



**Norme
internationale**

ISO 22367

**Laboratoires de biologie
médicale — Application de la
gestion des risques aux laboratoires
de biologie médicale**

*Medical laboratories — Application of risk management to
medical laboratories*

**Deuxième édition
2026-04**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Gestion des risques	9
4.1 Processus de gestion des risques	9
4.2 Responsabilités de la direction	10
4.3 Qualification du personnel	10
4.4 Activités de gestion des risques	11
4.4.1 Généralités	11
4.4.2 Risque prévisible	12
4.4.3 Opportunité	13
4.4.4 Informations fournies aux utilisateurs	13
5 Gestion proactive des risques	13
5.1 Plan de gestion proactive des risques	13
5.2 Objectif du plan	14
5.3 Contenu du plan	14
5.4 Révisions du plan	15
5.5 Documentation du plan de gestion des risques	15
6 Analyse proactive du risque	15
6.1 Généralités	15
6.2 Processus d'analyse du risque	16
6.3 Documentation du processus d'analyse du risque	16
6.3.1 Généralités	16
6.3.2 Utilisation prévue par le laboratoire médical et mauvais usage raisonnablement prévisible	16
6.3.3 Identification des caractéristiques liées à la sécurité	17
6.3.4 Identification des phénomènes dangereux	17
7 Évaluation du risque	17
7.1 Vue générale	17
7.1.1 Généralités	17
7.1.2 Évaluation réactive des risques	17
7.1.3 Évaluation proactive des risques	18
7.2 Analyse du rapport bénéfice-risque	18
7.3 Évaluation proactive du risque	19
7.3.1 Critères d'acceptabilité du risque	19
7.3.2 Réduction du risque	20
8 Maîtrise du risque	20
8.1 Généralités	20
8.2 Options de maîtrise du risque	20
8.2.1 Généralités	20
8.2.2 Rôle des normes dans la maîtrise du risque	21
8.2.3 Rôle des dispositifs médicaux de DIV dans la maîtrise du risque	21
8.3 Risques extérieurs au laboratoire	21
8.4 Risques découlant des mesures de maîtrise du risque	22
8.5 Évaluation des risques résiduels	22
8.6 Vérification de la maîtrise du risque	23
9 Revue de la gestion des risques	23
9.1 Généralités	23
9.2 Maîtrise complète des risques	23

ISO 22367:2026(fr)

9.3	Évaluation du risque résiduel global.....	23
9.4	Rapport de gestion des risques.....	24
10	Surveillance du risque, analyse et contrôle des activités.....	24
10.1	Procédure de surveillance du risque.....	24
10.2	Sources internes d'informations relatives aux risques.....	25
10.3	Sources externes d'informations relatives aux risques.....	25
11	Actions immédiates pour réduire le risque.....	25
Annexe A	(informative) Mise en œuvre de la gestion des risques au sein du système de management.....	27
Annexe B	(informative) Recommandations relatives à l'établissement des critères d'acceptabilité du risque.....	38
Annexe C	(informative) Recommandations relatives aux considérations d'acceptabilité du risque.....	40
Annexe D	(informative) Identification des caractéristiques liées à la sécurité.....	43
Annexe E	(informative) Exemples de risques prévisibles, phénomènes dangereux, séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses.....	50
Annexe F	(informative) Non-conformités susceptibles d'entraîner des risques significatifs.....	59
Annexe G	(informative) Outils et techniques d'analyse du risque.....	68
Annexe H	(informative) Analyse du risque des actions prévisibles de l'utilisateur.....	74
Annexe I	(informative) Méthodes d'appréciation du risque, y compris l'estimation de la probabilité et la gravité du dommage.....	78
Annexe J	(informative) Évaluation du risque résiduel global et revue de la gestion des risques.....	84
Annexe K	(informative) Mener une analyse du rapport bénéfice-risque.....	87
Annexe L	(informative) Risques résiduels.....	90
Bibliographie	91

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet et averti de leur existence.

