

ISO 15189:2022(F)

Quatrième édition

2022-12

Date: 2023-01-04

Deleted: /TC 212¶

Date: 2022-10-12¶

ISO/FDIS

Deleted: ISO/TC 212¶

Secrétariat: ANSI¶

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

Deleted: _____Section Break (Next Page)_____

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT¶

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

[ISO 15189:2022](#)

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

ISO 15189:2022(F)

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: + 41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Deleted: /FDIS

Deleted: Droits de reproduction

Deleted: indication contraire

Deleted: l'affichage

Deleted: Les demandes d'autorisation peuvent

Deleted: adressées

Deleted: • CP 401

Deleted: , Switzerland

Deleted: Tel.

Deleted: Fax + 41 22 749 09 47¶

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 15189:2022](#)

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

ISO 15189:2022(F)

Deleted: /FDIS

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 15189:2022](#)

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

ISO 15189:2022(F)

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.

Deleted: /FDIS

Deleted: Organization

Deleted: normalization

Deleted: normalization

Deleted: normalization

Deleted: utilisées

Deleted: utilisateurs

Deleted: l'Organization

Deleted: le lien suivant:

Field Code Changed

Deleted: iso/fr/

Deleted: _

Deleted: html

Deleted: normalization

Deleted: —

Deleted: —

Deleted: délocalisée

Deleted: —

Deleted: l'utilisateur

Deleted: normalization

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'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, 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.

Deleted: PROJET FINAL DE NORME INTERNATIONA

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.

Deleted: d'application

Deleted: utilisateurs

Deleted: délocalisée

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)

Deleted: International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms

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, Evaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux

Deleted: Conformity assessment — Vocabulary and general principles...

ISO/IEC 17025:2017, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Deleted: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

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>;

Deleted: utilisées

Deleted: normalization

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

Deleted: —

Deleted: —

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.

Deleted: à l'article:

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

Deleted: © ISO 2022 – Tous droits réservés

ISO 15189:2022(F)

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) utilisées.

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

Deleted: (3.20)

[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.

Deleted: l'article:

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».

Deleted: l'article:

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

Deleted: l'article:

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

Deleted: (3.8)

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.

Deleted: l'article:

Deleted: utilisent

[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).

Deleted: l'article:

[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.]

Deleted: utilisé

Deleted: l'Article 1

Deleted: 2

3.11

impartialité

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

Deleted: (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.

Deleted: l'article:

© ISO 2022 – Tous droits réservés

3

ISO 15189:2022(F)

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.

Deleted: l'article:

Deleted: utilisés

Deleted: (3.8)

Deleted: communiqués

Deleted: 2009

Deleted: 27

Deleted: La

Deleted: a été supprimée.]

Deleted: (3.20)

Deleted: l'article:

Deleted: l'article:

Deleted: garantir

Deleted: (3.20)

Deleted: l'article:

Deleted: utilisateurs

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.]

Deleted: l'article:

Deleted: l'article:

Deleted: l'Article 1, 3

Deleted: 4

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

Deleted: l'article:

Deleted: on ne corrige pas

Deleted: on insère plutôt

Deleted: l'article:

Deleted: l'article:

Deleted: l'article:

Deleted: on sous-entend que

Deleted: l'article:

Deleted: (3.1)

ISO 15189:2022(F)

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.

Deleted: l'article:

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'étoile et l'imprécision à long terme des matériaux de CIQ.

Deleted: l'article:

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.

Deleted: l'article:

[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.]

Deleted: l'Article 5

Deleted: 8

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

Deleted: (3.8)

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.

Deleted: l'article:

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).

Deleted: l'article:

Deleted: (3.24),

Deleted: (3.8)

Deleted: (3.23).

Deleted: l'article:

3.21 patient

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

Deleted: (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

Deleted: (3.8)

Deleted: (3.21)

[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

Deleted: (3.8)

Deleted: (3.28)

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

Deleted: (3.8),

Deleted: (3.21),

Deleted: (3.25),

Deleted: (3.20),

Deleted: (3.8)

3.25 échantillon primaire prélevement

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 prélevement 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).

ISO 15189:2022(F)

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)

3.31

validation

confirmation, par la fourniture de preuves objectives, de la plausibilité, pour un usage ou une application spécifique prévu(e), du respect des exigences spécifiées

Note 1 à l'article: Les preuves objectives peuvent être obtenues par observation, mesure, analyse ou par un autre moyen.

Note 2 à l'article: Le terme «validé» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Les exigences spécifiées d'une méthode d'analyse peuvent inclure les éléments suivants: spécifications de performance: justesse de mesure, fidélité de mesure, y compris répétabilité de mesure, et fidélité intermédiaire de mesure, spécificité analytique, y compris substances interférentes, limite de détection et limite de quantification, intervalle de mesure, pertinence clinique, spécificité diagnostique et sensibilité diagnostique.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 6.5, modifié — Les Notes à l'Article 1 à 3 ont été ajoutées.]

3.32

vérification

confirmation de la véracité, par la fourniture de preuves objectives, que les exigences spécifiées ont été respectées

EXEMPLE 1 Confirmation que des spécifications de performance d'un système de mesure sont satisfaites.

EXEMPLE 2 Confirmation qu'une incertitude de mesure cible peut être atteinte.

