

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 20658

ISO/TC 212

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2022-07-25

Vote clos le:  
2022-10-17

---

---

## Laboratoires de biologie médicale — Exigences pour le prélèvement et le transport des échantillons

*Medical laboratories — Requirements for collection and transport of samples*

ICS: 11.100.01

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 20658

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae5a358b-945d-4688-8cb4-4998584735d6/iso-fdis-20658>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.



Numéro de référence  
ISO/DIS 20658:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 20658

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae5a358b-945d-4688-8cb4-4998584735d6/iso-fdis-20658>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions .....</b>	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales.....</b>	<b>5</b>
4.1 <b>Généralités .....</b>	<b>5</b>
4.2 <b>Éthique.....</b>	<b>5</b>
4.2.1 <b>Impartialité.....</b>	<b>5</b>
4.2.2 <b>Confidentialité .....</b>	<b>6</b>
4.2.3 <b>Exigences relatives aux patients, au personnel du site de prélèvement et aux autres personnes.....</b>	<b>7</b>
<b>5</b> <b>Exigences structurelles.....</b>	<b>7</b>
5.1 <b>Entité légale .....</b>	<b>7</b>
5.2 <b>Responsable du site de prélèvement.....</b>	<b>7</b>
5.2.1 <b>Compétences du responsable du site de prélèvement.....</b>	<b>7</b>
5.2.2 <b>Délégation des missions et/ou responsabilités.....</b>	<b>7</b>
5.3 <b>Responsabilités et activités du site de prélèvement.....</b>	<b>7</b>
5.3.1 <b>Prestations de conseils.....</b>	<b>7</b>
5.3.2 <b>Structure et autorités.....</b>	<b>7</b>
5.3.3 <b>Activités du site de prélèvement.....</b>	<b>8</b>
5.3.4 <b>Gestion des risques .....</b>	<b>8</b>
5.3.5 <b>Situations d'urgence .....</b>	<b>8</b>
<b>6</b> <b>Exigences relatives aux ressources.....</b>	<b>8</b>
6.1 <b>Généralités .....</b>	<b>8</b>
6.2 <b>Personnel.....</b>	<b>9</b>
6.2.1 <b>Généralités .....</b>	<b>9</b>
6.2.2 <b>Formation.....</b>	<b>9</b>
6.2.3 <b>Évaluation des compétences .....</b>	<b>10</b>
6.2.4 <b>Formation continue et/ou développement professionnel continu.....</b>	<b>10</b>
6.2.5 <b>Enregistrements relatifs au personnel.....</b>	<b>10</b>
6.3 <b>Locaux et conditions ambiantes.....</b>	<b>11</b>
6.3.1 <b>Généralités .....</b>	<b>11</b>
6.3.2 <b>Conception .....</b>	<b>11</b>
6.3.3 <b>Vie privée et confidentialité.....</b>	<b>12</b>
6.3.4 <b>Équipement, fournitures et stockage .....</b>	<b>12</b>
6.3.5 <b>Maintenance des sites de prélèvement.....</b>	<b>13</b>
6.3.6 <b>Locaux et sites de prélèvement destinés au personnel .....</b>	<b>13</b>
6.4 <b>Équipement, réactifs et consommables.....</b>	<b>13</b>
6.4.1 <b>Généralités .....</b>	<b>13</b>
6.4.2 <b>Vérification et stockage.....</b>	<b>13</b>
6.4.3 <b>Gestion des stocks .....</b>	<b>13</b>
6.4.4 <b>Maintenance et réparations des équipements.....</b>	<b>14</b>
6.4.5 <b>Fonctionnement des équipements et instructions d'utilisation .....</b>	<b>14</b>
6.4.6 <b>Signalement des événements indésirables .....</b>	<b>15</b>
6.4.7 <b>Équipement informatique .....</b>	<b>15</b>
6.4.8 <b>Enregistrements.....</b>	<b>15</b>

