

# Norme NF EN ISO 15189

Août 2007/Décembre 2012

MC. ESCAFFRE

# Exigences relatives au management

2012	2007
<b>4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management</b>	<b>4.1 Organisation et management</b>
<b>4.1.1 Organisation</b>	
4.1.1.1 Généralités Le laboratoire doit satisfaire <b>aux exigences de la présente norme</b> dans la réalisation de son travail dans <b>des locaux permanents ou dans des locaux associés ou mobiles</b>	4.1.3 Le laboratoire doit satisfaire aux exigences pertinentes de la présente norme dans la réalisation de son travail dans ses propres locaux ou sur les autres sites dont il est responsable
4.1.1.2 Entité légale Le laboratoire ou l'organisme dont il fait partie doit être <b>une entité qui peut être tenue légalement responsable de ses activités</b>	4.1.1 Le laboratoire ou l'organisme dont il fait partie doit être identifiable d'un point de vue légal
4.1.1.3 Conduite éthique d: doit avoir <b>des procédures appropriées</b> permettant de <b>garantir que le personnel manipule</b> des échantillons humains, les tissus ou les résidus <b>conformément aux exigences légales applicables</b>	4.1.4/4.1.5 b /4.1.5 c/4.1.5 d

2012	2007
<p>4.1.1.4 Directeur de laboratoire  <b>b) Travailler en collaboration avec les prestataires</b>  d'accords formels si nécessaire  h) <b>Sélectionner et surveiller les fournisseurs</b> de laboratoire  i) <b>Sélectionner des laboratoires sous-traitants</b> et <b>surveiller la qualité</b> de leur prestation  n) <b>Élaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé</b> afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités de laboratoire sont limitées ou indisponibles, et <b>il convient que les plans de fonctionnement dégradé soient périodiquement soumis à essai.</b></p>	<p>5.1.3 et 5.1.4</p>
<p><b>4.1.2 Responsabilité de la direction</b></p>	
<p>4.1.2.1 Engagement de la direction</p>	<p>4.1.5/4.1.6</p>
<p>4.1.2.2 Besoin des utilisateurs</p>	
<p>4.1.2.3 Politique qualité</p>	
<p>4.1.2.4 Objectif et planification</p>	
<p>4.1.2.5 Responsabilité, autorité et interrelations</p>	
<p>4.1.2.6 Communication</p>	
<p>4.1.2.7 Responsable Qualité</p>	

2012	2007
<b>4.2 Système de management de la qualité</b>	<b>4.2 Système de management de la qualité</b>
4.2.1 Exigences générales	
4.2.2 Exigences relatives à la documentation	
<p>4.2.2.1 Généralités</p> <p><b>La documentation du système de management de la qualité doit comprendre</b></p> <p>a) les déclarations d'une politique qualité (voir 4.1.2.3) et les objectifs qualité (voir 4.1.2.4),</p> <p>b) un manuel qualité (voir 4.2.2.2),</p> <p>c) les procédures et enregistrements requis par la présente Norme internationale,</p> <p>d) les documents et enregistrements (voir 4.13), nécessaires au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus, et</p> <p>e) les copies des réglementations, normes en vigueur et autres documents normatifs.</p>	4.2.1/4.2.3
<p>4.2.2.2 Manuel qualité</p> <p><b>Pas d'exemple de table des matières</b> comme dans la version précédente</p>	4.2.4

2012	2007
<b>4.3 Maîtrise des documents</b>	<b>4.3 Maîtrise des documents</b>
<p>Le laboratoire doit contrôler les documents requis par le système de management de la qualité et <b>veiller à éviter toute utilisation intempestive d'un document obsolète.</b></p> <p>h) les documents sont périodiquement revus et <b>mis à jour selon une fréquence qui garantit qu'ils restent «aptes à l'usage»</b></p>	4.3.1/4.3.2/4.3.3
<b>4.4 Contrats de prestations</b>	<b>4.4 Revue de contrats</b>
<p><b>4.4.1 Etablissement de contrats de prestations</b>  <b>Chaque demande d'examen acceptée</b> par le laboratoire doit être considérée comme étant <b>contractuelle.</b></p>	4.4.1/4.4.2/4.4.3/4.4.4
<b>4.4.2 Revue des contrats de prestations</b>	4.4.5