Note 1 à l'article: La vérification est le processus par lequel le laboratoire confirme que les spécifications de performance établies pour un système de mesure (par exemple, justesse, fidélité, intervalle de mesure) peuvent être reproduites dans le laboratoire avant de procéder à l'analyse des échantillons des patients.

Note 2 à l'article: Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être les résultats d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 3 à l'article: La vérification peut suffire à mettre en œuvre un nouveau dispositif de DIV dès lors que l'analyse (3.8) est réalisée et utilisée conformément aux indications fournies dans la notice du dispositif.

Note 4 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 6.6, modifié — Les EXEMPLES 1 et 2 ont été ajoutés. Les Notes à l'Article 1 à 4 ont été ajoutées.]

4 Exigences générales

4.1 Impartialité

- a) Les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité. Le laboratoire doit être structuré et géré de manière à préserver l'impartialité.
- b) La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité.

Deleted: l'article:

Deleted: (3.9)

Deleted: (3.1)

Deleted: (3.9)

Deleted: (3.1)

Deleted: faible

Deleted: l'Article 4

Deleted: 5

Deleted: (3.24),

Deleted: (3.8)

Deleted: (3.23)

Deleted: à l'article: La validation peut porter sur des allégations pour vérifier les informations déclarées concernant un futur usage prévu.¶
Note 2 à l'article:

Deleted: 3

Deleted: l'article:

Deleted: utilisé

Deleted: 4

Deleted: l'article:

Deleted: 2

Deleted: 4

Deleted: Note 1 à l'article: La validation peut porter sur des allégations pour vérifier les informations déclarées concernant des événements ayant déjà eu lieu ou des résultats ayant déjà été obtenus.¶
Note 2 à l'article:

Deleted: 3

Deleted: l'article:

Deleted: 4

Deleted: l'article:

Deleted: (3.8)

Deleted: utilisée

Deleted: 5

Deleted: l'article:

Deleted: utilisé

Deleted: 2

Deleted: 5

Deleted: a)

Deleted: b)

ISO 15189:2022(F)

- c) Le laboratoire doit être responsable de l'impartialité de ses activités et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions compromettent cette impartialité.
- d) Le laboratoire doit surveiller ses activités et ses relations afin d'identifier les menaces qui pèsent sur son impartialité. Cette surveillance doit inclure les relations de son personnel.

Deleted: c)

Deleted: d)

NOTE Une relation qui menace l'impartialité du laboratoire peut reposer sur la propriété, la gouvernance, le management, le personnel, les ressources partagées, les finances, les contrats, la commercialisation (y compris la création et la promotion d'une marque) et le paiement d'une commission de vente ou toute autre incitation pour la recommandation de nouveaux utilisateurs du laboratoire, etc. De telles relations ne représentent pas nécessairement de menace quant à l'impartialité du laboratoire.

Deleted: utilisateurs

- e) Si une menace pesant sur l'impartialité est identifiée, l'effet doit être éliminé ou réduit au minimum afin de ne pas compromettre l'impartialité. Le laboratoire doit être en mesure de démontrer la manière dont il limite une telle menace.

Deleted: e)

4.2 Confidentialité

4.2.1 Gestion de l'information

Le laboratoire doit être responsable de la gestion de toutes les informations concernant les patients obtenues ou générées au cours de la réalisation des activités de laboratoire, par le biais d'une convention. La gestion des informations concernant les patients doit couvrir le respect de la vie privée et la confidentialité. Le laboratoire doit indiquer à l'utilisateur et/ou au patient, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques. À l'exception des informations rendues publiques par l'utilisateur et/ou le patient, ou quand cela est convenu entre le laboratoire et le patient (par exemple, dans le but de traiter des réclamations), toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme des informations confidentielles.

Deleted: l'utilisateur

Deleted: l'utilisateur

4.2.2 Communication des informations

Lorsque le laboratoire est tenu par la réglementation de communiquer des informations confidentielles ou que des accords contractuels l'y autorisent, le patient concerné doit être informé des informations qui seront transmises, sauf si la réglementation l'interdit.

Le laboratoire doit préserver la confidentialité des informations sur le patient émanant d'une source autre que le patient (par exemple, plaignant, autorités réglementaires). Le laboratoire ne doit pas divulguer l'identité de la source de ces informations et ne doit pas la communiquer au patient, sauf avec accord de la source.

4.2.3 Responsabilités du personnel

Le personnel, y compris tous les membres des instances, les contractants, le personnel d'organismes externes ou des personnes ayant accès aux informations du laboratoire et agissant en son nom, doit préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités de laboratoire.

4.3 Exigences relatives aux patients

La direction du laboratoire doit veiller à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de ses préoccupations. Le laboratoire doit établir et mettre en œuvre les processus suivants:

- a) l'opportunité pour que des patients et utilisateurs fournissent des informations utiles au laboratoire concernant le choix des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats d'examen (s);
- b) mise à disposition des patients et des utilisateurs des informations de nature publique relatives au processus d'examen, notamment concernant les coûts, s'il y a lieu, et le délai de transmission des résultats;
- c) revue périodique des examens proposés par le laboratoire afin d'assurer qu'ils sont appropriés et nécessaires d'un point de vue clinique;

Deleted: a) écoute

Deleted: utilisateurs du laboratoire pour leur laisser l'opportunité de fournir

Deleted: pour

Deleted: b)

Deleted: utilisateurs

Deleted: c)

Deleted: de garantir