<b>7</b>	<b>Exigences relatives aux processus</b> .....	<b>16</b>
7.1	Généralités.....	16
7.2	Choix des examens et demande .....	16
7.3	Demande d'informations.....	17
7.4	Identification et réception du patient .....	19
7.4.1	Transcription.....	19
7.4.2	Informations à transmettre aux patients et utilisateurs .....	19
7.4.3	Identification du patient.....	19
7.5	Préparation du patient.....	21
7.6	Prélèvement d'échantillons.....	22
7.6.1	Généralités.....	22
7.6.2	Consentement éclairé avant le prélèvement des échantillons.....	22
7.6.3	Instructions relatives aux activités de prélèvement.....	23
7.6.4	Échantillons prélevés par le patient.....	23
7.7	Prélèvement d'échantillons sanguins.....	24
7.7.1	Généralités.....	24
7.7.2	Ordre de prélèvement du sang dans les différents tubes.....	24
7.7.3	Considérations particulières relatives à la réalisation d'une ponction veineuse .....	25
7.7.4	Prélèvement de sang capillaire des adultes.....	26
7.7.5	Prélèvement sanguin en pédiatrie.....	27
7.7.6	Dispositifs d'accès vasculaire (VAD) .....	28
7.7.7	Ponction artérielle.....	28
7.8	Identification des échantillons.....	29
7.8.1	Généralités.....	29
7.8.2	Traitement des échantillons en situation d'urgence.....	30
7.9	Intégrité et stabilité de l'échantillon.....	30
7.9.1	Intégrité de l'échantillon .....	30
7.9.2	Stabilité.....	31
7.9.3	Stabilisation des échantillons.....	31
7.10	Emballage et transport des échantillons.....	31
7.10.1	Généralités.....	31
7.10.2	Transport des échantillons.....	32
7.10.3	Surveillance de la qualité et de la sécurité .....	33
7.11	Prévention des infections et maîtrise (sécurité biologique).....	33
7.11.1	Équipement de protection individuelle .....	33
7.11.2	Hygiène des mains .....	33
7.11.3	Pratiques du personnel.....	34
7.11.4	Élimination en toute sécurité .....	34
7.11.5	Protection du patient.....	34
7.11.6	Nettoyage et désinfection.....	34
7.11.7	Précautions particulières.....	35
<b>8</b>	<b>Exigences du système de management</b> .....	<b>35</b>
8.1	Exigences générales .....	35
8.2	Évaluation des processus préanalytiques.....	35
8.2.1	Indicateurs qualité .....	36
8.3	Retours d'information des utilisateurs et du personnel du site de prélèvement.....	37
8.4	Satisfaction du client.....	37
<b>Annexe A (informative) Les cinq indications de l'hygiène des mains</b> .....		<b>38</b>
<b>Annexe B (informative) Désinfectants</b> .....		<b>39</b>
<b>Annexe C (informative) Le processus préanalytique</b> .....		<b>41</b>
<b>Annexe D (normative) Types d'échantillons autres que sanguins</b> .....		<b>42</b>
<b>Bibliographie</b> .....		<b>47</b>

## 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](http://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](http://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 le lien suivant : [www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Les laboratoires de biologie médicale sont des acteurs essentiels dans le parcours de soins des patients et la santé publique. Un élément critique des activités d'un laboratoire de biologie médicale est le prélèvement et le transport des échantillons vers un laboratoire de biologie médicale à des fins d'examens.

Ces activités sont collectivement appelées processus préanalytiques, et comprennent également la réception et la manipulation des échantillons.

Le présent document fournit les exigences relatives à toutes les activités liées au prélèvement, à l'étiquetage, à l'intégrité des échantillons, à la stabilité, au stockage, à l'emballage et au transport des échantillons, afin de garantir la qualité des résultats des examens de biologie médicale et de permettre une meilleure prise en charge des patients.

La réception et la manipulation des échantillons font partie des fonctions du laboratoire et sont couvertes par l'ISO 15189 - Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence.

Le prélèvement et le transport des échantillons de laboratoire de biologie médicale peuvent être réalisés en suivant différents scénarios, certains exemples sont décrits ci-dessous :

- le prélèvement sur des patients hospitalisés ;
- le prélèvement sur des patients en consultation externe ;
- le prélèvement au domicile du patient ;
- l'auto-prélèvement par le patient ;
- le prélèvement au cabinet/à la clinique du médecin ;
- les sites de prélèvement provisoires/temporaires et mobiles.

Quel que soit le scénario, le présent document identifie les exigences à respecter pour réduire le plus possible la fourniture de résultats défectueux aux patients.

