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

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

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 22870:2016

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



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 22870:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences relatives au management	1
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
5 Exigences techniques	7
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
Bibliographie	11

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).

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).

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.

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/iso/202415f4-d5a9-45ec-a8d4-ec6ca08bae65/iso-22870-2016>