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 médicaux 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 22367:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- application de la gestion des risques davantage axée sur les processus;
- présentation, différenciation et illustration de la gestion réactive et proactive des risques;
- mise en concordance, dans la mesure du possible, du contenu avec les exigences concernant la gestion des risques de l'ISO 15189:2022;
- indication de la relation avec l'ISO 15189:2022 à l'[Annexe A](#), laquelle présente à la [Figure A.1](#) un diagramme illustrant le système de management venant à l'appui du présent document;
- légère modification de l'[Article I.5](#) pour souligner que les risques nécessitent le plus souvent une appréciation du rapport bénéfice-risque afin de déterminer l'acceptabilité du risque.

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

Introduction

Les laboratoires médicaux gèrent les risques dans le cadre de leurs activités usuelles; ces risques concernent les patients, le personnel, les soignants et l'organisme dans son ensemble. Les risques couvrent la gamme de services proposés: processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, y compris la conception et le développement des examens de laboratoire. Le présent document ne vise pas à présenter le risque comme un problème pour le laboratoire, mais vise à fournir une structure permettant de traiter, gérer et documenter les risques qui font partie des activités (stratégiques) quotidiennes et à long terme du laboratoire.

L'ISO 15189 exige que les laboratoires médicaux revoient tous leurs processus de travail pour identifier les défaillances potentielles faisant courir un risque de dommage aux patients et les opportunités d'amélioration, modifient les processus afin de réduire ou d'éliminer les risques identifiés et documentent les décisions et actions prises. Le présent document décrit un processus pour la gestion de ces risques pour le patient, l'opérateur, les autres intervenants, les équipements et autres propriétés, l'établissement de soins de santé dans son ensemble, ainsi que l'environnement. Il ne s'applique pas aux risques afférents aux entreprises commerciales, qui sont abordés dans l'ISO 31000; toutefois, l'ISO 31000 est en cohérence avec les concepts du présent document et peut fournir une meilleure compréhension de ces concepts.

Les laboratoires médicaux couvrent une large gamme d'activités, dont certaines reposent sur l'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) pour atteindre leurs objectifs qualité. Lorsque de tels dispositifs sont impliqués, la gestion des risques est une responsabilité partagée entre le fabricant de diagnostic in vitro (DIV) et le laboratoire médical. Comme la plupart des fabricants de DIV ont déjà mis en œuvre l'ISO 14971, le présent document a adopté des concepts, des principes et un cadre similaires pour gérer les risques liés aux laboratoires médicaux, le cas échéant. Cela est particulièrement utile pour les laboratoires qui mettent en œuvre leurs propres examens sur des dispositifs (essais développés en laboratoire ou EDL). Les concepts faisant partie intégrante de l'ISO 14971 peuvent être directement applicables. L'ISO 5649 est une référence utile pour identifier et traiter les risques lors des phases de développement, de mise en œuvre et de retrait d'EDL.

Les activités pratiquées au sein d'un laboratoire médical peuvent exposer les patients, le personnel et les autres intervenants à divers dangers, qui peuvent causer directement ou indirectement des dommages dont les degrés de gravité sont variables. Le concept de risque comporte deux composantes:

- a) la probabilité d'occurrence d'un dommage;
- b) les conséquences de ce dommage, c'est-à-dire son degré de gravité.

La gestion des risques est complexe, car chaque partie prenante peut apprécier de manière différente le risque de dommage.

La gestion des risques s'interface avec le management de la qualité en de nombreux points dans le laboratoire médical. Dans l'ISO 15189, à titre d'exemple, la gestion des risques est une composante de la gestion des réclamations, de l'audit interne, des actions correctives, du contrôle qualité, de la revue de direction et de l'évaluation externe (relative aux essais d'aptitude et d'accréditation). La gestion des risques concorde également avec la gestion de la sécurité dans les laboratoires médicaux, comme l'illustrent les listes de vérification de la sécurité mentionnées dans l'ISO 15190. Le présent document vise à aider les laboratoires médicaux dans l'intégration de la gestion des risques dans leurs activités courantes de gestion, de fonctionnement et d'organisation.

Bien que le présent document soit destiné à être utilisé dans les disciplines actuellement reconnues des laboratoires médicaux, il peut être efficacement appliqué à d'autres services de soins de santé, tels que l'imagerie diagnostique, la thérapie respiratoire, les sciences physiologiques, les banques de sang et les services de transfusion.