2012	2007
<b>4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants</b>	<b>4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants</b>
<b>4.5.1 Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants</b> b) <b>les accords avec les laboratoires sous-traitants et consultants sont revus et évalués périodiquement</b> pour garantir le respect des parties correspondantes de la présente Norme internationale	4.5.1/4.5.2/4.5.3
<b>4.5.2 Compte rendu des résultats d'examens</b>	4.5.4
<b>4.6 Services externes et approvisionnement</b>	<b>4.6 Services externes et approvisionnement</b> 4.6.1/4.6.2/4.6.3/4.6.4
<b>4.7 Prestation de conseils</b>	<b>4.7 Prestation de conseils</b>
<b>4.8 Traitement des réclamations</b>	<b>4.8 Traitement des réclamations</b>

2012	2007
<b>4.9 Identification et maîtrise des non-conformités</b>	<b>4.9 Identification et maîtrise des non-conformités</b> 4.9.1/4.9.2/4.9.3
<b>4.10 Actions correctives</b> NOTE Toute action menée <b>au moment de la non-conformité</b> pour atténuer ses effets immédiats est considérée comme <b>une action «immédiate»</b> . Seule l'action menée pour éliminer la <b>cause profonde</b> du problème qui est à l'origine des non-conformités est considérée comme <b>une action «corrective»</b> .	<b>4.10 Actions correctives</b> 4.10.1/4.10.2/4.10.3/4.10.4
<b>4.11 Actions préventives</b>	<b>4.11 Actions préventives</b>
<b>4.12 Amélioration continue</b>	<b>4.12 Amélioration continue</b> 4.12.1/4.12.2/4.12.3/4.12.4/4.12.5

2012

### 4.13 Maîtrise des enregistrements

Les performances de chaque activité pouvant affecter la qualité du résultat doivent faire l'objet d'un enregistrement.

Les enregistrements doivent au moins inclure:  
Idem liste version 2007 +

- a) **le choix et les performances du fournisseur**, ainsi que les modifications apportées à la liste des fournisseurs approuvés,
- n) les enregistrements relatifs à **la gestion des risques**,
- o) **les non-conformités** identifiées et les **actions immédiates ou correctives menées**,
- p) les **actions préventives menées**,
- u) **les comptes rendus de réunion** qui enregistrent les décisions prises concernant les activités de management de la qualité du laboratoire, et
- v) **les enregistrements des revues de direction** effectuées par la direction.

**L'ensemble de ces enregistrements** de qualité et techniques doit **être disponible pour la revue de direction du laboratoire** (voir 4.15).

2007

### 4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

4.13.1/4.13.2/4.13.3



2012	2007
<b>4.14 Evaluation et audits</b>	<b>4.14 Audits internes</b>
<b>4.14.1 Généralités</b>	4.14.1
<p><b>4.14.2 Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons</b></p> <p>Le personnel autorisé doit régulièrement <b>revoir les examens proposés</b> par le laboratoire afin de s'assurer qu'ils correspondent, d'un point de vue clinique, aux prescriptions reçues.</p> <p>Le laboratoire doit <b>réviser périodiquement le volume des échantillons, son dispositif de prélèvement et ses exigences</b> en matière de conservation du sang, de l'urine, d'autres liquides biologiques, tissus et autres types d'échantillons, si applicable, pour garantir qu'aucune quantité d'échantillons insuffisante ou excessive n'est prélevée et que l'échantillon est correctement prélevé pour conserver le mesurande.</p>	
<p><b>4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs</b></p> <p>Le laboratoire doit obtenir des informations relatives à la <b>perception de l'utilisateur</b> pour savoir si la prestation a répondu aux besoins et <b>exigences des utilisateurs</b>.</p>	

2012	2007
<b>4.14 Evaluation et audits</b>	<b>4.14 Audits internes</b>
<p><b>4.14.8 Revues par des organisations externes</b>  Si les examens réalisés par des organismes externes indiquent que le laboratoire présente des non-conformités ou des non-conformités potentielles, le laboratoire doit prendre les mesures immédiates appropriées et, selon le cas, les mesures correctives ou préventives visant à assurer la conformité en continu aux exigences de la présente Norme internationale. Les enregistrements des revues et des actions correctives et préventives doivent être conservés.</p> <p>NOTE Voici des exemples d'examens par des organismes d'accréditation externes: évaluations d'accréditation, inspections régulières d'agences et inspection sanitaire et sécuritaire.</p>	

