

Redline version
compare la Quatrième
édition à la Troisième édition



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>



Numéro de référence
ISO15189:redline:2022(F)

IMPORTANT — PLEASE NOTE

This is a provisional mark-up copy and uses the following colour coding:

- Text example 1 — indicates added text (in green)
- ~~Text example 2~~ — indicates removed text (in red)
- indicates added graphic figure
- indicates removed graphic figure
- 1.x ... — Heading numbers containing modifications are highlighted in yellow in the Table of Contents

All changes in this document have yet to reach consensus by vote and as such should only be used internally for review purposes.

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2022

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1a0076a-b5b4-4bd7-9a24-831505fcb20/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1a0076a-b5b4-4bd7-9a24-831505fcb20/iso-15189-2022)

DISCLAIMER

This Redline version is not an official IEC Standard and is intended only to provide the user with an indication of what changes have been made to the previous version. Only the current version of the standard is to be considered the official document.

This Redline version provides you with a quick and easy way to compare all the changes between this standard and its previous edition. A vertical bar appears in the margin wherever a change has been made. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through.



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	viii
Introduction	x
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	12
4.1 Impartialité	12
4.2 Confidentialité	12
4.2.1 Gestion de l'information	12
4.2.2 Communication des informations	13
4.2.3 Responsabilités du personnel	13
4.3 Exigences relatives aux patients	13
4 5 Exigences relatives au management Exigences relatives au management structurelles et de gouvernance	13 13
5.1 Entité légale	13
4.1 5.2 Responsabilité en matière d'organisation et de management	14 14
4.1 5.2 Directeur de laboratoire	14 14
4.1.1 5.2.1 Organisation	14 14
4.1.1 5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire	15 15
4.1.2 5.2.2 Responsabilité de la direction	16 16
4.1.2 5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire	17 17
5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités	17
4.2 Système de management de la qualité	17 17
4.2.1 Exigences générales	17 17
4.2.2 Exigences relatives à la documentation	18 18
4.3 Maîtrise des documents	19 19
4.4 Contrats de prestations	20 20
4.4.1 Établissement de contrats de prestations	20 20
4.4.2 Revue des contrats de prestations	20 20
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous traitants	21 21
4.5.1 Sélection et évaluation de laboratoires sous traitants et consultants	21 21
4.5.2 Compte rendu des résultats d'examens	21 21
4.6 Services externes et approvisionnement	21 21
4.7 Prestation de conseils	22 22
4.7 5.3 Activités du laboratoire	22 22
5.3.1 Généralités	22
5.3.2 Conformité aux exigences	22
5.3.3 Prestations de conseils	22
4.8 Traitement des réclamations	22 22
4.8 5.4 Structure et autorité	23 23
5.4.1 Généralités	23
5.4.2 Management de la qualité	23
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	23 23
4.10 Actions correctives	24 24

4.11	Actions préventives	24
4.12	Amélioration continue	25
4.13	Maîtrise des enregistrements	25
4.14	Évaluation et audits	26
	4.14.1 Généralités	26
	4.14.2 Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons	27
	4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs	27
	4.14.4 Suggestions du personnel	27
	4.14.5 Audit interne	27
	4.14.6 Gestion des risques	28
	4.14.7 Indicateurs qualité	28
	4.14.8 Revues par des organisations externes	28
4.14	5.5	
	Objectifs et politiques.....	28
4.15	Revue de direction	29
	4.15.1 Généralités	29
	4.15.2 Éléments d'entrée de la revue	29
	4.15.3 Activités de revue	29
	4.15.4 Éléments de sortie de la revue	30
4.15	5.6	
	Gestion des risques.....	30
6	Exigences relatives aux ressources	30
6.1	Généralités.....	30
6.2	Personnel.....	30
	6.2.1 Généralités.....	30
	6.2.2 Exigences relatives aux compétences.....	31
	6.2.3 Autorisation.....	31
	6.2.4 Formation continue et développement professionnel.....	31
	6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel.....	32
6.3	Installations et conditions environnementales.....	32
	6.3.1 Généralités.....	32
	6.3.2 Maîtrise des installations.....	32
	6.3.3 Installations de stockage.....	33
	6.3.4 Installations destinées au personnel.....	33
	6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons.....	33
6.4	Équipements.....	33
	6.4.1 Généralités.....	33
	6.4.2 Exigences relatives aux équipements.....	33
	6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements.....	34
	6.4.4 Équipements — Mode d'emploi.....	34
	6.4.5 Maintenance et réparations des équipements.....	34
	6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements.....	35
	6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements.....	35
6.5	Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique.....	35
	6.5.1 Généralités.....	35
	6.5.2 Étalonnage des équipements.....	36
	6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure.....	36
6.6	Réactifs et consommables.....	37
	6.6.1 Généralités.....	37
	6.6.2 Réactifs et consommables — Réception et stockage.....	37
	6.6.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation.....	37
	6.6.4 Réactifs et consommables — Gestion des stocks.....	37
	6.6.5 Réactifs et consommables — Mode d'emploi.....	37
	6.6.6 Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables.....	38
	6.6.7 Réactifs et consommables — Enregistrements.....	38
6.7	Contrats de prestations.....	38
	6.7.1 Contrats avec les utilisateurs du laboratoire.....	38