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

Laboratoires de biologie médicale — Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie un processus permettant à un laboratoire médical d'identifier et de gérer les risques pour les patients, le personnel de laboratoire et les prestataires de service qui sont associés aux examens de laboratoire médical. Le processus inclut l'identification, l'estimation, l'évaluation, la maîtrise et la gestion des risques.

Les exigences du présent document sont applicables à tous les aspects relatifs aux examens et aux services d'un laboratoire médical, y compris les aspects avant, pendant et après les examens, y compris la transmission rigoureuse des résultats d'examen dans un dossier médical électronique ainsi que d'autres processus techniques et managériaux décrits dans l'ISO 15189.

Le présent document ne spécifie pas les niveaux de risque acceptables.

Le présent document ne s'applique pas aux risques liés aux décisions cliniques postanalytiques prises par des prestataires de soins de santé.

Le présent document complète la gestion des risques afférents aux entreprises de laboratoire médical qui sont couverts par l'ISO 31000, tels que les risques commerciaux, économiques, juridiques et réglementaires.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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 bénéfice

impact ou conséquence souhaitable d'un *processus* (3.21), d'une *procédure* (3.19) ou de l'utilisation d'un dispositif médical sur la santé d'un individu ou impact positif sur la prise en charge du patient ou sur la santé publique

Note 1 à l'article: Les bénéfices incluent la prolongation de la vie, la diminution de la douleur, soulagement des symptômes, l'amélioration fonctionnelle ou le bien-être.

3.2 événement

occurrence ou changement d'un ensemble particulier de circonstances

Note 1 à l'article: Un événement peut être unique ou se reproduire et peut avoir plusieurs causes.

Note 2 à l'article: Un événement peut consister en quelque chose qui ne se produit pas.

Note 3 à l'article: Un événement peut parfois être qualifié «d'incident» ou «d'accident».

Note 4 à l'article: Un événement sans conséquence peut également être appelé «quasi-accident» ou «incident».

[SOURCE: ISO 31073:2022, 3.3.11. modifié — La Note 2 à l'article a été modifiée; la Note 3 à l'article d'origine a été supprimée et une nouvelle Note 3 à l'article et une Note 4 ont été ajoutées.]

3.3 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]

3.4 risque prévisible

risque (3.25) qui peut être envisagé avant son occurrence

Note 1 à l'article: Un risque peut être identifié à partir d'une expérience antérieure, d'une évaluation des circonstances actuelles, avant l'occurrence d'un *événement* (3.2) ou à partir d'autres sources.

Note 2 à l'article: Le traitement des risques prévisibles donne lieu à des actions préventives.

Note 3 à l'article: Un risque prévisible n'induit pas qu'il a été anticipé ou traité.

3.5 fréquence

nombre d'*événements* (3.2) ou d'effets par unité de temps donnée

Note 1 à l'article: La fréquence peut s'appliquer à des événements passés ou des événements futurs potentiels, où elle peut être utilisée comme mesure de la vraisemblance ou *probabilité* (3.20).

[SOURCE: ISO 31073:2022, 3.3.20]

3.6 dommage

blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:2014, 3.1]

3.7 phénomène dangereux

source de *dommage* (3.6) potentiel

[SOURCE: ISO 31073:2022, 3.3.12, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.8 situation dangereuse

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs *dangers* (3.7)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:2014, 3.4]

3.9

prestataire de soins de santé

individu autorisé à fournir des services de santé à un patient

EXEMPLE Médecin, infirmière, ambulancier, dentiste, éducateur spécialisé dans le diabète, technicien de laboratoire, technologue de laboratoire, scientifique en laboratoire médical, assistant médical, médecin spécialiste, praticien en soins respiratoires.

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.28, modifié — «technicien de laboratoire» et «scientifique en laboratoire médical» ont été ajoutés à l'exemple.]

3.10

fabricant de diagnostic in vitro fabricant de DIV

personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un *dispositif médical de DIV* (3.11) dans le but de mettre le dispositif médical de DIV à disposition pour utilisation, sous son nom, que ce dispositif médical de DIV soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne elle-même ou pour le compte de cette personne par une ou plusieurs autres personnes

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.9, modifié — Le terme «fabricant» a été remplacé par «fabricant de diagnostic in vitro»; dans la définition, «dispositif médical» a été remplacé par «dispositif médical de DIV»; les Notes à l'article ont été supprimées.]

