
**Laboratoires médicaux — Exigences
concernant la qualité et la compétence**

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15189:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfa0676a-b5b4-4bd7-9a24-831505fcfb20/iso-15189-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfa0676a-b5b4-4bd7-9a24-831505fcfb20/iso-15189-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfa0676a-b5b4-4bd7-9a24-831505fcfb20/iso-15189-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	vi
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	8
4.1 Impartialité	8
4.2 Confidentialité	9
4.2.1 Gestion de l'information	9
4.2.2 Communication des informations	9
4.2.3 Responsabilités du personnel	9
4.3 Exigences relatives aux patients	9
5 Exigences structurelles et de gouvernance	10
5.1 Entité légale	10
5.2 Directeur de laboratoire	10
5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire	10
5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire	10
5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités	10
5.3 Activités du laboratoire	10
5.3.1 Généralités	10
5.3.2 Conformité aux exigences	10
5.3.3 Prestations de conseils	11
5.4 Structure et autorité	11
5.4.1 Généralités	11
5.4.2 Management de la qualité	11
5.5 Objectifs et politiques	11
5.6 Gestion des risques	12
6 Exigences relatives aux ressources	12
6.1 Généralités	12
6.2 Personnel	12
6.2.1 Généralités	12
6.2.2 Exigences relatives aux compétences	13
6.2.3 Autorisation	13
6.2.4 Formation continue et développement professionnel	13
6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel	13
6.3 Installations et conditions environnementales	14
6.3.1 Généralités	14
6.3.2 Maîtrise des installations	14
6.3.3 Installations de stockage	14
6.3.4 Installations destinées au personnel	15
6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons	15
6.4 Équipements	15
6.4.1 Généralités	15
6.4.2 Exigences relatives aux équipements	15
6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements	16
6.4.4 Équipements — Mode d'emploi	16
6.4.5 Maintenance et réparations des équipements	16
6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements	16
6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements	17
6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique	17
6.5.1 Généralités	17
6.5.2 Étalonnage des équipements	17

6.5.3	Traçabilité métrologique des résultats de mesure.....	18
6.6	Réactifs et consommables.....	19
6.6.1	Généralités.....	19
6.6.2	Réactifs et consommables — Réception et stockage.....	19
6.6.3	Réactifs et consommables — Essais d'acceptation.....	19
6.6.4	Réactifs et consommables — Gestion des stocks.....	19
6.6.5	Réactifs et consommables — Mode d'emploi.....	19
6.6.6	Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables.....	19
6.6.7	Réactifs et consommables — Enregistrements.....	20
6.7	Contrats de prestations.....	20
6.7.1	Contrats avec les utilisateurs du laboratoire.....	20
6.7.2	Contrats avec les opérateurs d'EBMD.....	20
6.8	Produits et services fournis par des prestataires externes.....	20
6.8.1	Généralités.....	20
6.8.2	Laboratoires sous-traitants et consultants.....	21
6.8.3	Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes.....	21
7	Exigences relatives aux processus.....	21
7.1	Généralités.....	21
7.2	Processus préanalytiques.....	22
7.2.1	Généralités.....	22
7.2.2	Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs.....	22
7.2.3	Demandes d'examens auprès du laboratoire médical.....	22
7.2.4	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires.....	23
7.2.5	Transport des échantillons.....	24
7.2.6	Réception des échantillons.....	25
7.2.7	Manipulation préanalytique, préparation et stockage.....	25
7.3	Processus analytiques.....	26
7.3.1	Généralités.....	26
7.3.2	Vérification des méthodes d'analyse.....	26
7.3.3	Validation des méthodes d'analyse.....	27
7.3.4	Évaluation de l'incertitude de mesure (IM).....	27
7.3.5	Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique.....	28
7.3.6	Documentation des procédures analytiques.....	28
7.3.7	Garantie de la validité des résultats d'examen(s).....	28
7.4	Processus postanalytiques.....	31
7.4.1	Compte rendu des résultats.....	31
7.4.2	Traitement postanalytique des échantillons.....	34
7.5	Travaux non conformes.....	35
7.6	Maîtrise des données et gestion de l'information.....	35
7.6.1	Généralités.....	35
7.6.2	Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information.....	35
7.6.3	Gestion des systèmes d'information.....	36
7.6.4	Plans en cas de panne.....	36
7.6.5	Gestion hors site.....	36
7.7	Réclamations.....	36
7.7.1	Processus.....	36
7.7.2	Réception des réclamations.....	37
7.7.3	Traitement des réclamations.....	37
7.8	Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence.....	37
8	Exigences relatives au système de management.....	38
8.1	Exigences générales.....	38
8.1.1	Généralités.....	38
8.1.2	Respect des exigences relatives au système de management.....	38
8.1.3	Sensibilisation au système de management.....	38
8.2	Documentation du système de management.....	38
8.2.1	Généralités.....	38

