

# Norme ISO 15189 version 2022

## Evolution



**Anne VASSAULT**

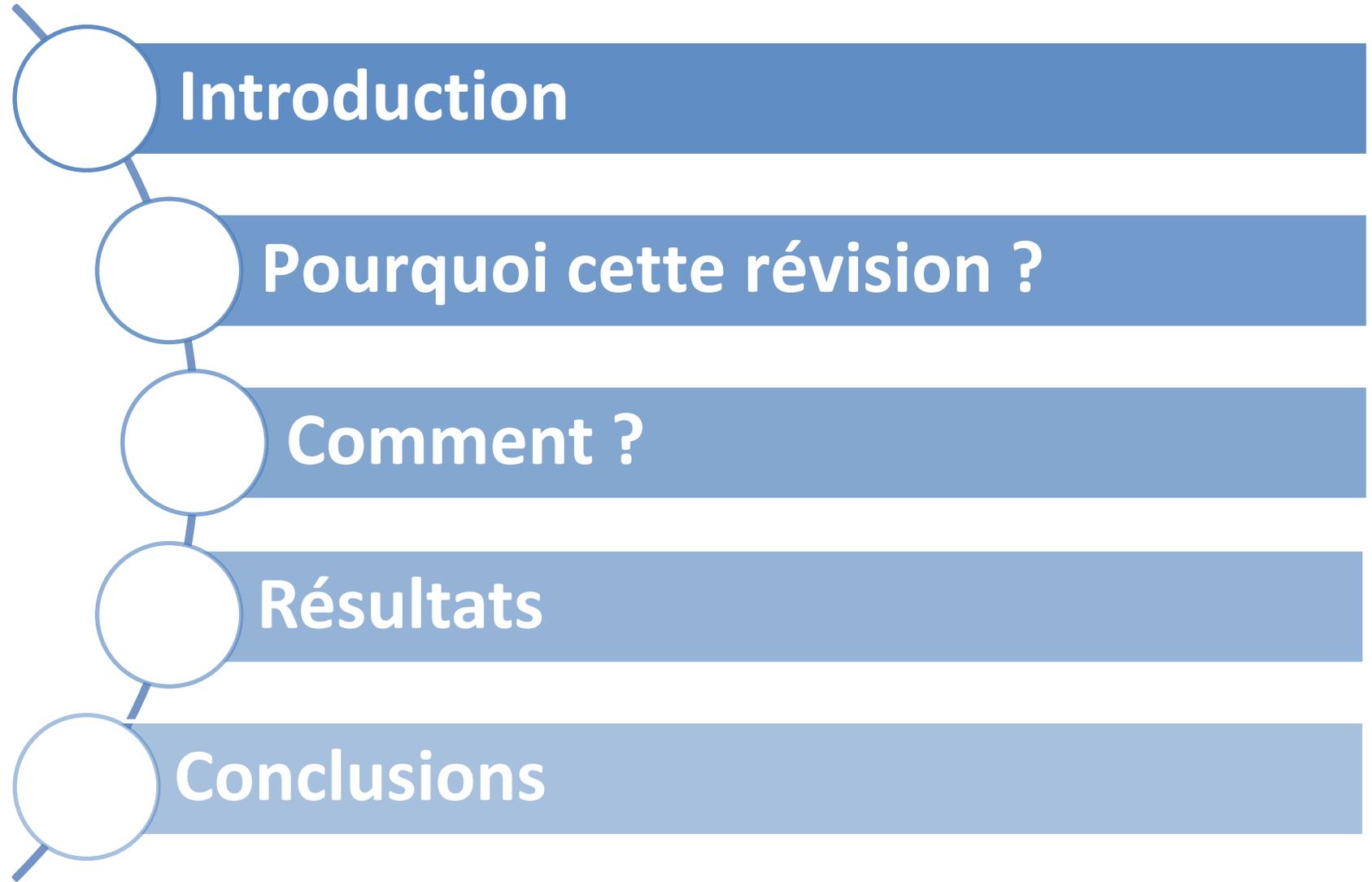
**Membre expert ISO - Comité Technique TC 212**

**Représentant la CBM**

**(Confédération de Biologie médicale : SBM et FNSBPHU)**

***Aucun conflit d'intérêt à déclarer***

# Plan de la présentation





L'objectif principal des LBM est de fournir des comptes rendus de résultats suffisamment fiables pour permettre la **prise en charge appropriée des patients**.



De nombreuses **causes d'erreurs** peuvent se traduire par des **résultats erronés** qui se produisent au cours du processus de réalisation d'un examen biologique : étapes ré-analytique, per-analytique et post-analytique, d'autres résultent de **défauts liés au** **management du laboratoire**.



La **norme internationale ISO 15189** évolue pour tenir compte de **l'importance de l'analyse des risques, de leur évaluation et de leur maîtrise (prévention et détection des anomalies)** pour garantir la qualité et la compétence des LBM. Leur **accréditation** selon cette norme est un atout pour la **satisfaction des utilisateurs** de leurs prestations.