Dans des situations d'urgence, comme face à la pandémie de COVID-19, des locaux et sites de prélèvement temporaires ont été mis en place dans diverses organisations dans le but de fournir un meilleur accès aux sites de prélèvement, ce qui a permis de réaliser davantage de tests de détection de la COVID. Les locaux et sites de prélèvement temporaires peuvent ne pas être en mesure de répondre à toutes les exigences du présent document, mais il convient de s'y conformer dans la mesure du possible afin de réduire les risques potentiels pour les patients. Les autorités locales peuvent fournir des recommandations supplémentaires relatives aux meilleures pratiques à respecter au minimum concernant le prélèvement et le transport des échantillons dans ces types de locaux et sites temporaires.

Il a été prouvé que si les processus préanalytiques d'un laboratoire de biologie médicale ne sont pas exécutés avec exactitude, il peut en résulter un risque important pour la sécurité des patients et une prise en charge défectueuse des patients.

Le bien-être des patients est toujours au cœur des préoccupations. Le présent document a été élaboré dans le but de promouvoir le bien-être des patients par la confiance en la qualité et la compétence des personnes en charge des prélèvements et du transport des échantillons jusqu'aux laboratoires de biologie médicale.

La responsabilité du prélèvement et du transport des échantillons incombe aux sites/personnes qui effectuent directement ces activités. Cependant, il convient que le laboratoire de biologie médicale qui effectue l'examen définisse clairement sa responsabilité dans le processus, y compris lorsque le prélèvement et le transport ne sont pas placés sous son contrôle et/ou sa responsabilité directs.

Afin de garantir que les processus de préanalytiques couverts par le domaine d'application du présent document répondent aux besoins des patients et du personnel en charge de leurs soins, ces activités doivent être exécutées conformément aux politiques et procédures documentées relatives à la préparation des patients, à leur identification, au prélèvement et au transport des échantillons vers un laboratoire de biologie médicale.

Le présent document est une révision de l'ISO/TS 20658:2017, Laboratoires de biologie médicale — Exigences pour le prélèvement, le transport, la réception et la manipulation des échantillons. Il a été considérablement modifié, son champ d'application étant désormais limité aux activités se déroulant avant que les échantillons ne soient réceptionnés par un laboratoire à des fins d'examen. Il est également étroitement aligné sur l'ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence, qui apparaît désormais comme référence normative dans le présent document.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 20658

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae5a358b-945d-4688-8cb4-4998584735d6/iso-fdis-20658>





# Laboratoires de biologie médicale — Exigences pour le prélèvement et le transport des échantillons

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les recommandations en matière de bonnes pratiques pour le prélèvement et le transport des échantillons destinés aux examens de biologie médicale.

Le présent document est applicable aux laboratoires de biologie médicale et aux prestataires de services, qui peuvent être indépendants du laboratoire de biologie médicale, impliqués dans les processus préanalytiques de laboratoire qui comprennent la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement et le transport des échantillons. Il peut également être applicable à certaines biobanques.

Le présent document ne s'applique pas au sang et aux produits sanguins destinés à la transfusion, par exemple les globules rouges, les plaquettes, le plasma frais congelé, mais il peut couvrir le prélèvement et le transport d'échantillons de donneurs à des fins d'examens.

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

## 2 Références normatives

ISO/EDIS 20658

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 15189, *Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence.*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO/IEC Guide 99 et de 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

#### **ponction artérielle**

*procédure* (3.14) qui consiste à prélever du sang dans les artères en perforant la peau

### 3.2

#### **biobanque**

entité juridique ou partie d'entité juridique pratiquant le « *biobanking* » (3.3)

Note 1 à l'article : Une biobanque englobe le personnel, les installations et les procédures (par exemple, les systèmes de management) et comprend les prestataires de services, ainsi que les dépôts de matériels biologiques.

[SOURCE : ISO 20387:2018]

### 3.3

#### **« biobanking »**

#### **mise en banque de matériel biologique**

*processus* (3.15) d'acquisition et de stockage, ainsi que tout ou partie des activités liées au prélèvement, à la préparation, à la préservation, aux tests, à l'analyse et à la distribution de matériels biologiques définis, y compris les informations et les données associées

Note 1 à l'article : Tout ou partie des activités suivantes peuvent également être incluses : traitement, tests et analyses.

Note 2 à l'article : Dans le cadre du présent document, cette définition n'englobe que les matériels humains prélevés à des fins diagnostiques et thérapeutiques uniquement, par exemple les archives de pathologies chirurgicales.