3.11

dispositif médical de diagnostic in vitro dispositif médical de DIV

dispositif médical, utilisé seul ou en association, conçu par le fabricant pour l'*examen* (3.3) in vitro de prélèvements issus du corps humain uniquement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité

Note 1 à l'article: Le dispositif comprend des réactifs, des étalons, des matériaux de contrôle, des réceptacles de prélèvement, des logiciels et des instruments ou appareils associés ou d'autres articles.

Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 18113-1:2022, 3.1.53.

3.12

instrument pour le diagnostic in vitro instrument de DIV

équipement ou appareillage destiné par le fabricant à être utilisé comme un *dispositif médical de DIV* (3.11)

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.32]

3.13

informations fournies par le fabricant

informations liées à l'identification, la description technique, l'*utilisation prévue* (3.15) et l'utilisation correcte du *dispositif médical de DIV* (3.11), mais à l'exclusion des documents d'expédition

EXEMPLE Étiquettes, instructions d'utilisation, documents manuels, écrits, imprimés, électroniques ou graphiques.

Note 1 à l'article: Dans les normes de l'IEC, les documents fournis avec un dispositif médical et contenant des informations importantes pour l'organisation responsable ou l'opérateur, en particulier concernant la sécurité, sont appelés «documents d'accompagnement».

Note 2 à l'article: Les catalogues et les fiches de données de sécurité ne sont pas considérés comme des informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux de DIV.

Note 3 à l'article: Adapté de l'ISO 18113-1:2022, 3.1.35.

3.14

notice d'utilisation

notice d'emploi

instructions d'utilisation

informations fournies par le fabricant (3.13) pour permettre l'utilisation correcte et sans danger d'un *dispositif médical de DIV (3.11)*

Note 1 à l'article: Sont inclus les consignes fournies par le fabricant concernant l'utilisation, l'entretien, le dépannage et l'élimination d'un dispositif médical de DIV, ainsi que les avertissements et les précautions à prendre.

Note 2 à l'article: Les instructions d'utilisation peuvent également être appelées «notice» ou manuel pour les instruments.

Note 3 à l'article: Adapté de l'ISO 18113-1:2022, 3.1.36.

3.15

utilisation prévue

usage prévu

intention objective d'un *fabricant de DIV (3.10)* concernant l'utilisation d'un produit, d'un *processus (3.21)* ou d'un *service (3.38)*, telle que reflétée dans les spécifications, les instructions et les informations fournies par le *fabricant de DIV*

Note 1 à l'article: Les déclarations d'usage prévu destinées aux *informations fournies par le fabricant (3.13)* du DIV peuvent comprendre deux éléments: une description de la fonctionnalité du *dispositif médical de DIV (3.11)* (par exemple une *procédure (3.19)* de mesure immunochimique pour la détection de l'analyte «x» dans le sérum ou dans le plasma) et une déclaration de l'utilisation médicale prévue des résultats d'*examen (3.3)*.

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.37, modifié — Dans la Note 1 à l'article, «étiquetage» a été remplacé par «informations fournies par le fabricant»; la Note 2 a été supprimée.]

3.16

direction du laboratoire

personne(s) ayant la responsabilité d'un laboratoire 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.

[SOURCE: ISO 15189:2022, 3.15]

3.17

vraisemblance

possibilité que quelque chose se produise

Note 1 à l'article: Dans la terminologie de la gestion des risques, le mot «vraisemblance» est utilisé pour indiquer la possibilité que quelque chose se produise, que cette possibilité soit définie, mesurée ou déterminée de façon objective ou subjective, qualitative ou quantitative, et qu'elle soit décrite au moyen de termes généraux ou mathématiques (telles que *probabilité (3.20)* ou une *fréquence (3.5)* sur une période donnée).

Note 2 à l'article: Le terme anglais «likelihood» (vraisemblance) n'a pas d'équivalent direct dans certaines langues et c'est souvent l'équivalent du terme «*probability*» (*probabilité*) qui est utilisé à la place. En anglais, cependant, le terme «*probability*» (*probabilité*) est souvent limité à son interprétation mathématique. Par conséquent, dans la terminologie de la gestion des risques, il convient que le terme «vraisemblance» fasse l'objet d'une interprétation aussi large que celle dont bénéficie le terme «*probability*» (*probabilité*) dans de nombreuses langues autres que l'anglais.