8.2.2	Compétence et qualité	39
8.2.3	Preuves d'engagement	39
8.2.4	Documentation	39
8.2.5	Accessibilité pour le personnel	39
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management	39
8.3.1	Généralités	39
8.3.2	Maîtrise des documents	39
8.4	Maîtrise des enregistrements	40
8.4.1	Création des enregistrements	40
8.4.2	Modification des enregistrements	40
8.4.3	Conservation des enregistrements	40
8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration	40
8.5.1	Identification des risques et opportunités d'amélioration	40
8.5.2	Actions sur les risques et opportunités d'amélioration	41
8.6	Amélioration	41
8.6.1	Amélioration continue	41
8.6.2	Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel	41
8.7	Non-conformités et actions correctives	42
8.7.1	Actions en cas de non-conformité	42
8.7.2	Efficacité des actions correctives	42
8.7.3	Enregistrements des non-conformités et actions correctives	42
8.8	Évaluations	42
8.8.1	Généralités	42
8.8.2	Indicateurs qualité	43
8.8.3	Audits internes	43
8.9	Revue de direction	43
8.9.1	Généralités	43
8.9.2	Éléments d'entrée de la revue	43
8.9.3	Éléments de sortie de la revue	44
Annexe A (normative) Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)		45
Annexe B (informative) Comparaison entre l'ISO 9001:2015 et l'ISO 15189:2022 (le présent document)		46
Annexe C (informative) Comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022 (le présent document)		58
Bibliographie		65

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 (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 attirée 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/brevets).

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 nature volontaire des normes, 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 15189:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle remplace également l'ISO 22870:2016.

Les principales modifications sont les suivantes:

- à la suite de l'alignement avec l'ISO/IEC 17025:2017, les exigences relatives au management apparaissent désormais à la fin du document;
- les exigences relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), qui figuraient dans l'ISO 22870, ont été intégrées à la norme;
- l'accent est davantage mis sur la gestion des risques.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

L'objectif du présent document est d'améliorer la prise en charge des patients et la satisfaction des utilisateurs des laboratoires par la confiance dans la qualité et la compétence des laboratoires médicaux.

Le présent document rassemble les exigences applicables au laboratoire médical pour la planification et la mise en œuvre d'actions pour prévenir les risques et profiter d'opportunités d'amélioration. L'intérêt de cette approche est: l'amélioration de l'efficacité du système de management, la diminution du risque d'obtenir des résultats non valides, et la réduction du risque de mise en danger des patients, du personnel du laboratoire, du public et de l'environnement.

Les exigences en matière de gestion des risques sont alignées sur les principes de l'ISO 22367.

Les exigences relatives à la sécurité dans les laboratoires sont alignées sur les principes de l'ISO 15190.

Les exigences relatives au prélèvement des échantillons et à leur transport sont alignées sur l'ISO 20658¹⁾.

Le présent document rassemble également les exigences relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) et remplace l'ISO 22870, qui sera retirée à la publication du présent document.

La structure du présent document est basée sur celle de l'ISO/IEC 17025:2017.

Le laboratoire médical est un acteur essentiel dans le parcours de soins des patients; ses activités sont réalisées dans un cadre éthique et soumises à une gouvernance, qui reconnaît les obligations des prestataires de santé vis-à-vis du patient. Ses activités sont effectuées dans des délais appropriés pour satisfaire les besoins de tous les patients et du personnel responsable de la prise en charge des patients. Parmi les activités figurent la demande des examens, la préparation du patient et son identification, le prélèvement des échantillons, leur transport, leur traitement, le choix des examens appropriés à l'objectif recherché, l'analyse des échantillons, le stockage des échantillons ainsi que l'interprétation des résultats, l'édition du compte rendu et les prestations de conseils aux utilisateurs du laboratoire. La communication des résultats au patient, la gestion d'examen en urgence et la notification des résultats critiques peuvent aussi faire partie de ses activités.

