
**Exigences pour le prélèvement et le
transport d'échantillons à des fins
d'examens en laboratoire médical**

*Requirements for the collection and transport of samples for medical
laboratory examinations*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20658:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae5a358b-945d-4688-8cb4-4998584735d6/iso-20658-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20658:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae5a358b-945d-4688-8cb4-4998584735d6/iso-20658-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	5
4.1 Généralités	5
4.2 Éthique	5
4.2.1 Généralités	5
4.2.2 Impartialité	5
4.2.3 Confidentialité	6
4.2.4 Exigences relatives aux patients, au personnel de la structure de prélèvement et aux autres personnes	6
5 Exigences structurelles	7
5.1 Entité légale	7
5.2 Responsable de la structure de prélèvement	7
5.2.1 Compétences du responsable de la structure de prélèvement	7
5.2.2 Délégation des missions et/ou responsabilités	7
5.3 Responsabilités et activités de la structure de prélèvement	7
5.3.1 Activités de la structure de prélèvement	7
5.3.2 Organisation et autorités	7
5.3.3 Prestation de conseils	8
5.3.4 Gestion des risques	8
5.3.5 Situations d'urgence	8
6 Exigences relatives aux ressources	8
6.1 Généralités	8
6.2 Personnel	8
6.2.1 Généralités	8
6.2.2 Formation	9
6.2.3 Évaluation des compétences	10
6.2.4 Formation continue et/ou développement professionnel continu	10
6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel	10
6.3 Installations et conditions ambiantes	10
6.3.1 Généralités	10
6.3.2 Conception	10
6.3.3 Vie privée et confidentialité	11
6.3.4 Équipement, fournitures et stockage	12
6.3.5 Maintenance des installations	12
6.3.6 Installations destinées au personnel	12
6.4 Équipement, réactifs et consommables	12
6.4.1 Généralités	12
6.4.2 Vérification et stockage	12
6.4.3 Gestion des stocks	13
6.4.4 Maintenance et réparations des équipements	13
6.4.5 Fonctionnement des équipements et instructions d'utilisation	13
6.4.6 Signallement des événements indésirables	14
6.4.7 Équipement informatique	14
6.4.8 Enregistrements	15
7 Exigences relatives aux processus	15
7.1 Généralités	15
7.2 Choix des examens et demande	15
7.3 Demande d'informations	16

7.3.1	Généralités.....	16
7.3.2	Demande de prélèvement d'échantillons en vue d'une analyse ultérieure en laboratoire.....	16
7.3.3	Demandes formulées oralement.....	17
7.3.4	Traitement des demandes en urgence.....	17
7.4	Identification et réception du patient.....	18
7.4.1	Transcription.....	18
7.4.2	Informations à transmettre aux patients et utilisateurs.....	18
7.4.3	Identification du patient.....	18
7.5	Préparation du patient.....	20
7.6	Prélèvement d'échantillons.....	20
7.6.1	Généralités.....	20
7.6.2	Consentement éclairé avant le prélèvement des échantillons.....	21
7.6.3	Instructions relatives aux activités de prélèvement.....	21
7.6.4	Échantillons prélevés par le patient.....	22
7.7	Prélèvement d'échantillons sanguins.....	22
7.7.1	Généralités.....	22
7.7.2	Ordre de prélèvement du sang dans les différents tubes.....	23
7.7.3	Considérations particulières relatives à la réalisation d'une ponction veineuse.....	24
7.7.4	Prélèvement de sang capillaire des adultes.....	24
7.7.5	Prélèvement sanguin en pédiatrie.....	25
7.7.6	Dispositifs d'accès vasculaire (VAD).....	26
7.7.7	Ponction artérielle.....	26
7.8	Identification des échantillons.....	27
7.8.1	Généralités.....	27
7.8.2	Traitement des échantillons en situation d'urgence.....	28
7.9	Intégrité et stabilité de l'échantillon.....	28
7.9.1	Intégrité de l'échantillon.....	28
7.9.2	Stabilité.....	29
7.9.3	Stabilisation des échantillons.....	29
7.10	Emballage et transport des échantillons.....	29
7.10.1	Généralités.....	29
7.10.2	Transport des échantillons.....	30
7.10.3	Surveillance de la qualité et de la sécurité.....	31
7.11	Prévention des infections et maîtrise (sécurité biologique).....	31
7.11.1	Équipement de protection individuelle (EPI).....	31
7.11.2	Hygiène des mains.....	31
7.11.3	Pratiques du personnel.....	32
7.11.4	Élimination en toute sécurité.....	32
7.11.5	Protection du patient.....	32
7.11.6	Nettoyage et désinfection.....	33
7.11.7	Précautions particulières.....	33
8	Exigences du système de management.....	33
8.1	Exigences générales.....	33
8.2	Évaluation des processus préanalytiques.....	34
8.2.1	Généralités.....	34
8.2.2	Indicateurs qualité.....	34
8.3	Retours d'information des utilisateurs et du personnel de la structure de prélèvement.....	35
8.4	Satisfaction du client.....	35
	Annexe A (normative) Les cinq indications de l'hygiène des mains.....	36
	Annexe B (informative) Désinfectants.....	37
	Annexe C (informative) Processus préanalytique.....	39
	Annexe D (normative) Types d'échantillons autres que sanguins.....	40