[SOURCE : ISO 20387:2018]

### 3.4

#### **ponction capillaire**

*procédure* (3.14) qui consiste à prélever du sang dans les capillaires en perforant la peau

### 3.5

#### **nettoyage**

*procédure* (3.15) destinée à éliminer tout type de contamination, visible ou non

[SOURCE : ISO 15190:2020, 3.6]

### 3.6

#### **décontamination**

*procédure* (3.14) qui élimine ou réduit les agents microbiens ou toxiques à un niveau sûr par rapport à la transmission d'une infection ou d'autres effets négatifs

[SOURCE : ISO 15190:2020, 3.9]

### 3.7

#### **désinfection**

*processus* (3.15) de réduction du nombre de micro-organismes, mais généralement pas les spores bactériennes, sans nécessairement tuer ou éliminer tous les micro-organismes

[SOURCE : ISO 15190:2020, 3.9]

**3.8****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 examen correspond à la totalité des activités, des observations ou des mesures requises pour déterminer une valeur ou une caractéristique.

Note 2 à l'article : Les examens de laboratoire qui déterminent une valeur numérique d'une propriété sont nommés examens quantitatifs ; ceux qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommés examens qualitatifs.

Note 3 à l'article : Les examens de laboratoire sont également appelés essais ou tests.

[SOURCE : ISO 15189]

**3.9****site de prélèvement**

entité ou entités impliquées dans le prélèvement et le transport des échantillons vers un laboratoire de biologie médicale

Note 1 à l'article : Englobe toutes les circonstances du prélèvement et du transport des échantillons, y compris lorsque ceux-ci sont effectués par des laboratoires de biologie médicale, par un personnel de santé tels que des « cliniciens », des médecins généralistes et du personnel infirmier ou par du personnel appartenant à des structures indépendantes non directement associées à un laboratoire de biologie médicale.

Note 2 à l'article : Inclut tous les types d'installations, qu'il s'agisse d'installations construites à cet effet, d'installations provisoires, mobiles, permanentes et/ou temporaires.

**3.10****hygiène des mains**

terme générique désignant toute action de nettoyage des mains

[SOURCE : Recommandations de l'OMS pour l'Hygiène des Mains au cours des Soins, 2009]

**3.11****laboratoire de biologie médicale****laboratoire**

entité chargée de l'examen (3.8) de matériaux prélevés sur le corps humain visant à fournir des informations pour le diagnostic, la surveillance, la gestion, la prévention et le traitement d'une maladie, ou une évaluation de l'état de santé

Note 1 à l'article : Le laboratoire peut également délivrer un conseil concernant tous les aspects des examens (3.8), notamment la demande d'examen, l'interprétation des résultats et un avis pour des examens complémentaires.

[SOURCE : ISO 15189 modifiée pour supprimer la liste des types d'examens]

**3.12****patient**

personne soumise à un *prélèvement d'échantillon* (3.19) qui est la source du matériel à examiner

Note 1 à l'article : Dans le présent document, le terme « patient » a été utilisé par souci de cohérence.

Note 2 à l'article : Il convient de noter qu'une personne soumise à un *prélèvement d'échantillon* (3.19) peut ne pas être atteinte d'une maladie et donc ne pas être un patient en tant que tel. Il peut s'agir de clients ou d'employés qui subissent des examens pour des raisons autres que des soins médicaux, comme un dépistage sanitaire ou communautaire.

### 3.13

#### **processus préanalytiques**

##### **phase préanalytique**

*processus* (3.15) commençant chronologiquement par la prescription des examens par le clinicien, comprenant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire, son acheminement jusqu'au laboratoire et finissant au début de l'*examen* (3.8)

[SOURCE : ISO 15189]

### 3.14

#### **procédure**

manière spécifiée de réaliser une activité ou un *processus* (3.15)

[SOURCE : ISO 9000:2015, 3.4.5]

### 3.15

#### **processus**

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté

Note 1 à l'article : Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus et les éléments de sortie d'un processus sont généralement les éléments d'entrée d'autres processus.