Même si le présent document est destiné à être appliqué aux différentes disciplines reconnues exercées dans les laboratoires médicaux, il peut également être appliqué à d'autres secteurs de soins de santé, tels que l'imagerie médicale, les services d'exploration fonctionnelle respiratoire, les laboratoires de physiologie médicale, les banques de sang et les centres de transfusion sanguine.

L'application du présent document facilite la coopération entre les laboratoires médicaux et les autres services de santé, l'échange d'informations et l'harmonisation des méthodes et des procédures.

Lorsque les laboratoires médicaux se conforment au présent document, la comparabilité des résultats d'examen des patients entre les laboratoires médicaux est facilitée, quels que soient la ville et le pays dans lesquels ils sont situés.

Lorsqu'un laboratoire souhaite se faire accréditer, il convient qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/IEC 17011 et qui prend en considération les exigences particulières des laboratoires médicaux.

Les comparaisons entre le présent document, l'ISO 9001:2015 et l'ISO/IEC 17025:2017 sont présentées dans l'[Annexe B](#). La comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022 (le présent document) est présentée dans l'[Annexe C](#).

1) Première édition en cours d'élaboration (l'édition précédente était une Spécification technique). Stade au moment de la publication : ISO/DIS 20658:2022.

Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires médicaux (laboratoires de biologie médicale et autres laboratoires médicaux comme les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques).

Le présent document est également applicable aux laboratoires médicaux dans le cadre de l'élaboration de leur système de management et de l'évaluation de leur compétence. Il est également applicable par les utilisateurs des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires médicaux.

Le présent document est applicable aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD).

NOTE Des réglementations ou exigences internationales, nationales ou régionales peuvent également s'appliquer à des sujets spécifiques traités dans le présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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/IEC Guide 99:2007, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

NOTE Le Guide ISO/IEC 99 est également connu sous la référence «JCGM 200», du nom du Comité commun pour les guides en métrologie («Joint Committee for Guides in Metrology»).

ISO/IEC 17000:2020, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

ISO/IEC 17025:2017, *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 le Guide ISO/IEC 99 et dans l'ISO/IEC 17000, ainsi que les 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:

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

3.1

biais

biais de mesure

estimation d'une erreur systématique

Note 1 à l'article: Cette définition s'applique uniquement à des mesurages quantitatifs.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.18, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.2

intervalle de référence biologique

intervalle de référence

intervalle spécifié de la distribution des valeurs prises d'une population de référence biologique

Note 1 à l'article: Un intervalle de référence est couramment défini comme l'intervalle central de 95 %. Dans des cas particuliers, une autre taille ou une forme asymétrique de l'intervalle de référence pourrait être plus appropriée.

Note 2 à l'article: Un intervalle de référence peut dépendre du type d'*échantillon primaire* (3.25) et de la *méthode d'analyse* (3.9) utilisés.

Note 3 à l'article: Dans certains cas, seule une limite de référence biologique est importante, en général une limite supérieure, «x», afin que l'intervalle de référence biologique correspondant soit inférieur ou égal à «x».

Note 4 à l'article: Les termes tels que «étendue normale», «valeurs normales» et «domaine clinique» sont ambigus et donc déconseillés.

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.9, modifié — L'EXEMPLE a été supprimé.]

3.3

limite de décision clinique

résultat d'*examen* (3.8) signalant un risque accru de conséquences cliniques négatives ou diagnostiquant la présence d'une pathologie spécifique

Note 1 à l'article: Les limites de décision clinique pour le dosage des médicaments sont appelées «index thérapeutique».

Note 2 à l'article: La limite de décision clinique est utilisée pour déterminer le risque de maladie, à des fins de diagnostic ou de traitement.

3.4

commutabilité d'un matériau de référence

commutabilité

propriété d'un matériau de référence, exprimée par l'étroitesse de l'accord entre, d'une part, la relation entre les résultats de mesure obtenus pour une grandeur déterminée de ce matériau en utilisant deux procédures de mesure données et, d'autre part, la relation entre les résultats de mesure pour d'autres matériaux spécifiés

Note 1 à l'article: Le matériau de référence en question est généralement un étalon et les autres matériaux spécifiés sont généralement des échantillons courants.

Note 2 à l'article: Il arrive couramment de disposer de plus de deux procédures de mesure et dans ce cas, il est souhaitable de comparer toutes les procédures de mesure applicables.