6.7.2	Contrats avec les opérateurs d'EBMD	38
6.8	Produits et services fournis par des prestataires externes	39
6.8.1	Généralités	39
6.8.2	Laboratoires sous-traitants et consultants	39
6.8.3	Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes	39
5 7	Exigences techniques relatives aux processus	40
5.1	Personnel	40
5.1.1	Généralités	40
5.1.2	Qualifications du personnel	40
5.1.3	Définitions de fonctions	40
5.1.4	Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel	40
5.1.5	Formation	40
5.1.6	Évaluation de la compétence	40
5.1.7	Revue des performances du personnel	41
5.1.8	Formation continue et développement professionnel	41
5.1.9	Enregistrements relatifs au personnel	41
5.2	Locaux et conditions environnementales	42
5.2.1	Généralités	42
5.2.2	Laboratoires et bureaux	42
5.2.3	Locaux de stockage	42
5.2.4	Locaux du personnel	43
5.2.5	Locaux de prélèvement d'échantillons des patients	43
5.2.6	Entretien des locaux et conditions environnementales	43
5.2	7.1	43
	Généralités	43
5.3	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	44
5.3.1	Équipements	44
5.3.2	Réactifs et consommables	46
5.4	7.2	47
	Processus préanalytiques	47
5.4.1	7.2.1	47
	Généralités	47
5.4.2	7.2.2	48
	Informations pour les du laboratoire à destination des patients et utilisateurs	48
5.4.3	7.2.3	49
	Informations de prescription	49
5.4.3	7.2.3	49
	Demandes d'examen auprès du laboratoire médical	49
5.4.4	7.2.4	50
	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires	50
5.4.5	7.2.5	52
	Transport des échantillons	52
5.4.6	7.2.6	53
	Réception des échantillons	53
5.4.7	7.2.7	54
	Manipulation préanalytique, préparation et entreposage stockage	54
5.5	7.3	54
	Processus analytiques	54
7.3.1	Généralités	54
7.3.2	Vérification des méthodes d'analyse	55
5.5.1	7.3.3	55
	Sélection, vérification et validation des procédures analytiques	55
5.5.1	7.3.3	57
	Validation des méthodes d'analyse	57
7.3.4	Évaluation de l'incertitude de mesure (IM)	57

5.5.2	7.3.5 Intervalles de référence biologique ou valeurs biologiques et limites de décision clinique	58
	7.3.6 Documentation des procédures analytiques	58
5.5.3	Documentation des procédures analytiques	59
5.5.3	7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s)	60
5.6	Garantie de qualité des résultats	63
	5.6.1 Généralités	63
	5.6.2 Contrôle qualité	63
	5.6.3 Comparaisons interlaboratoires	64
	5.6.4 Comparabilité des résultats d'examens	65
5.7	Processus post analytiques	65
	5.7.1 Revue des résultats	65
	5.7.2 Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques	66
5.8	Compte rendu des résultats	66
	5.8.1 Généralités	66
	5.8.2 Attributs de compte rendu	66
5.8	7.4 Processus postanalytiques	66
	5.8.3 Contenu du compte rendu	66
	5.8.3 7.4.1 Compte rendu des résultats	67
	7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons	70
5.9	Diffusion des résultats	71
	5.9.1 Généralités	71
	5.9.2 Sélection et compte rendu automatiques des résultats	71
	5.9.3 Comptes rendus révisés	72
5.9	7.5 Travaux non conformes	72
5.10	Gestion des informations de laboratoire	73
5.10	7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information	73
	5.10.1 7.6.1 Généralités	73
	5.10.2 7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information	73
	5.10.3 7.6.3 Gestion du système d'information des systèmes d'information	73
	7.6.4 Plans en cas de panne	74
	7.6.5 Gestion hors site	74
7.7	Réclamations	75
	7.7.1 Processus	75
	7.7.2 Réception des réclamations	75
	7.7.3 Traitement des réclamations	75
7.8	Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence	75
8	Exigences relatives au système de management	76
8.1	Exigences générales	76
	8.1.1 Généralités	76
	8.1.2 Respect des exigences relatives au système de management	76
	8.1.3 Sensibilisation au système de management	76
8.2	Documentation du système de management	77
	8.2.1 Généralités	77
	8.2.2 Compétence et qualité	77
	8.2.3 Preuves d'engagement	77
	8.2.4 Documentation	77
	8.2.5 Accessibilité pour le personnel	77
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management	77