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 le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/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*.

Cette première édition annule et remplace la première ISO/TS 20658:2017, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées sont les suivantes :

- le domaine d'application est désormais limité aux activités se déroulant avant que les échantillons ne soient réceptionnés par un laboratoire à des fins d'examen ;
- le titre a été modifié pour cibler un public potentiellement plus large que les laboratoires médicaux ;
- le présent document est publié en tant que Norme internationale et non plus en tant que Spécification technique ;
- le présent document reconnaît que le prélèvement d'échantillons peut être assuré par des structures de prélèvement indépendantes du laboratoire médical ;
- le présent document est étroitement aligné sur l'ISO 15189, qui est désormais incluse dans les références normatives du présent document ;
- le présent document a été mis en conformité avec la structure obligatoire de l'ISO, en adéquation avec sa référence normative à l'ISO 15189 ;
- le présent document inclut des processus pour les situations d'urgence telles que la pandémie de COVID et indique la possibilité que des échantillons puissent être prélevés sur des sites de prélèvement temporaires ou provisoires.

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 20658:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae5a358b-945d-4688-8cb4-4998584735d6/iso-20658-2023>

Introduction

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

Ces activités sont collectivement appelées processus préanalytiques, et comprennent également la réception et la manipulation des échantillons. L'[Annexe C](#) fournit une représentation schématique informative du processus préanalytique.

Le présent document fournit les exigences relatives à toutes les activités liées au prélèvement et au transport des échantillons, afin de garantir la qualité des résultats des examens en laboratoire médical et de permettre une meilleure prise en charge des patients.

La réception et la manipulation des échantillons sont considérées comme des activités de laboratoire et sont couvertes par l'ISO 15189.

Le prélèvement et le transport des échantillons de laboratoire médical 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 structures de prélèvement temporaires ont été mises en place dans diverses organisations dans le but de fournir un meilleur accès aux services de prélèvement. Cela a permis de réaliser davantage d'analyses de détection de la COVID. Les structures de prélèvement temporaires peuvent ne pas être en mesure de répondre à toutes les exigences du présent document, mais il convient qu'elles s'y conforment dans la mesure du possible afin de réduire les risques pour les patients. Les autorités locales peuvent fournir des recommandations supplémentaires relatives aux bonnes 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 médical 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 médicaux.

La responsabilité du prélèvement et du transport des échantillons incombe aux structures de prélèvement/personnes qui effectuent directement ces activités. Cependant, il convient que le laboratoire médical 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 direct, sa responsabilité directe ou les deux.

Exigences pour le prélèvement et le transport d'échantillons à des fins d'examens en laboratoire médical

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 analyses en laboratoire médical.

Le présent document est applicable aux laboratoires médicaux et aux prestataires de services, qui peuvent être indépendants du laboratoire médical, 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

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 15189:2022, *Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 15189 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 (3.15) 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, 3.5, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.3

« biobanking »

mise en banque de matériel biologique

processus (3.16) 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 inclus : 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, 3.6, modifié — Les Notes 1 et 2 à l'article ont été ajoutées.]