2012	2007
<b>4.14 Evaluation et audits</b>	<b>4.14 Audits internes</b>
<b>4.14.4 Suggestions du personnel</b> La direction du laboratoire <b>doit encourager le personnel à faire des suggestions</b> concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le laboratoire. <b>Les suggestions doivent être évaluées, mises en œuvre, si approprié, et un retour d'informations</b> doit être adressé au personnel. Les enregistrements de suggestions et d'actions menées par la direction doivent être conservés.	
<b>4.14.5 Audit interne</b>	4.14.2
<b>4.14.6 Gestion des risques</b> Le laboratoire <b>doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles</b> sur la <b>sécurité des résultats des examens</b> et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées.	
<b>4.14.7 Indicateurs qualité</b>	4.12.4 5.8.11 Délais d'obtention des résultats

2012	2007
<b>4.15 Revue de direction</b>	<b>4.15 Revue de direction</b>
<b>4.15.1 Généralités</b>	4.15.1
<p><b>4.15.2 Eléments d'entrée de la revue au minimum :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons</b> (voir 4.14.2);</li> <li>b) évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs (voir 4.14.3);</li> <li>c) <b>suggestions du personnel</b> (voir 4.14.4);</li> <li>d) audits internes (voir 4.14.5);</li> <li>e) <b>gestion des risques</b> (voir 4.14.6)</li> <li>f) utilisation d'indicateurs qualité (voir 4.14.7);</li> <li>g) <b>revues par des organismes externes</b> (voir 4.14.8);</li> <li>h) résultats de la participation à des programmes de comparaison inter laboratoires (PT/EQA) (voir 5.6.3);</li> <li>i) surveillance et traitement des réclamations des utilisateurs (voir 4.8);</li> <li>j) performance des fournisseurs (voir 4.6);</li> <li>k) identification et contrôle des non-conformités (voir 4.9);</li> <li>l) résultats de l'amélioration continue (voir 4.12), y compris l'état actuel des actions correctives (voir 4.10) et des actions préventives (voir 4.11);</li> <li>m) suivi des actions issues des revues de direction précédentes;</li> <li>n) les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux, qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la qualité;</li> <li>o) les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques.</li> </ul>	4.15.2

2012	2007
<b>4.15 Revue de direction</b>	<b>4.15 Revue de direction</b>
<b>4.15.3 Activités de revue</b>	4.15.3
<b>4.15.4 Éléments de sortie de la revue</b> Les éléments de sortie de la revue de direction doivent être intégrés dans un enregistrement qui documente les décisions prises et les actions menées pendant la revue de la direction pour <ul style="list-style-type: none"> <li>a) l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus,</li> <li>b) l'amélioration des prescriptions offertes aux utilisateurs, et</li> <li>c) les besoins en ressources.</li> </ul>	4.15.4

# Exigences techniques

2012	2007
<b>5.1 Personnel</b>	<b>5.1 Personnel</b>
<b>5.1.1 Généralités</b>	
<b>5.1.2 Qualifications du personnel</b>	
<b>5.1.3 Définitions des fonctions</b>	
<b>5.1.4 Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel</b> Le laboratoire <b>doit disposer d'un programme permettant d'accueillir le nouveau personnel</b> dans l'organisation, le département ou domaine dans lequel la personne travaillera; les conditions générales d'embauche; les locaux du personnel; les exigences en matière de santé et de sécurité (y compris en cas d'incendie et d'urgence); et les services dédiés à la santé professionnelle.	
<b>5.1.5 Formation</b> Le personnel qui est en cours de formation <b>doit être supervisé à tout moment</b> <b>L'efficacité du programme de formation</b> doit être périodiquement revue.	

2012

2007

### 5.1.6 Evaluation de la compétence

NOTE 1 **La compétence du personnel de laboratoire peut être évaluée** à l'aide d'une combinaison ou de l'ensemble des approches suivantes dans les mêmes conditions que l'environnement de travail général:

- a) l'observation directe des processus et procédures de travail de routine, y compris toutes les pratiques de sécurité applicables;
- b) l'observation directe des contrôles de maintenance et de fonctionnement du matériel;
- c) la surveillance de l'enregistrement et de compte rendu des résultats des examens;
- d) la revue des enregistrements;
- e) l'évaluation des capacités de résolution des problèmes;
- f) l'analyse des échantillons spécialement fournis, comme les échantillons précédemment analysés, les matériaux de comparaison inter laboratoires ou les échantillons fractionnés.