8.3.1	Généralités	77
8.3.2	Maîtrise des documents	77
8.4	Maîtrise des enregistrements	78
8.4.1	Création des enregistrements	78
8.4.2	Modification des enregistrements	78
8.4.3	Conservation des enregistrements	78
8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration	79
8.5.1	Identification des risques et opportunités d'amélioration	79
8.5.2	Actions sur les risques et opportunités d'amélioration	79
8.6	Amélioration	79
8.6.1	Amélioration continue	79
8.6.2	Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel	80
8.7	Non-conformités et actions correctives	80
8.7.1	Actions en cas de non-conformité	80
8.7.2	Efficacité des actions correctives	80
8.7.3	Enregistrements des non-conformités et actions correctives	80
8.8	Évaluations	81
8.8.1	Généralités	81
8.8.2	Indicateurs qualité	81
8.8.3	Audits internes	81
8.9	Revue de direction	82
8.9.1	Généralités	82
8.9.2	Éléments d'entrée de la revue	82
8.9.3	Éléments de sortie de la revue	82
Annexe A	(normative) Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)	83
Annexe A B	(informative) Correspondance Comparaison entre l'ISO 9001:2008 2015 et l'ISO/CEI 17025:2005 15189:2022 (le présent document)	84
Annexe B C	(informative) Comparaison entre l'ISO 15189:2007 2012 et l'ISO 15189:2012 2022 (le présent document)	99
Bibliographie		110

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 (~~CEN~~IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les ~~Normes internationales~~ sont rédigées ~~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/~~CEN~~IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

~~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~~ 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.

~~L'ISO 15189~~ Le présent document a été ~~élaborée~~ 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 ~~troisième~~ quatrième édition annule et remplace la ~~deuxième~~ troisième édition (ISO 15189:2007/2012), qui a fait l'objet d'une ~~objet d'une~~ révision technique. Elle remplace également l'ISO 22870:2016.

~~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.~~

~~La présente version corrigée de l'ISO 15189:2012 inclut diverses corrections éditoriales dans le texte.~~

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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 15189:2022

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

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.~~

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 20658²⁾.

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'examens 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,

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

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

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.

~~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, lorsqu'un laboratoire souhaite se faire accréditer, il convient qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/CEI/IEC 17011 et qui tienne compte des exigences particulières aux laboratoires de biologie médicale.~~ prend en considération les exigences particulières des laboratoires médicaux.

~~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 9001:2000, *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~~ Les comparaisons entre le présent document, l'ISO 9001:2008/2015 et de l'ISO/CEI/IEC 17025:2005/2017 sont détaillées présentées dans l'Annexe AB. La comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022 (le présent document) est présentée dans l'Annexe C.

~~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, 5.5.1.4 et 5.7.~~

Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence

1 Domaine d'application

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

~~La présente Norme internationale peut être utilisée par les laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence. Les clients des laboratoires, les autorités réglementaires 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 l'utiliser.~~

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

2 Références normatives

Les documents ~~de référence suivants sont indispensables à l'application~~ 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 ~~l'édition citée s'applique~~. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique ~~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 17000~~ /IEC 17000:2020, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

ISO/CEI ~~IEC~~ 17025:2005 2017, *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 ~~ISO 17000~~, le Guide ISO/CEI ~~IEC~~ 99, ~~et le~~ et dans ~~le Guide ISO/CEI 99~~ IEC 17000, ainsi que les suivants s'appliquent ~~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

~~accréditation~~

~~biais~~

~~biais de mesure~~

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

~~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 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 à l'article: L'intervalle peut être ouvert lorsqu'un seul seuil est défini.~~

~~Note 2 à l'article: 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~~

~~3.2~~

~~intervalle de référence biologique~~

~~intervalle de référence~~

~~intervalle spécifié de la distribution des valeurs à partir d'une~~ prises 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 à l'article: Un intervalle de référence est couramment défini comme l'intervalle l'intervalle central de 95 %. Une autre dimension ou une autre position asymétrique de l'intervalle de référence peut Dans des cas particuliers, une autre taille ou une forme asymétrique de l'intervalle de référence pourrait être plus appropriée dans certains cas .

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

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

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

ISO 15189:2022

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

15189-2022

3.5

compétence

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

~~Note 1 à l'article: 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.~~

~~[SOURCE: ISO 9000:2005, définition 3.1.6]~~

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

3.6

~~procédure documentée~~

~~réclamation~~

~~moyen spécifié de réaliser une activité ou un processus documenté, mis en œuvre et mené~~

~~Note 1 à l'article: L'exigence d'une procédure documentée peut être satisfaite dans un seul document ou dans plusieurs.~~

~~Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.4.5.~~

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