[SOURCE: ISO 31073:2022, 3.3.16]

3.18

laboratoire médical laboratoire

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

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

Note 2 à l'article: Les activités d'un laboratoire comprennent les *processus* (3.21) pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.

Note 3 à l'article: Les matériaux à examiner comprennent, notamment sans s'y limiter, les matériaux microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immunohématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, les tissus et les cellules ainsi que le matériel génétique.

[SOURCE: ISO 15189:2022, 3.20]

3.19

procédure

manière spécifiée de réaliser une activité ou un *processus* (3.21)

Note 1 à l'article: Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.20

probabilité

mesure des chances d'occurrence, exprimée par un nombre entre 0 et 1, où 0 désigne une impossibilité et 1 une certitude absolue

Note 1 à l'article: Voir la définition de *vraisemblance* (3.17), Note 2 à l'article.

[SOURCE: ISO 31073:2022, 3.3.19]

3.21

processus

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

Note 1 à l'article: La désignation du «résultat escompté» d'un processus par élément de sortie, produit ou *service* (3.38) dépend du contexte de la référence.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifié — Les Notes 2 à 6 ont été supprimées.]

3.22

mauvais usage raisonnablement prévisible

utilisation d'un produit, d'un *processus* (3.21) ou d'un *service* (3.38) dans des conditions ou à des fins non prévues par le fournisseur, mais qui peut provenir d'un comportement humain envisageable

Note 1 à l'article: Le comportement humain envisageable inclut le comportement de tous les types d'*utilisateurs* (3.43) visés.

Note 2 à l'article: Dans le contexte de la sécurité des consommateurs, le terme «usage raisonnablement prévisible» est de plus en plus souvent utilisé comme un synonyme commun pour «*usage prévu*» (3.15) et «mauvais usage raisonnablement prévisible».

Note 3 à l'article: S'applique à une utilisation des résultats d'*examen* (3.3) par un *prestataire de soins de santé* (3.9) contraire à l'usage prévu, ainsi qu'à une utilisation de *dispositifs médicaux de DIV* (3.11) par le laboratoire contraire à la *notice d'utilisation* (3.14).

Note 4 à l'article: Un mauvais usage inclut une utilisation inhabituelle, c'est-à-dire une utilisation intentionnelle du dispositif d'une manière non prévue par le fabricant.

Note 5 à l'article: Une mauvaise utilisation désigne l'exécution incorrecte d'une *procédure* (3.19) d'examen ou de toute procédure critique pour la sécurité du patient.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:2014, 3.7 modifié — Dans la définition, le terme «système» a été remplacé par «processus ou service»; les exemples ont été supprimés de la Note 1; les Notes 3 à 5 ont été ajoutées.]

3.23

enregistrement

document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

Note 1 à l'article: Les enregistrements peuvent, par exemple, formaliser la traçabilité et apporter la preuve que la *vérification* (3.45), les actions préventives et les actions correctives ont été réalisées.

Note 2 à l'article: En général, les enregistrements ne nécessitent pas de maîtrise des révisions.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.24

risque résiduel

risque (3.25) subsistant après que des mesures de *maîtrise du risque* (3.28) ont été prises

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.9]

3.25

risque

combinaison de la *probabilité* (3.19) de la survenue d'un *dommage* (3.6) et de sa *gravité* (3.39)

Note 1 à l'article: Cette définition se concentre sur les risques pour la sécurité des patients et d'autres personnes. D'autres documents mettant l'accent sur le risque pour une entreprise auront d'autres définitions.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:2014, 3.9, modifié — La Note 1 à l'article d'origine a été supprimée et une nouvelle note a été ajoutée.]

3.26

analyse du risque

utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les *dangers* (3.7) et estimer le *risque* (3.25)

Note 1 à l'article: L'analyse du risque comprend l'examen de différentes séquences d'événements (3.2) pouvant provoquer des *situations dangereuses* (3.8) et des *dommages* (3.6).