5.1.11

### 5.1.7 Revue des performances du personnel

Outre l'évaluation des compétences techniques, **le laboratoire doit s'assurer que la revue des performances du personnel tient compte des besoins du laboratoire et de la personne**, afin de maintenir ou d'améliorer la qualité des prestations offertes aux utilisateurs et encourager les relations de travail productives.

5.1.6

2012	2007
<b>5.1.8 Formation continue et développement professionnel</b>	5.1.9/5.1.12
<b>5.1.9 Enregistrements relatifs au personnel</b> Ces enregistrements doivent être facilement accessibles au personnel et <b>doivent inclure mais sans limitation:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) les qualifications éducationnelles et professionnelles;</li> <li>b) la copie d'un certificat ou une autorisation, le cas échéant;</li> <li><b>c) l'expérience de travail antérieure;</b></li> <li>d) les définitions de fonctions;</li> <li><b>e) l'accueil de nouveau personnel dans l'environnement de laboratoire;</b></li> <li>f) la formation aux tâches actuelles;</li> <li>g) les évaluations de compétence;</li> <li><b>h) les enregistrements concernant la formation continue et le niveau atteint;</b></li> <li><b>i) les examens des performances du personnel;</b></li> <li>j) les comptes rendus d'accidents et d'exposition aux dangers professionnels;</li> <li>k) l'état d'immunisation, si pertinent pour les obligations attribuées.</li> </ul>	5.1.2 Ces informations doivent être facilement accessibles au personnel qualifié concerné et <b>peuvent comprendre</b>



2012	2007
<b>5.2 Locaux et conditions environnementales</b>	<b>5.2 Locaux et conditions environnementales</b>
5.2.1 Généralités	
5.2.2 Laboratoires et bureaux	
5.2.3 Locaux de stockage	
5.2.4 Locaux du personnel	
5.2.5 Locaux de prélèvement d'échantillons des patients	
5.2.6 Entretien des locaux et conditions environnementales	
<b>5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables</b> <b>NOTE 1</b> Pour les besoins de la présente Norme internationale, le matériel de laboratoire comprend les matériels et logiciels des instruments, les systèmes de mesure et les systèmes d'information du laboratoire. <b>NOTE 2</b> Les réactifs comprennent les matériaux de référence, les agents d'étalonnage et les matériaux de contrôle de la qualité. Les consommables comprennent les boîtes de culture, les embouts de pipettes, les lames de verre, etc.	<b>5.3 Matériel de laboratoire</b> Les instruments, les matériaux de référence, les consommables, les réactifs et les systèmes analytiques sont inclus dans le matériel de laboratoire

2012	2007
<b>5.3.1 Equipements</b>	
5.3.1.1 Généralités	5.3.1
5.3.1.2 Essais d'acceptation de l'équipement NOTE Cette exigence s'applique au matériel utilisé dans le laboratoire, <b>au matériel prêté ou au matériel utilisé dans des locaux associés ou mobiles par des tiers autorisés par le laboratoire</b>	5.3.2/5.3.3
5.3.1.3 Equipements-Mode d'emploi Des instructions sur l'utilisation, la sécurité et la maintenance du matériel (y compris tous les manuels et toutes les instructions d'utilisation fournis par le fabricant) <b>doivent être disponibles.</b>	5.3.5/5.3.6/5.3.8
5.3.1.4 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique Le laboratoire doit disposer d'une <b>procédure documenté pour l'étalonnage de l'équipement susceptible d'affecter directement ou indirectement</b> les résultats d'examens: c) en vérifiant l'exactitude de mesure requise et le fonctionnement <b>du système de mesure à différents stades;</b> f) en prévoyant <b>des sauvegardes</b> afin d'éviter les réglages ou les falsifications susceptibles d'invalider les résultats d'analyse.	5.3.2
5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel	5.3.2/5.3.6/5.3.7/5.3.8/5.3.10

