

---

---

**Examens de biologie médicale  
délocalisée (EBMD) — Exigences  
concernant la qualité et la compétence**

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

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

[ISO 22870:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/202415f4-d5a9-45ec-a8d4-ec6ca08bae65/iso-22870-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/202415f4-d5a9-45ec-a8d4-ec6ca08bae65/iso-22870-2016>



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

ISO 22870:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/202415f4-d5a9-45ec-a8d4-ec6ca08bae65/iso-22870-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences relatives au management</b> .....	<b>1</b>
4.1    Organisation et management.....	1
4.2    Système de management de la qualité.....	2
4.3    Maîtrise des documents.....	4
4.4    Contrats de prestation.....	4
4.5    Examens transmis à des laboratoires sous-traitants.....	4
4.6    Services externes et approvisionnement.....	4
4.7    Prestations de conseils.....	4
4.8    Traitement des réclamations.....	4
4.9    Identification et maîtrise des non-conformités.....	4
4.10    Actions correctives.....	5
4.11    Actions préventives.....	5
4.12    Amélioration continue.....	6
4.13    Enregistrements qualité et enregistrements techniques.....	6
4.14    Audits internes.....	6
4.15    Revue de direction.....	6
<b>5</b> <b>Exigences techniques</b> .....	<b>7</b>
5.1    Personnel.....	7
5.2    Locaux et conditions environnementales.....	8
5.3    Matériel.....	8
5.4    Procédures pré-analytiques.....	9
5.5    Procédures analytiques.....	9
5.6    Assurer la qualité des procédures analytiques.....	9
5.7    Procédures postanalytiques.....	10
5.8    Compte rendu des résultats.....	10
<b>Bibliographie</b> .....	<b>11</b>

## Avant-propos

L'ISO (l'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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 22870:2006), dont elle constitue une révision mineure.

Les modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- des renvois aux articles applicables de l'ISO 15189:2012 ont été inclus.

## Introduction

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

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

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

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

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

ISO 22870:2016  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/202415f4-d5a9-45ec-a8d4-ec6ca08bae65/iso-22870-2016>

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

ISO 22870:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/202415f4-d5a9-45ec-a8d4-ec6ca08bae65/iso-22870-2016>

# Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) — Exigences concernant la qualité et la compétence

## 1 Domaine d'application

Le présent document fournit des exigences spécifiques des examens de biologie médicale délocalisée et est destiné à être utilisé conjointement avec l'ISO 15189. Les exigences du présent document s'appliquent lorsque les EBMD sont réalisées dans un hôpital ou une clinique et par un organisme de santé prodiguant des soins ambulatoires. Le présent document peut s'appliquer à des mesurages transcutanés, à l'analyse de l'air expiré et à la surveillance *in vivo* de paramètres physiologiques.

L'auto-test par les patients à domicile ou dans un dispensaire est exclu- mais certains éléments du présent document peuvent s'appliquer.

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

## 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 15189:2012, *Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence*  
ISO 22870:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/202415f4-d5a9-45ec-a8d4-ec6ca08bae65/iso-22870-2016>

## 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

### 3.1

#### examen de biologie médicale délocalisée EBMD

examen à proximité du patient

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

## 4 Exigences relatives au management

### 4.1 Organisation et management

4.1.1 L'ISO 15189:2012, 4.1.1.2, 4.1.1.3 et les dispositions suivantes s'appliquent.

Le management des laboratoires de biologie médicale doit planifier et élaborer les processus nécessaires pour les EBMD.

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

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

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

**4.1.2** L'ISO 15189:2012, 4.1.2.2 et les paragraphes suivants s'appliquent.

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

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

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

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

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

**4.1.3** L'ISO 15189:2012, 4.1.1.1 s'applique.

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

**4.2.1** L'ISO 15189:2012, 4.1.2.3, 4.1.2.4, 4.1.2.6 et les dispositions suivantes s'appliquent.

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

**4.2.2.1** La direction du laboratoire doit:

- a) identifier les processus que requiert le système de management de la qualité pour les EBMD dans tout l'organisme;
- b) déterminer la succession et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour garantir que le fonctionnement et la maîtrise de ces processus sont effectifs;

- d) garantir la disponibilité des ressources et des informations nécessaires pour contribuer au bon fonctionnement et à la surveillance de ces processus,
- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus;
- f) mettre en place les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et assurer l'amélioration continue de ces processus; et
- g) nommer une personne ayant la formation et l'expérience requises en tant que responsable qualité pour les EBMD, ce qui comprend la revue des exigences liées aux EBMD.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences du présent document.

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

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

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

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

**NOTE** Dans le présent document, le terme « procédure documentée » signifie que la procédure est établie, documentée, mise en œuvre et mise à jour.

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

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

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

**4.2.4** L'ISO 15189:2012, 4.1.2.3, 4.1.2.4 et les dispositions suivantes s'appliquent.

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

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