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:2014, 3.10, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.27

appréciation du risque

processus (3.21) englobant une *analyse du risque* (3.26) et une *évaluation du risque* (3.30)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:2014, 3.11]

3.28

maîtrise du risque

processus (3.21) au cours duquel des décisions sont prises et des mesures visant à réduire les *risques* (3.25), ou à les maintenir dans les limites spécifiées, sont mises en place

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.12]

3.29

estimation du risque

processus (3.21) utilisé pour attribuer des valeurs à la *probabilité* (3.19) d'occurrence d'un *dommage* (3.6) et à la *gravité* (3.39) de ce dommage

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.13]

3.30

évaluation du risque

processus (3.21) de comparaison des *risques* (3.25) estimés avec les critères de risque donnés afin de déterminer l'acceptabilité du *risque*

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.14]

3.31

gestion des risques

application systématique des politiques de gestion, des *procédures* (3.19) et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des *risques* (3.25)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.15]

3.32

documentation de gestion des risques

ensemble des *enregistrements* (3.23) et d'autres documents produits par la *gestion des risques* (3.31)

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.25, modifié — Le terme «dossier de gestion des risques» a été remplacé par «documentation de gestion des risques».]

3.33

plan de gestion des risques

programme spécifiant l'approche, les composantes de la gestion et les ressources auxquelles doit avoir recours la gestion des *risques* (3.25)

[SOURCE: ISO 31073:2022, 3.2.3, modifié — «programme dans le cadre de gestion des risques» a été remplacé par «programme»; les Notes à l'article ont été supprimées.]

3.34

politique de gestion des risques

déclaration des intentions et des orientations générales d'un organisme en relation avec la *gestion des risques* (3.31)

[SOURCE: ISO 31073:2022, 3.2.2]

3.35

surveillance du risque

surveillance

vérification, observation critique ou détermination de l'état afin d'identifier continûment des changements par rapport au niveau de *risque* (3.25) exigé ou attendu

[SOURCE: ISO 31073:2022, 3.3.40, modifié — Le terme «surveillance» a été remplacé par «surveillance du risque» et «surveillance» a été ajouté comme terme privilégié; dans la définition, «supervision» a été supprimé et «niveau de performance» a été remplacé par «niveau de risque»; la Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.36

réduction du risque

actions entreprises afin de réduire la *probabilité* (3.19) et/ou les conséquences négatives associées à un *risque* (3.25)

[SOURCE: ISO 22300:2025, 3.2.20]

3.37

sécurité

absence de *risque* (3.25) inacceptable

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.16]

3.38**service**

activité de médecine de laboratoire pratiquée par un laboratoire médical pour le *bénéfice* (3.1) des patients, pour les *prestataires de soins de santé* (3.9) responsables des soins prodigués à ces patients ou les populations ciblées

Note 1 à l'article: Les services de laboratoire médical incluent la prise en charge de la prescription des *examens* (3.3), la préparation du patient et son identification, le prélèvement des échantillons cliniques, leur transport, leur stockage, leur traitement et leur examen, ainsi que l'interprétation des résultats, l'édition du compte rendu et les prestations de conseils, tout en assurant la *sécurité* (3.36) du personnel et le respect de l'éthique.

3.39**gravité**

mesure des conséquences possibles d'un *phénomène dangereux* (3.7)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.17]

3.40**partie prenante**

personne ou organisme susceptible d'affecter, d'être affecté ou de se sentir lui-même affecté par une décision ou une activité

[SOURCE: ISO 31073:2022, 3.3.2, modifié — Le terme préféré «partie intéressée» a été supprimé.]

3.41**état de l'art**

état d'avancement d'une capacité technique à un moment donné, en ce qui concerne un produit, un *processus* (3.21) ou un *service* (3.38), fondé sur des découvertes scientifiques, techniques et expérimentales pertinentes

Note 1 à l'article: L'état de l'art caractérise ce qui est couramment et généralement accepté comme étant une bonne pratique. L'état de l'art ne fait pas nécessairement référence à la solution technologique la plus avancée. L'état de l'art décrit ici est parfois désigné comme étant «l'état de l'art généralement admis».

