

Besoin de normes
internationales pour
les laboratoires

Principales
organisations
de normalisation

ISO

Une partie de la gestion de la qualité consiste en l'évaluation, mesurant et comparant la performance par rapport à une norme ou à une référence. Ce concept implique que des normes soient établies et à nouveau c'est l'industrie qui en a été l'instigatrice.

L'organisation internationale de normalisation (ISO) a édicté des normes pour la fabrication industrielle en utilisant une série de normes établies par l'armée américaine pour la fabrication et la production de leur matériel. Nous connaissons ces normes sous le nom normes ISO.

Les documents ISO 9000 constituent un ensemble de normes relatives à la gestion de la qualité pour les industries de fabrication et de service et peuvent être appliqués dans beaucoup d'autres domaines. ISO 9001:2008 concerne le système de gestion de la qualité en général et s'applique aux laboratoires. Deux normes ISO concernent spécifiquement les laboratoires :

- ISO 15189:2007. *Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*. Genève, Organisation internationale de normalisation, 2007. Cette norme a été récemment mise à jour : ISO 15189:2012
- ISO/IEC 17025:2005. *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. Genève, Organisation internationale de normalisation, 2005.

CLSI

Une autre organisation internationale de normalisation pour les laboratoires est le CLSI anciennement connu sous le nom de National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Le CLSI utilise un processus de consensus visant à développer des normes, lequel implique de nombreux partenaires concernés. Le CLSI a développé un modèle de système de gestion de la qualité qui est utilisé dans ce manuel. Ce modèle est basé sur les douze points essentiels du système qualité et est totalement compatible avec les normes ISO de laboratoire.

Deux documents du CLSI sont très importants pour le laboratoire:

- *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*. CLSI/NCCLS document HSI-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- *Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline—third edition*. CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

L'information contenue dans ce manuel est basée sur le modèle de système de gestion de la qualité du CLSI et sur la norme ISO 15189.



Autres normes

Il existe de nombreuses autres organisations de normalisation, et de nombreux exemples de normes pour les laboratoires. Certains pays ont établi des normes qualité nationales pour les laboratoires et celles-ci s'appliquent spécifiquement aux laboratoires à l'intérieur du pays. Certaines normes s'appliquent seulement à certains domaines du laboratoire ou à certaines analyses. Des normes ont été établies par l'Organisation mondiale de la Santé pour certains programmes spécifiques et certains domaines.