2012	2007
<p>5.3.1.6 Compte rendu des évènements indésirables</p> <p>Les incidents et accidents défavorables qui peuvent être attribués directement à du matériel spécifique doivent être étudiés et signalés au fabricant et aux autorités appropriées, si nécessaire.</p>	
5.3.1.7 Enregistrements des matériels	5.3.4

2012	2007
<b>5.3.2 Réactifs et consommables</b>	
5.3.2.1 Généralités Le laboratoire doit disposer d'une <b>procédure pour la réception, le stockage, les essais d'acceptation et la gestion des stocks des réactifs et consommables.</b>	
5.3.2.2 Réactifs et consommables-Réception et stockage Si le laboratoire n'est pas le laboratoire destinataire, <b>il doit vérifier que le lieu de destination dispose des capacités de stockage et de manutention</b> pour conserver les matériels de manière à éviter tout dommage ou toute détérioration	5.3.6
5.3.2.3 Réactifs et consommables-Essais d'acceptation <b>Chaque nouvelle formulation de trousse de réactifs prêts à l'emploi</b> (modification de réactifs ou de procédure), <b>un nouveau lot ou une nouvelle expédition doit être vérifiée</b> en termes de performance <b>avant utilisation.</b> <b>Les consommables pouvant affecter la qualité des examens doivent également être vérifiés avant utilisation</b>	5.3.2

2012	2007
<p>5.3.2.4 Réactifs et consommables-Gestion des stocks            Le système de gestion des stocks <b>doit distinguer les réactifs et consommables non inspectés et non acceptables de ceux qui ont été acceptés</b> pour utilisation.</p>	
<p>5.3.2.5 Réactifs et consommables- Mode d'emploi</p>	5.3.5
<p>5.3.2.6 Réactifs et consommables- Compte rendu d'un évènement indésirable  <b>Doit être étudié et signalé</b> au fabricant et aux autorités compétentes si nécessaire</p>	
<p>5.3.2.7 Réactifs et consommables- Enregistrements            Si le laboratoire utilise des <b>réactifs préparés ou réalisés en interne</b>, les enregistrements doivent comprendre <b>une référence à la ou les personnes effectuant leur préparation et la date de préparation</b></p>	5.3.4

2012	2007
<b>5.4 Processus préanalytique</b>	<b>5.4 Procédures préanalytiques</b>
5.4.1 Généralités	
<b>5.4.2 Informations pour les patients et utilisateurs</b> <b>Idem 2007 +</b> j) les critères du laboratoire en matière <b>d'acceptation et de rejet des échantillons</b> ; k) une liste <b>des facteurs connus comme étant susceptibles d'influer</b> sur la réalisation de l'examen ou l'interprétation des résultats; l) <b>la disponibilité des conseils cliniques</b> concernant la prescription et l'interprétation des résultats des examens; m) <b>la politique du laboratoire concernant la protection des données</b> personnelles; n) la <b>procédure de réclamation</b> du laboratoire.	5.4.3
<b>5.4.3 Informations de prescription</b>	5.4.1/5.4.13
<b>5.4.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires</b>	
5.4.4.1 Généralités	Annexe C (informative) Ethique et laboratoires d'analyses de biologie médicales / C.4
5.4.4.2 Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement	5.4.2/5.4.3

2012	2007
5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement	5.4.3
<p><b>5.4.5 Transport des échantillons</b>  Un laboratoire qui ne participe pas au prélèvement et au transport d'échantillons primaires est considéré comme ayant satisfait au paragraphe 5.4.5 c), lorsqu'à <b>la réception d'un échantillon dont l'intégrité a été compromise ou qui aurait pu mettre en danger la sécurité du transporteur ou du grand public, l'expéditeur est contacté immédiatement et informé des mesures à prendre pour éviter toute récurrence.</b></p>	5.4.6.
<p><b>5.4.6 Réception des échantillons</b>  <b>d) Si possible</b> l'identité de la personne recevant l'échantillon doit être enregistré</p>	5.4.5/5.4.7/5.4.8/5.4.10/5.4.11/5.4.12 5.4.7 L'identité du responsable de la réception <b>doit être</b> enregistré
<p><b>5.4.7 Manipulation préanalytique, préparation et entreposage</b></p>	5.4.3/5.4.14