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.18]

3.42**erreur d'utilisation**

action de l'*utilisateur* (3.43) de médecine de laboratoire ou absence d'action de l'utilisateur lors de la réalisation d'un *examen* (3.3) de laboratoire ou lors de l'utilisation d'un *dispositif médical de DIV* (3.11) ou de l'exécution de toute tâche dans une *procédure* (3.19), qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le laboratoire ou le fabricant ou attendu par l'utilisateur

Note 1 à l'article: Une erreur d'utilisation comprend l'incapacité de l'utilisateur à effectuer une tâche.

Note 2 à l'article: Des erreurs d'utilisation peuvent résulter d'une inadéquation entre les caractéristiques de l'utilisateur, de l'interface utilisateur, de la tâche ou de l'environnement d'utilisation.

Note 3 à l'article: Les utilisateurs peuvent savoir ou non qu'une erreur d'utilisation s'est produite.

Note 4 à l'article: Une réponse physiologique inattendue du patient n'est pas considérée en elle-même comme une erreur d'utilisation.

Note 5 à l'article: Le mauvais fonctionnement d'un dispositif médical de DIV qui aboutit à un résultat inattendu n'est pas considéré comme une erreur d'utilisation.

Note 6 à l'article: Une erreur d'utilisation comprend l'utilisation d'un résultat d'examen pour un groupe cible non prévu ou pour l'établissement non intentionnel d'un diagnostic ou la prise en charge involontaire d'un patient.

Note 7 à l'article: Le terme a été choisi de préférence aux termes «erreur de l'utilisateur», «erreur humaine» ou «erreur du laboratoire», car toutes les causes d'erreurs ne sont pas uniquement ou partiellement dues à l'utilisateur. Les erreurs d'utilisation proviennent souvent d'une interface utilisateur ou de *processus* (3.21) mal conçus, ou de *notices d'utilisation* (3.14) inadaptées.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, 3.21 modifié — Dans la définition, «utilisateur» a été remplacé par «utilisateur de médecine de laboratoire» et «réalisation d'un examen de laboratoire» et «exécution de toute tâche dans une procédure» ont été ajoutés; la Note 6 à l'article d'origine a été supprimée et une nouvelle Note 6 à l'article et une Note 7 ont été ajoutées.]

3.43

utilisateur

personne responsable d'une action destinée à produire un résultat attendu

Note 1 à l'article: Bien que ces personnes soient souvent du personnel de laboratoire et qu'elles soient censées être qualifiées et compétentes pour réaliser l'action, ce terme ne se limite pas à ce seul personnel et peut inclure le patient.

Note 2 à l'article: L'utilisation de ce terme ne signifie pas forcément qu'un dispositif a été utilisé pour l'action; ce terme est utilisé comme un terme générique pour désigner tout individu qui joue un rôle dans la production du résultat souhaité.

3.44

validation

confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une *utilisation prévue* (3.15) spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la validation peuvent être le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination, telle que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

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

Note 3 à l'article: Pour la validation, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

3.45

vérification

confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Les activités réalisées pour la vérification sont parfois appelées *processus* (3.21) de qualification.

Note 3 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

4 Gestion des risques

4.1 Processus de gestion des risques

Le laboratoire médical doit établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir des processus permettant d'identifier les phénomènes dangereux associés à ses examens et à ses services, d'estimer et d'évaluer les risques associés, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité des contrôles. Le domaine d'application des processus spécifiques de gestion des risques peut être large (par exemple, pour l'élaboration d'un nouvel examen avec lequel un laboratoire a peu ou pas d'expérience), ou le domaine d'application peut être limité (par exemple, pour la résolution des risques associés aux non-conformités anticipées ou non anticipées).

NOTE 1 Les risques, en particulier les risques pour le patient, sont une problématique sous-jacente des activités du laboratoire. Les considérations qui se posent lors de l'élaboration et de la mise en œuvre de ces activités impliquent de comprendre et d'appréhender ces risques; cette démarche peut être appelée «approche par les risques». Pour être un élément efficace du système de management de la qualité, ces activités de gestion des risques nécessitent une approche structurée.

Lorsqu'un système de management existe, tel que décrit dans l'ISO 15189, il doit intégrer la gestion des risques dans les rubriques appropriées.