[SOURCE : ISO 9000:2015, 3.4.1]

### 3.16

#### **équipement de protection individuelle**

diverses barrières, y compris des vêtements et des appareils respiratoires, utilisées seules ou en combinaison pour protéger les muqueuses, les voies respiratoires, la peau et les vêtements contre les contacts avec des agents infectieux ou dangereux

[SOURCE : ISO 15190:2020, 3.17]

### 3.17

#### **échantillon primaire**

##### **spécimen**

partie discrète d'un matériau prélevé à des fins d'*examen* (3.8), d'étude ou d'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble

Note 1 à l'article : L'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) utilise le terme spécimen dans ses guides harmonisés pour désigner un échantillon d'origine biologique destiné à être analysé par un *laboratoire de biologie médicale* (3.11).

[SOURCE : ISO 15189]

### 3.18

#### **échantillon**

une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un *échantillon primaire* (3.17)

Note 1 à l'article : Aux fins du présent document, le terme « échantillon » est utilisé de manière générique comme étant le matériel prélevé sur un patient et transporté vers un laboratoire. Dans la plupart des cas, l'échantillon prélevé et transporté sera un échantillon primaire/spécimen. Dans certains cas il s'agira d'un échantillon. Le présent document est pertinent pour tous les scénarios.

**3.19****prélèvement d'échantillon**

processus d'obtention d'un *échantillon primaire* (3.17)

**3.20****utilisateur(s)**

individu ou entité qui sollicite les services d'un site de prélèvement

Note 1 à l'article : Les utilisateurs peuvent être des patients, des cliniciens et d'autres institutions qui requièrent le prélèvement d'échantillons.

**3.21****ponction veineuse**

*procédure* (3.14) qui consiste à prélever du sang veineux en pénétrant dans une veine à l'aide d'une aiguille ou d'un autre appareillage de prélèvement

**3.22****ischémie chaude**

ischémie des cellules et des tissus dans des conditions normothermiques

**4 Exigences générales****4.1 Généralités**

L'organisme ou les organismes qui procèdent à des activités de prélèvement et de transport (ci-après dénommés « site(s) de prélèvement ») doivent s'assurer que leurs activités sont réalisées de façon à satisfaire les exigences du présent document. Cela doit englober les activités effectuées dans tous ses locaux permanents, sur des sites éloignés de ses locaux permanents, dans des sites associés temporaires ou mobiles ou au domicile de l'utilisateur.

Lorsque les prélèvements sont réalisés sans être placés sous le contrôle direct d'un laboratoire de biologie médicale, par exemple par un personnel de santé ou par une structure indépendante de prélèvement, les exigences du présent document doivent être satisfaites.

Il doit exister une coopération entre le laboratoire de biologie médicale et le site de prélèvement assurant le prélèvement et le transport des échantillons, y compris l'échange d'informations, afin d'assurer l'harmonisation des processus et des procédures, le cas échéant.

Les sites de prélèvement doivent être conformes à toutes les exigences pertinentes de l'ISO 15189 relatives au prélèvement et au transport des échantillons vers un laboratoire de biologie médicale.

**4.2 Éthique**

La direction du site de prélèvement doit mettre en place des dispositions pour s'assurer que de bonnes pratiques éthiques sont respectées en permanence et prendre en considération des pressions excessives, des conflits d'intérêts et l'impartialité.

**4.2.1 Impartialité**

Les processus de prélèvement et de transport des échantillons doivent être mis en œuvre de manière impartiale, structurée et gérée afin de préserver l'impartialité.

La direction du site de prélèvement doit être responsable de l'impartialité de ses activités préanalytiques et ne doit laisser aucune pression commerciale, financière ou autre compromettre cette impartialité.

La direction du site de prélèvement doit surveiller ses activités et ses relations afin d'identifier les risques qui pèsent sur son impartialité. Cette surveillance doit inclure les relations de son personnel.

NOTE Une relation susceptible de constituer une menace pour l'impartialité du site de prélèvement peut résulter de facteurs tels que la propriété, la gouvernance, le management, le personnel, les ressources partagées, la situation financière, les contrats, la commercialisation (y compris la valorisation de marque) et le paiement de commissions sur les ventes ou autres incitations à susciter de nouveaux utilisateurs, etc. De telles relations ne représentent pas nécessairement une menace quant à l'impartialité du site de prélèvement.

Si une situation susceptible de menacer l'impartialité est identifiée, la situation doit être éliminée ou réduite le plus possible de manière à ne pas compromettre l'impartialité. La direction du site de prélèvement doit être en mesure de démontrer la manière dont il limite une telle menace.