Note 3 à l'article: L'étroitesse de l'accord des résultats de mesure est définie en termes d'adéquation à l'usage prévu selon l'utilisation envisagée du matériau de référence.

Note 4 à l'article: Une assertion de commutabilité se limite aux procédures de mesure spécifiées dans une comparaison donnée.

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.10, modifié — La Note 2 à l'article a été remplacée par une nouvelle Note 2 à l'article.]

3.5

compétence

aptitude démontrée à mettre en pratique des connaissances et un savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, modifié — «démontrée» a été ajouté au début de la définition.]

3.6 réclamation

expression d'insatisfaction émise par toute personne ou organisation auprès d'un *laboratoire* (3.20) relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, modifié — L'expression «autre qu'un appel» a été supprimée et l'expression «d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme d'accréditation relative aux activités de cet organisme» a été remplacée par «d'un laboratoire relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire».]

3.7 consultant

personne qui fournit des conseils d'expert à titre professionnel

3.8 analyse examen

ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur numérique, la valeur textuelle ou les caractéristiques d'une propriété

Note 1 à l'article: Une analyse peut correspondre à la totalité des activités, des observations ou des mesures effectuées, nécessaire pour déterminer une valeur ou une caractéristique.

Note 2 à l'article: Les analyses de laboratoire qui déterminent une valeur numérique d'une propriété sont nommées «analyses quantitatives»; celles qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommées «analyses qualitatives».

Note 3 à l'article: Les analyses de laboratoire sont également appelées «essais» ou «tests».

3.9 méthode d'analyse/examen

ensemble d'opérations explicitement décrites, utilisées lors de la réalisation d'une *analyse* (3.8) conformément à une méthode donnée

Note 1 à l'article: Dans l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et dans de nombreux laboratoires qui utilisent des dispositifs médicaux de DIV, une procédure d'analyse pour un analyte dans un échantillon biologique est généralement appelée méthode d'analyse, procédure analytique ou procédure d'essai.

[SOURCE: ISO 15198:2004, 3.7, modifié — en anglais, l'expression «set of operations described specifically» a été remplacée par «specifically described set of operations».]

3.10 évaluation externe de la qualité EEQ

évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires

Note 1 à l'article: Également désigné par le terme «essai d'aptitude» (EA).

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modifié — Le terme «évaluation externe de la qualité», donné dans la Note 2 à l'article, est utilisé comme terme principal. Les Notes à l'Article 1 et 2 ont été supprimées et une nouvelle Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.11 impartialité

objectivité vis-à-vis du résultat des tâches réalisées par le *laboratoire médical* (3.20)

Note 1 à l'article: L'objectivité peut être comprise comme l'absence de parti pris ou l'absence de conflit d'intérêts.

Note 2 à l'article: D'autres termes utiles utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent «indépendance», «non-discrimination», «neutralité», «justice», «ouverture d'esprit», «équité», «désintéressement», «équilibre».

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 5.3, modifié — L'expression «d'une activité d'évaluation de la conformité» a été remplacée par «des tâches réalisées par le laboratoire médical». La Note 2 à l'article a été ajoutée.]

3.12

comparaison interlaboratoires

organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'*analyses* (3.8) sur le même matériau ou sur des matériaux similaires par deux laboratoires indépendants ou plus selon des conditions prédéterminées

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4, modifié — Le terme «essais» a été remplacé par «analyses». Le terme «entités» a été remplacé par «matériaux». Le terme «laboratoires» a été remplacé par «laboratoires indépendants».]

3.13

contrôle interne de qualité

CIQ

contrôle qualité

CQ

procédure interne qui surveille le processus d'essai pour vérifier que le système fonctionne correctement et qui donne confiance dans le fait que les résultats sont suffisamment fiables pour être diffusés

[SOURCE: ISO/TS 22583:2019, 3.9, modifié — Le verbe «décider» a été remplacé par «vérifier». La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.14

dispositif médical de diagnostic in vitro

dispositif médical de DIV

dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'examen *in vitro* d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.33, modifié — «médical» a été supprimé au début de la définition. «incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles» a été ajouté à la fin de la définition. Les Note 1 à l'article et Note 2 à l'article ont été supprimées.]

