données, on sous-entend que l'incertitude de mesure est associée à une valeur déterminée attribuée au mesurande. Une modification de cette valeur entraîne une modification de l'incertitude associée.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.26]

3.15

laboratoire de biologie médicale laboratoire clinique

laboratoire destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immunohématologiques, 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 microorganismes. Les laboratoires qui assurent seulement les prélèvements et la préparation des échantillons ou font office de centre de transmission ou de distribution, ne sont pas considérés comme des laboratoires de biologie médicale.

3.16

comparabilité métrologique des résultats de mesure

comparabilité des résultats de mesure, pour les grandeurs d'une nature donnée, qui sont métrologiquement traçables à une même référence

EXEMPLE Les résultats de mesure de deux systèmes de mesure de chimie clinique différents et disponibles dans le commerce sont comparables lorsqu'ils sont tous les deux métrologiquement traçables jusqu'au même étalon de référence primaire, par exemple, un matériau de référence certifié pour la concentration massique en glucose.

NOTE 1 Pour cette définition, une référence peut être une définition d'une unité de mesure dans sa réalisation pratique, ou une méthode de mesure incluant l'unité de mesurage pour une quantité non-ordinaire ou une mesure normalisée.

NOTE 2 La comparabilité métrologique ne nécessite pas que les valeurs mesurées et les incertitudes de mesure associées soient du même ordre de grandeur.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.46]

3.17

traçabilité métrologique

propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure

NOTE 1 La référence mentionnée dans la définition peut être une définition d'une unité de mesure sous la forme de sa réalisation pratique, une procédure de mesure, qui indique l'unité de mesure dans la cas d'une grandeur autre qu'une grandeur ordinale, ou un étalon.

NOTE 2 La traçabilité métrologique nécessite l'existence d'une hiérarchie d'étalonnage. La séquence d'étalons et d'étalonnages qui est utilisée pour associer un résultat de mesure à une référence est appelée chaîne de traçabilité. Une chaîne de traçabilité métrologique est utilisée pour établir la traçabilité métrologique d'un résultat de mesure, y compris les valeurs d'étalon.

NOTE 3 La spécification de la référence doit comprendre la date où cette référence a été utilisée dans l'établissement d'une hiérarchie d'étalonnage, ainsi que d'autres informations métrologiques pertinentes concernant la référence, telles que la date où a été effectué le premier étalonnage de la hiérarchie.

NOTE 4 Pour des mesurages comportant plus d'une seule grandeur d'entrée dans le modèle de mesure, il convient que chaque valeur d'entrée soit elle-même métrologiquement traçable et la hiérarchie d'étalonnage peut prendre la forme d'une structure ramifiée ou d'un réseau. Il convient que l'effort consacré à établir la traçabilité métrologique de chaque valeur d'entrée soit proportionné à sa contribution relative au résultat de mesure.

NOTE 5 Une comparaison entre deux étalons peut être considérée comme un étalonnage si elle sert à vérifier et, si nécessaire, à corriger la valeur et l'incertitude attribuées à l'un des étalons.

NOTE 6 Le terme abrégé « traçabilité » est quelquefois employé pour désigner la traçabilité métrologique, ainsi que d'autres concepts tels que la traçabilité d'un spécimen, d'un document, d'un instrument ou d'un matériau, où intervient l'historique (la trace) d'une entité. Il est donc préférable d'utiliser le terme complet « traçabilité métrologique » s'il y a risque de confusion.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.41]

3.18

non-conformité

non-observation d'une exigence. Les autres termes fréquemment utilisés incluent : accident, évènement indésirable, erreur, évènement, incident et occurrence

[ISO 9000:2005, définition 3.6.2]

3.19

processus postanalytiques

phase postanalytique

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'analyses

3.20

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

3.21

échantillon primaire

spécimen

partie discrète d'un liquide corporel ou 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 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.

3.22 mode opératoire

manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus

[ISO 9000:2005, définition 3.4.5]

3.23 processus

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

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

[ISO 9000:2005, définition 3.4.1]

3.24 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]

3.25 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'occurrence (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 contaminé tous les échantillons d'urine dans le laboratoire. Le nombre d'échantillons d'urine contaminés reçus en % de tous les échantillons d'urine reçus (*caractéristiques intrinsèque du processus*) est une mesure de la qualité du processus.

3.26 système de management de la qualité

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

NOTE 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 postanalytiques, ainsi qu'à l'évaluation et à l'amélioration continue.

[ISO 9000:2005, définition 3.2.3]