3.4

ponction capillaire

procédure (3.15) qui consiste à prélever du sang dans les capillaires en perforant la peau

3.5

nettoyage

processus (3.16) destiné à éliminer tout type de contamination, visible ou non

[SOURCE: ISO 15190:2020, 3.6]

3.6

décontamination

procédure (3.15) 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, 3.7]

3.7

désinfection

processus (3.16) 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

analyse

examen

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

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

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

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

[SOURCE: ISO 15189:2022, 3.8]

3.9

structure de prélèvement

entité impliquée dans le prélèvement et le transport des échantillons vers un laboratoire médical

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 médicaux, par un membre du personnel de santé tel 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 médical.

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

direction de la structure de prélèvement

personne(s) ayant la responsabilité d'une *structure de prélèvement* (3.9) et exerçant une autorité sur celle-ci

Note 1 à l'article: La direction de la structure de prélèvement a le pouvoir de déléguer l'autorité et de mettre à disposition des ressources au sein du laboratoire.

Note 2 à l'article: La direction de la structure de prélèvement est constituée du responsable de la structure de prélèvement et des représentants de la direction ainsi que des personnes spécifiquement nommées pour garantir la qualité des activités du laboratoire.

3.11

hygiène des mains

toute action de nettoyage des mains

[SOURCE: Recommandations de l'OMS pour l'Hygiène des Mains au cours des Soins, 2009^[47]]

3.12

laboratoire médical laboratoire

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

Note 1 à l'article: Le laboratoire peut également fournir une prestation de conseils concernant tous les aspects des *examens* (3.8), notamment leur choix approprié, l'interprétation des résultats et une orientation vers des examens complémentaires.

[SOURCE: ISO 15189:2022, 3.20, modifié — Les Notes 2 et 3 à l'article ont été supprimées.]

3.13

patient

personne ayant fait l'objet d'un *prélèvement d'échantillon* (3.20) qui est la source du matériel pour *examen* (3.8)

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

Note 2 à l'article: Une personne ayant fait l'objet d'un *prélèvement d'échantillon* (3.19) peut être un client ou un employé qui passe des examens pour des raisons autres que des soins médicaux, comme un dépistage sanitaire ou communautaire.

3.14

processus préanalytiques

processus (3.16) démarrant, dans l'ordre chronologique, par la demande de l'utilisateur, incluant la demande d'examen, la préparation et l'identification du *patient* (3.13), le prélèvement de l'échantillon primaire ou des échantillons primaires, leur transport vers et dans le laboratoire et se terminant lorsque l'*analyse* (3.8) commence

[SOURCE: ISO 15189:2022, 3.24]

3.15

procédure

manière spécifiée de réaliser une activité ou un *processus* (3.16)

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.16

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, modifié — Les Notes 1, 3, 4, 5 et 6 à l'article ont été supprimées et la Note 2 à l'article est devenue la Note 1 à l'article.]

3.17

équipement de protection individuelle

EPI

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]

3.18

échantillon primaire prélèvement

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

Note 1 à l'article: L'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) utilise le terme prélèvement dans des documents de directives harmonisées pour signifier un échantillon d'origine biologique destiné à une analyse par un *laboratoire médical* (3.12).

[SOURCE: ISO 15189:2022, 3.25]

3.19

échantillon

une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un *échantillon primaire* (3.18)

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* (3.13) et transporté vers un laboratoire. Dans la plupart des cas, l'échantillon prélevé et transporté sera un échantillon primaire. Dans certains cas, il s'agira d'un échantillon. Le présent document est pertinent pour tous les scénarios.

[SOURCE: ISO 15189:2022, 3.28, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.20

prélèvement d'échantillon

processus d'obtention d'un *échantillon primaire* (3.18)

3.21

utilisateur(s)

individu ou entité qui sollicite les services d'une structure de prélèvement

Note 1 à l'article: Les utilisateurs peuvent être des *patients* (3.13), des cliniciens et d'autres institutions qui requièrent le prélèvement d'échantillons.

3.22**ponction veineuse**

procédure (3.15) 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

3.23**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 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 médical, 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 étroite entre le laboratoire médical et la structure 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 structures 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 médical.