3.15

direction du laboratoire

personne(s) ayant la responsabilité d'un *laboratoire* (3.20) et exerçant une autorité sur le laboratoire

Note 1 à l'article: La direction du laboratoire a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein du laboratoire.

Note 2 à l'article: La direction du laboratoire est constituée par le ou les directeurs du laboratoire et leurs représentants ainsi que par les personnes spécifiquement désignées pour assurer la qualité des activités du laboratoire.

3.16

utilisateur du laboratoire

personne ou entité faisant appel aux services du *laboratoire médical* (3.20)

Note 1 à l'article: Les utilisateurs peuvent inclure des patients, des cliniciens et d'autres laboratoires ou institutions qui transmettent des échantillons pour analyse.

3.17

système de management

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs

Note 1 à l'article: Cette notion était auparavant désignée par «système de management de la qualité» qui est un synonyme.

Note 2 à l'article: Les éléments du système de management comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification, le fonctionnement de l'organisme, les politiques, les pratiques, les règles, les convictions, les objectifs et les processus permettant d'atteindre ces objectifs.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.5.3, modifié — Les Notes à l'Article 1, 3 et 4 ont été supprimées et une nouvelle Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.18

exactitude de mesure

exactitude

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

Note 1 à l'article: L'exactitude de mesure n'est pas une grandeur et ne s'exprime pas numériquement. Un mesurage est quelquefois dit plus exact s'il fournit une plus petite erreur de mesure.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas utiliser le terme «exactitude de mesure» pour la justesse de mesure et le terme «fidélité de mesure» pour l'exactitude de mesure. Celle-ci est toutefois liée aux concepts de justesse et de fidélité.

Note 3 à l'article: L'exactitude de mesure est quelquefois interprétée comme l'étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées qui sont attribuées au mesurande.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.13]

3.19

incertitude de mesure

IM

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

Note 1 à l'article: L'incertitude de mesure comprend des composantes provenant d'effets systématiques, comme dans le cas de corrections des valeurs assignées aux étalons. Parfois, des effets systématiques estimés ne sont pas corrigés, mais des composantes associées de l'incertitude de mesure sont parfois insérées.

Note 2 à l'article: Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type appelé incertitude-type (ou un de ses multiples) ou la demi-étendue d'un intervalle ayant une probabilité de couverture déterminée.

Note 3 à l'article: 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 de mesure, peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types ou évaluées à partir de fonctions de densité de probabilité fondées sur l'expérience ou d'autres informations.

Note 4 à l'article: En général, pour des informations données, l'incertitude de mesure sous-entendue est associée à une valeur déterminée attribuée au mesurande. Une modification de cette valeur peut entraîner une modification de l'incertitude associée.

Note 5 à l'article: Toutes les mesures présentent un *biais* (3.1) et une imprécision. Par exemple, des mesures répétées réalisées sur un échantillon dans des conditions de répétabilité donnent généralement différentes valeurs d'un même mesurande. Comme les différentes valeurs pourraient toutes être raisonnablement attribuées à la même quantité de mesurande, il existe une incertitude quant à la valeur qu'il convient de déclarer comme valeur du mesurande.

Note 6 à l'article: Sur la base des données disponibles concernant les performances analytiques d'une procédure de mesure donnée, une estimation de l'incertitude de mesure fournit un intervalle de valeurs censé inclure la valeur réelle du mesurande, avec un niveau de confiance déterminé.

Note 7 à l'article: Les données disponibles au sujet des performances analytiques d'une procédure de mesure donnée comprennent généralement l'incertitude des valeurs assignées à l'étalon et l'imprécision à long terme des matériaux de CIQ.

Note 8 à l'article: Dans les laboratoires de biologie médicale, la plupart des mesures sont effectuées en simple et sont considérées comme une estimation acceptable de la valeur du mesurande, tandis que l'intervalle de l'incertitude de mesure indique d'autres résultats qui sont également possibles.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.26, modifié — Les Notes à l'Article 5 à 8 de l'ISO/TS 20914:2019, 3.26, ont été ajoutées.]

3.20

laboratoire médical laboratoire

entité chargée de l'*analyse* (3.8) de matériaux prélevés sur le corps humain dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de suivi, de surveillance, de prévention et de traitement d'une maladie, ou d'une évaluation de l'état de santé

Note 1 à l'article: Le laboratoire peut également fournir une prestation de conseils concernant tous les aspects des examens, notamment leur choix approprié, l'interprétation des résultats et une orientation vers des examens complémentaires.