2012	2007
<b>5.5 Processus analytiques</b>	<b>5.5 Procédures analytiques</b>
<b>5.5.1 Sélection, vérification et validation des procédures analytiques</b>	
5.5.1.1 Généralités <b>L'identité</b> des personnes <b>effectuant le processus analytiques</b> doit être <b>enregistrée</b>	
5.5.1.2 Vérification des procédures analytiques Les procédures d'examen <b>validées utilisées sans modification doivent faire l'objet d'une vérification indépendante</b> par le laboratoire avant d'être utilisées régulièrement.	
5.5.1.3 Validation des procédures analytiques <b>Il convient que les caractéristiques de performance d'une procédure analytique tiennent compte:</b> de la justesse de mesure, de l'exactitude de mesure, de la fidélité de mesure (y compris la répétabilité de mesure et la fidélité intermédiaire de mesure), de l'incertitude de mesure, de la spécificité analytique (y compris les substances interférentes), de la sensibilité analytique, de la limite de détection et de la limite de quantification, de l'intervalle de mesure, de la spécificité et de la sensibilité de diagnostic.	5.5.2



2012	2007
<p>5.5.1.4 Incertitude de mesure et grandeurs mesurées</p> <p><b>Le laboratoire doit déterminer l'incertitude de mesure de chaque procédure de mesure</b> dans la phase analytique utilisée pour consigner les grandeurs mesurées sur les échantillons des patients. Le laboratoire doit <b>définir les exigences de performances</b> pour l'incertitude de mesure de chaque procédure de mesure, et <b>régulièrement examiner les estimations</b> d'incertitude de mesure.</p>	5.6.2
<p><b>5.5.2 Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique</b></p>	5.5.5
<p><b>5.5.3 Documentation des procédures analytiques</b></p> <p>La documentation doit contenir les éléments déjà décrits dans la version 2007 +</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e) La <b>préparation des patients</b></li> <li>h) Les <b>contrôles environnementaux</b> et de <b>sécurité</b></li> <li>p) les instructions permettant <b>de déterminer</b> les résultats quantitatifs <b>lorsqu'un résultat n'est pas dans l'intervalle de mesure</b>;</li> <li>t) Les <b>références</b></li> </ul>	

2012	2007
<b>5.6 Garantie de qualité des résultats</b>	<b>5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques</b>
<b>5.6.1 Généralités</b>	
<b>5.6.2 Contrôle de qualité</b>	
5.6.2.1 Généralités	
<p>5.6.2.2 Matériaux de contrôle de qualité  Le laboratoire doit utiliser les matériaux de contrôle qualité qui se comportent par rapport au système d'analyse de manière <b>à être le plus fidèle possible aux échantillons des patients.</b>  Les matériaux de contrôle qualité doivent être <b>régulièrement inspectés</b> en fonction de la stabilité de la procédure et du risque de nuisance sur le patient en raison d'un résultat erroné.  NOTE 1 <b>Dans la mesure du possible</b>, il convient que le laboratoire choisisse des <b>concentrations</b> de matériaux de contrôle, notamment <b>égales ou proches des valeurs de décision clinique</b>, garantissant la validité des décisions prises.  NOTE 2 <b>Il convient</b> de considérer <b>l'utilisation de matériaux de contrôle tiers indépendants</b>, à la place ou en plus des matériaux de contrôle fournis par le fabricant de réactifs ou d'instruments.</p>	

2012	2007
<p>5.6.2.3 Données du contrôle de qualité Le laboratoire doit disposer d'une procédure visant à <b>éviter de libérer les résultats</b> des patients en cas de <b>défaillance du contrôle qualité</b>.</p>	
<p><b>5.6.3 Comparaisons interlaboratoires</b></p>	
<p>5.6.3.1 Participation (SH INF19) Le laboratoire doit établir une procédure documentée de participation à des comparaisons inter laboratoires comprenant <b>les responsabilités et instructions définies pour la participation</b>, ainsi que tous <b>les critères de performances différents de ceux utilisés dans le programme de comparaison</b> inter laboratoires.</p>	5.6.4
<p>5.6.3.2 Autres approches Des exemples de matériaux pouvant être utilisés sont cités: - des matériaux de référence certifiés; - des échantillons précédemment analysés; ...</p>	5.6.5
<p>5.6.3.3 Analyse des échantillons de comparaison inter laboratoires Doivent être intégrés <b>dans les séries régulières</b>, analysés <b>par le personnel qui analyse régulièrement</b> les échantillons patients Le labo <b>ne doit pas sous-traiter</b> les échantillons comparaison inter laboratoires</p>	5.6.6