4.2 Éthique**4.2.1 Généralités**

La direction de la structure de prélèvement doit mettre en place des dispositions pour s'assurer que de bonnes pratiques éthiques sont respectées en permanence et que toute pression excessive ou tout conflit d'intérêts et l'impartialité sont pris en considération.

4.2.2 Impartialité

- a) Les activités de la structure de prélèvement doivent être menées de manière impartiale. La structure de prélèvement doit être organisée et gérée de manière à préserver l'impartialité.
- b) La direction de la structure de prélèvement doit veiller à assurer l'impartialité.
- c) La structure de prélèvement doit être responsable de l'impartialité de ses activités et ne doit laisser aucune pression commerciale, financière ou autre compromettre cette impartialité.
- d) La structure 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 de la structure 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 destinées à attirer de nouveaux utilisateurs du laboratoire, etc. De telles relations ne représentent pas nécessairement une menace quant à l'impartialité de la structure de prélèvement.

- e) Si une situation susceptible de menacer l'impartialité est identifiée, ses effets doivent être éliminés ou réduits le plus possible de manière à ne pas compromettre l'impartialité. La structure de prélèvement doit être en mesure de démontrer la manière dont elle limite une telle menace.

4.2.3 Confidentialité

4.2.3.1 Gestion des informations

La structure 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 structure de prélèvement doit indiquer à l'utilisateur, à l'avance, les informations qu'elle a l'intention de rendre publiques. À l'exception des informations rendues publiques par l'utilisateur, ou quand cela est convenu entre la structure 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.

4.2.3.2 Diffusion et divulgation d'informations

Lorsque la structure de prélèvement est tenue, pour quelque raison que ce soit, de communiquer des informations confidentielles, le patient concerné doit être informé des éléments qui seront communiqués, le cas échéant.

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

NOTE Des exigences légales et réglementaires peuvent s'appliquer à la communication et à la divulgation des informations.

La structure 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 des échantillons, le transport des échantillons ou les deux, qui s'est traduit par un préjudice pour le patient ou aurait pu porter préjudice au patient.

4.2.3.3 Responsabilité du personnel

Le personnel, les contractants, le personnel d'organismes externes ou des personnes ayant accès aux informations de la structure de prélèvement et agissant en son nom, doit préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités préanalytiques de la structure de prélèvement.

4.2.4 Exigences relatives aux patients, au personnel de la structure de prélèvement et aux autres personnes

La direction de la structure 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.

Au cours du prélèvement et du transport des échantillons, les patients et leurs échantillons doivent être traités en toutes circonstances de manière éthique et avec le soin et la considération nécessaires. Cela implique notamment la garantie de la vie privée, la courtoisie ainsi que 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 L'ISO 15189 fournit de plus amples informations sur les exigences relatives aux patients.

5 Exigences structurelles

5.1 Entité légale

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

5.2 Responsable de la structure de prélèvement

5.2.1 Compétences du responsable de la structure de prélèvement

La structure de prélèvement doit être dirigée 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 de la structure de prélèvement peut en outre déléguer certaines tâches, responsabilités ou les deux à du personnel compétent et cette délégation doit être documentée. Toutefois, le responsable de la structure de prélèvement doit conserver la responsabilité ultime de l'exploitation et de l'administration globales de la structure de prélèvement.

5.3 Responsabilités et activités de la structure de prélèvement

5.3.1 Activités de la structure de prélèvement

La direction de la structure de prélèvement doit établir des objectifs et des politiques pour s'assurer que ses activités répondent aux besoins et aux exigences des patients et des utilisateurs.

La direction de la structure de prélèvement doit spécifier et documenter l'étendue de ses activités, y compris les activités réalisées sur des sites autres que le lieu principal.

NOTE L'ISO 15189 fournit de plus amples informations sur les exigences relatives aux objectifs et politiques.

5.3.2 Organisation et autorités

5.3.2.1 Organisation

La structure de prélèvement doit clairement définir son organisation, y compris sa position dans tout organisme parent et les sites de prélèvement, le cas échéant.

5.3.2.2 Autorité

La direction de la structure de prélèvement doit spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations entre tous les membres du personnel qui gèrent et effectuent les activités liées au prélèvement et au transport des échantillons.