Note 2 à l'article: Les activités d'un laboratoire incluent les *processus préanalytiques* (3.24), *analytiques* (3.8) et les *processus postanalytiques* (3.23).

Note 3 à l'article: Les échantillons pour *analyse* (3.8) incluent notamment, sans s'y limiter, les matériaux microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immunohématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, les tissus et les cellules, ainsi que le matériel génétique.

3.21

patient

personne dont provient l'échantillon pour *analyse* (3.8)

3.22

examen de biologie médicale délocalisée

EBMD

examen (3.8) réalisé à proximité du *patient* (3.21) ou à l'endroit où il se trouve

[SOURCE: ISO/TS 22583:2019, 3.11]

3.23

processus postanalytiques

processus consécutifs à l'*analyse* (3.8) incluant la revue des résultats, leur mise en forme, leur compte rendu, leur diffusion et la sauvegarde des résultats de l'examen, la conservation, le stockage et l'élimination des *échantillons* (3.28) et des déchets

3.24

processus préanalytiques

processus démarrant, dans l'ordre chronologique, par la demande de l'utilisateur, incluant la demande d'*examen* (3.8), la préparation et l'identification du *patient* (3.21), le prélèvement de l'*échantillon primaire* ou des *échantillons primaires* (3.25), leur transport vers et dans le *laboratoire* (3.20), et se terminant lorsque l'*analyse* (3.8) commence

3.25

échantillon primaire

prélèvement

partie discrète d'un liquide ou d'un tissu corporel ou d'un autre échantillon en lien avec le corps humain, prélevée en vue de l'*examen* (3.8), l'étude ou l'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou caractéristiques afin de déterminer le caractère de l'ensemble

Note 1 à l'article: L'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) utilise le terme prélèvement dans des documents de directives harmonisées pour signifier un échantillon d'origine biologique destiné à une analyse par un *laboratoire d'analyses de biologie médicale* (3.20).

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.65, modifié — La Note 1 à l'article a été modifiée. La Note 2 à l'article a été supprimée.]

3.26**indicateur qualité**

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

Note 1 à l'article: 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 à l'article: 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.

3.27**laboratoire sous-traitant**

laboratoire (3.20) externe auquel est transmis un échantillon ou une donnée pour *analyse* (3.8)

Note 1 à l'article: Un laboratoire sous-traitant est un laboratoire auquel la direction du laboratoire choisit de transmettre un échantillon ou une aliquote pour analyse, des données pour analyse ou interprétation, ou lorsque les analyses courantes ne peuvent pas être effectuées.

Note 2 à l'article: Il diffère d'un laboratoire auquel la transmission d'échantillons est exigée par la réglementation, dénommé laboratoire de référence, par exemple un établissement de santé publique, de médecine légale, le registre des cancers (tumorothèque) ou un plateau technique central auquel la transmission d'échantillons est requise du fait de la structure.

3.28**échantillon**

une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un *échantillon primaire* (3.25)

3.29**justesse****justesse de mesure**

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

Note 1 à l'article: La justesse de mesure n'est pas une grandeur et ne peut donc pas s'exprimer numériquement, mais l'ISO 5725-1 donne des caractéristiques pour l'étroitesse de l'accord.

Note 2 à l'article: La justesse de mesure varie en sens inverse de l'erreur systématique, mais n'est pas liée à l'erreur aléatoire.

Note 3 à l'article: Il convient de ne pas utiliser «exactitude de mesure» pour la justesse de mesure.

Note 4 à l'article: Dans le cadre d'analyses qualitatives, la justesse de mesure (étroitesse de l'accord) peut être exprimée en termes de concordance (c'est-à-dire l'accord en pourcentage avec une analyse de référence).

Note 5 à l'article: La justesse est une propriété de la *méthode d'analyse* (3.9) qui reflète le *biais* (3.1) de mesure par rapport à la valeur cible ou attendue. Elle est décrite qualitativement comme satisfaisante ou non. Une *méthode d'analyse* (3.9) présente une justesse satisfaisante si le *biais* (3.1) de mesure est acceptable.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.14, modifié — Les Notes à l'Article 4 et 5 ont été ajoutées.]

3.30**délai**

temps écoulé entre deux points spécifiés des *processus préanalytiques* (3.24), *analytiques* (3.8) et *postanalytiques* (3.23)