NORME INTERNATIONALE

ISO 15189

Troisième édition
2012-11-01

Version corrigée
2014-08-15

Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

Numéro de référence
ISO 15189:2012(F)

© ISO 2012



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**

Introduction ..... **v**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences relatives au management **6**
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management **6**
4.2 Système de management de la qualité **10**
4.3 Maîtrise des documents **11**
4.4 Contrats de prestations **12**
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants **13**
4.6 Services externes et approvisionnement **14**
4.7 Prestation de conseils **14**
4.8 Traitement des réclamations **14**
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités **14**
4.10 Actions correctives **15**
4.11 Actions préventives **15**
4.12 Amélioration continue **16**
4.13 Maîtrise des enregistrements **16**
4.14 Évaluation et audits **18**
4.15 Revue de direction **20**

5 Exigences techniques **21**
5.1 Personnel **21**
5.2 Locaux et conditions environnementales **23**
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables **25**
5.4 Processus préanalytiques **29**
5.5 Processus analytiques **33**
5.6 Garantie de qualité des résultats **36**
5.7 Processus post-analytiques **39**
5.8 Compte rendu des résultats **39**
5.9 Diffusion des résultats **41**
5.10 Gestion des informations de laboratoire **42**

Annexe A (informative) **Correspondance avec l'ISO 9001:2008 et l'ISO/CEI 17025:2005** **44**

Annexe B (informative) **Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012** **49**

Bibliographie **53**

© ISO 2012 – Tous droits réservés

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 15189 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15189:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une correspondance entre la seconde et la troisième édition de la présente Norme internationale est donnée dans l'Annexe B. La troisième édition continue l'alignement établi avec l'ISO/CEI 17025:2005.

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

© ISO 2012 – Tous droits réservés

Introduction

La présente Norme internationale, fondée sur l'ISO/CEI 17025 et sur l'ISO 9001, spécifie les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires de biologie médicale[1]. Il est admis qu'un pays peut avoir ses propres réglementations ou exigences spécifiques applicables à une partie ou à l'ensemble des professionnels et à leurs activités et responsabilités dans ce domaine.

Les prestations fournies par les laboratoires de biologie médicale sont essentielles pour les soins prodigués aux patients. Elles doivent donc satisfaire les besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients. Les prestations des laboratoires incluent la prescription des examens, la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse d'échantillons biologiques, suivis de l'interprétation des résultats, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique.

Lorsque les réglementations nationales, régionales ou locales l'autorisent, il est souhaitable que les prestations fournies par le laboratoire incluent aussi l'examen du patient dans le cadre de consultations et une participation active à la prévention aussi bien qu'au diagnostic et à la surveillance des maladies. Il convient également que chaque laboratoire assure l'éducation et la formation scientifique du personnel concerné.

Bien que la présente Norme internationale soit destinée à être utilisée dans toutes les disciplines effectivement pratiquées par les laboratoires de biologie médicale, d'autres secteurs et d'autres disciplines (par exemple physiologie, imagerie médicale et biophysique) peuvent également la juger utile et appropriée. De plus, les organismes intervenant dans la reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale pourront utiliser la présente Norme internationale comme base de leurs activités. Si un laboratoire recherche une accréditation, il convient qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/CEI 17011 et qui tienne compte des exigences particulières aux laboratoires de biologie médicale.

La présente Norme internationale n'est pas destinée à des fins de certification, mais le respect des exigences de la présente Norme internationale par un laboratoire de biologie médicale signifie que le laboratoire répond à la fois aux exigences relatives aux compétences techniques et aux exigences relatives au système de management qui sont nécessaires de manière à obtenir en permanence des résultats techniques valides. Les exigences relatives au système de management dans l'Article 4 sont écrites dans une langue correspondant aux opérations du laboratoire de biologie médicale et répondent aux principes de l'ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité — Exigences* et sont alignées avec ses exigences pertinentes (Communiqué commun IAF-ILAC-ISO publié en 2009).

Une correspondance entre les articles et les paragraphes de la présente troisième édition de l'ISO 15189, et ceux de l'ISO 9001:2008 et de l'ISO/CEI 17025:2005 sont détaillés dans l'Annexe A.

Les questions environnementales associées à l'activité des laboratoires de biologie médicale sont généralement traitées dans la présente Norme internationale, avec des références spécifiques à 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 et 5.7.

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

© ISO 2012 – Tous droits réservés

Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale.

La présente Norme internationale peut être utilisée par les laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence. Les clients des laboratoires, les autorités règlementaires ainsi que les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale peuvent également l'utiliser.

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

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application 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 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

ISO/CEI 17025:2005, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

Guide ISO/CEI 2, *Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général*

Guide ISO/CEI 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 17000, le Guide ISO/CEI 2, et le Guide ISO/CEI 99, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
accréditation
procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques

© ISO 2012 – Tous droits réservés