## 4.2.2 Confidentialité

### 4.2.2.1 Gestion des informations

La direction du site de prélèvement doit être responsable de la gestion de toutes les informations concernant les patients obtenues ou générées au cours de la réalisation ses activités, par le biais d'accords contraignants juridiquement. La gestion des informations concernant les patients doit couvrir le respect de la vie privée et la confidentialité en tenant compte de la cybersécurité. La direction du site de prélèvement doit indiquer à l'utilisateur, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques. À l'exception des informations rendues publiques par l'utilisateur, ou quand cela est convenu entre la direction du site de prélèvement et l'utilisateur (par exemple dans le but de répondre à des réclamations), toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme des informations confidentielles.

La confidentialité des informations relatives au patient doit être respectée et maintenue par l'ensemble du personnel.

### 4.2.2.2 Diffusion et divulgation d'informations

Lorsque la direction du site de prélèvement est tenu par la loi de communiquer des informations confidentielles ou que des accords contractuels l'y autorisent, le patient concerné doit être informé des éléments qui seront communiqués, sauf si la loi l'interdit.

La direction du site de prélèvement doit préserver la confidentialité des informations relatives au patient émanant d'une source autre que le patient (par exemple, plaignant, autorités réglementaires). La direction du site de prélèvement ne doit pas divulguer l'identité de la source de ces informations et ne doit pas la communiquer au patient, sauf accord de la source.

La direction du site de prélèvement doit disposer d'un processus concernant la divulgation d'un incident lié à la sécurité du patient, d'une erreur médicale ou d'un incident lié à un dispositif médical impliqué dans le prélèvement et/ou le transport des échantillons qui s'est traduit par un préjudice ou aurait pu porter préjudice à ce patient et doit envisager des actions afin de limiter tout préjudice pour le patient.

### 4.2.2.3 Responsabilité du personnel

Le personnel, y compris tous les membres des comités, 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 préanalytiques du site de prélèvement.

### **4.2.3 Exigences relatives aux patients, au personnel du site de prélèvement et aux autres personnes**

La direction du site de prélèvement doit veiller à ce que le bien-être, la sécurité et les droits de toutes les personnes qui interagissent pendant le prélèvement d'échantillons et leur transport soient au cœur des préoccupations.

Pendant le prélèvement des échantillons et leur transport, les patients et leurs échantillons doivent être traités de manière éthique avec la plus grande attention et dans le plus grand respect à tout moment, ce qui inclut le respect de la vie privée, la courtoisie et le respect, et la prise en compte de la diversité culturelle et des handicaps.

Des mesures de précaution doivent être mises en place pour traiter les personnes violentes ou non coopératives afin d'assurer la sécurité du personnel et du public.

NOTE 1 L'ISO 15189 fournit de plus amples informations sur les exigences relatives aux patients.

## **5 Exigences structurelles**

### **5.1 Entité légale**

Le site de prélèvement doit être une entité juridique ou une partie définie d'une entité juridiquement responsable de ses activités.

### **5.2 Responsable du site de prélèvement**

#### **5.2.1 Compétences du responsable du site de prélèvement**

Le site de prélèvement doit être dirigé par une personne ayant les compétences, l'autorité et les responsabilités déléguées, ainsi que les ressources lui permettant de satisfaire les exigences du présent document.

#### **5.2.2 Délégation des missions et/ou responsabilités**

Le responsable du site de prélèvement peut déléguer certaines missions et/ou responsabilités à un personnel compétent ; toutefois, le responsable site de prélèvement doit conserver la responsabilité ultime concernant le fonctionnement général et l'administration du site de prélèvement.

### **5.3 Responsabilités et activités du site de prélèvement**

#### **5.3.1 Prestations de conseils**

La direction du site de prélèvement doit garantir que des informations appropriées sont mises à disposition et répondent aux besoins des patients et des utilisateurs qui font appel aux activités préanalytiques fournies.

#### **5.3.2 Structure et autorités**

##### **5.3.2.1 Structure**

La direction du site de prélèvement doit clairement définir sa structure, y compris sa position dans l'organisation mère et les autres sites de prélèvement, le cas échéant.

La responsabilité de chacun, dans le contexte de la coopération entre le laboratoire de biologie médicale et le site de prélèvement, doit être clairement définie.