2012	2007
<p>5.6.3.4 Evaluation de la performance du laboratoire</p> <p>Les performances des comparaisons inter laboratoires <b>doivent être revues et abordées avec le personnel concerné.</b></p>	
<p><b>5.6.4 Comparabilité des résultats d'examens</b></p> <p><b>Il doit exister un moyen défini</b> permettant de <b>comparer les procédures, équipements et méthodes utilisés</b> et d'établir <b>la comparabilité des résultats des échantillons de patients</b> dans les intervalles cliniques appropriés pour des procédures et/ou équipements identiques et/ou des sites différents.</p>	5.6.7

2012	2007
<b>5.7 Processus post-analytiques</b>	<b>5.7 Procédures post-analytiques</b>
5.7.1 Revue des résultats	5.7.1
<b>5.7.2 Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques</b> Le laboratoire <b>doit disposer d'une procédure documentée</b> d'identification, de recueil, de conservation, d'indexation, d'accès, de stockage, de maintenance et d'élimination en toute sécurité des échantillons biologiques. Le laboratoire <b>doit définir la durée de conservation des échantillons biologiques</b> selon la nature de l'échantillon, de l'examen et des exigences applicables.	5.7.2
<b>5.8 Compte rendu des résultats</b>	
5.8.1 Généralités	5.8.1/ 5.8.7/5.8.11/5.8.13
5.8.2 Attributs de compte rendu	5.8.5/5.8.8/5.8.10
<b>5.8.3 Contenu du compte rendu</b> Idem + p) Le <b>nombre de pages par rapport au nombre total de pages</b>	5.8.3

2012	2007
<b>5.9 Diffusion des résultats</b>	
<b>5.9.1 Généralités</b>	5.8.5/5.8.7/5.8.9/5.8.14
<p><b>5.9.2 Sélection et compte rendu automatiques des résultats (nouveau)</b>  <b>Si le laboratoire applique un système de sélection et compte rendu automatiques des résultats, il doit établir une procédure documentée pour garantir que</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>les critères de sélection et compte rendu automatiques</b> sont définis, approuvés, facilement accessibles et compris par le personnel,</li> <li>b) <b>les critères sont validés</b> en termes de fonctionnement correct avant utilisation et <b>vérifiés</b> quand des modifications apportées au système pourraient affecter le fonctionnement,</li> <li>c) <b>il existe un processus permettant de signaler des interférences liées à l'échantillon</b> (par exemple hémolyse, ictère, lipémie) susceptibles d'altérer les résultats de l'examen,</li> <li>d) <b>il existe un processus d'intégration des messages d'avertissement analytiques</b> des instruments dans les critères de sélection et de compte rendu automatiques, si approprié,</li> </ul>	
<b>5.9.3 Comptes rendus révisés</b>	5.8.15

2012	2007
<p><b>5.10 Gestion des informations de laboratoire</b></p>	<p><b>Annexe B (informative)</b> Recommandations relatives à la protection des SIL</p>
<p><b>5.10.1 Généralités</b> Le laboratoire doit avoir accès aux données et <b>informations nécessaires pour fournir un service qui répond aux besoins et exigences de l'utilisateur.</b> Le laboratoire doit disposer de procédures documentées pour garantir la <b>confidentialité permanente des informations des patients.</b></p>	
<p><b>5.10.2 Autorités et responsabilités</b> Le laboratoire <b>doit garantir que les autorités et responsabilités</b> concernant <b>la gestion du système d'information sont définies</b>, y compris la maintenance et la modification des systèmes d'information qui peuvent affecter les soins délivrés aux patients. Le laboratoire <b>doit définir les autorités et responsabilités de l'ensemble du personnel qui utilise le système</b></p>	
<p><b>5.10.3 Gestion du système d'information</b> <b>Le ou les systèmes utilisés</b> pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage ou la récupération des données et informations <b>doivent être: validés, documentés, protégés, sauvegardés, utilisés</b> dans un environnement conforme aux spécifications fournisseurs, <b>conservés</b> de manière à garantir l'intégrité des données et <b>conformes aux exigences nationales et internationales</b></p>	