## CONTEXTE ET OBJECTIFS

➤ Toutes les normes sont systématiquement revues tous les 5 ans pour :

- les réviser
- Les conserver en l'état
- Les supprimer

➤ La révision de la norme ISO 15189 (2012) a été décidée en 2018 pour prendre en compte

l'évolution du **concept d'évaluation de la conformité** à l'instar des normes ISO 9001 (2015) et ISO 17025 (2017)

les **résultats d'une enquête** montrant le besoin de disposer d'une norme moins prescriptive

Le **besoin de la maîtrise des risques** s'est développé dans de nombreux domaines de l'activité humaine depuis plus de 50 ans et se généralise dans le domaine de la santé.



**1- Révision systématique tous les 5 ans (procédure ISO) :**

**Maintien en l'état?**

**Suppression?**

**Révision?**

**2- Demandes de simplification pour la rendre moins prescriptive**

**Enquête 2017 a montré les difficultés : besoin de clarification, d'éviter les redondances...**

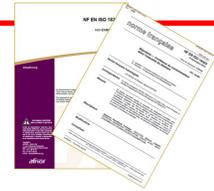
**3-Tenir compte de l'évolution de la norme ISO 17025 : 2017**

**4- Tenir compte de l'évolution de la norme ISO 9001 (2015) pour laquelle le système qualité est basé sur l'analyse des risques)**

**5-Intégration de l'ISO 22870 (POCT)**

# ISO - Fédération Internationale de Normalisation

ISO ?  
(du grec « ἰσος »)



Membres :

**167 organismes nationaux de normalisation dont**

- ✓ **124** sont membres à part entière,
- ✓ **39** membres correspondants,
- ✓ **4** membres abonnés

**3 751 structures techniques dont**

- ✓ **255** comités techniques,
- ✓ **503** sous-comités,
- ✓ **2 896** groupes de travail



Réunions:

**41 réunions** techniques en moyenne par jour ouvrable quelque part dans le monde

- *En raison de la crise sanitaire COVID : 85% des réunions se sont déroulées en virtuel (via ZOOM)*

Développement des normes Internationales publiées (31 décembre 2021)

**24 121 Normes Internationales** (1 106 940 pages en anglais et en français)  
**1 619 Normes Internationales publiées en 2021** (108 523 pages)  
**1 920 projets de norme internationale** (Draft International Standards (DIS) et projet final (Final Draft International Standards (FDIS)).



## Contexte : cycle d'une norme

Définition du projet au niveau d'un pays, par exemple

Demande d'un nouveau sujet (NWI) ou demande de révision d'une norme existante

Demande d'un nouveau sujet (NWI) ou demande de révision d'une norme existante

Rédaction d'un Committee draft (CD)

Enquête au stade CD

Enquête au stade DIS (Draft International standard) enquête publique

Vote au stade FDIS (Final Draft International Standard)

Publication

Enquête au bout de 5 ans : reconduite? révision?  
Abandon?



le projet a été conduit conformément aux règles de l'ISO par le groupe de travail en charge de la qualité et de la compétence dans les laboratoires médicaux (GT1).

## ISO DIS 15189 : 2012 (V3)



Vote parallèle ISO et CEN (Comité Européen de normalisation)



**ISO :**  
**Pour l'adoption d'un document : 75% de votes positifs**

- approbation de la version DIS 15189 : 2012 : **89% des votes**
- 24 sur 27 membres P ont voté pour
  
- Plus de 400 pages de commentaires !

## Historique ISO 15189 : les différentes versions

| <b>Version</b>              | <b>Titre</b>  |
|-----------------------------|---|
| <b>V1</b><br><b>10/2003</b> | Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence |
| <b>V2</b><br><b>08/2007</b> | Laboratoires d'analyses de biologie médicale- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence  |
| <b>V3</b><br><b>12/2012</b> | Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence                          |
| <b>V4</b><br><b>12/2022</b> | Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence                          |

## Norme ISO 15189 : 2012 - Enquête internationale : 1713 réponses

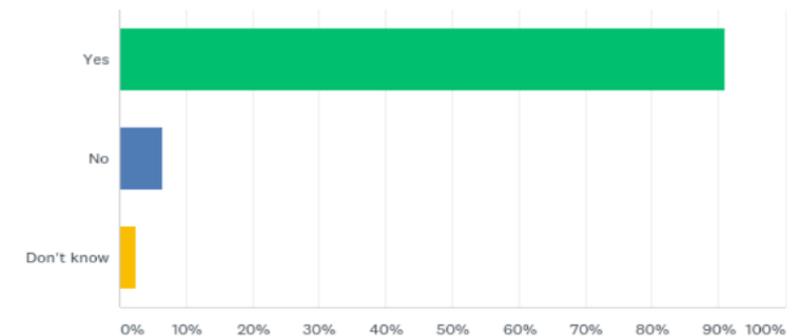
**Q10: Do you consider any requirements of ISO 15189 to be too prescriptive?**

Answered: 1,307 Skipped: 406

| ANSWER CHOICES | RESPONSES |       |
|----------------|-----------|-------|
| Yes            | 29.99%    | 392   |
| No             | 70.01%    | 915   |
| TOTAL          |           | 1,307 |

**Q11: Do you have a risk management process in place in your laboratory?**

Answered: 931 Skipped: 782



**Q9: Have you experienced difficulty interpreting the technical requirements of the ISO 15189 standard?**

Answered: 1,326 Skipped: 387

| ANSWER CHOICES | RESPONSES |       |
|----------------|-----------|-------|
| Yes            | 35.90%    | 476   |
| No             | 64.10%    | 850   |
| TOTAL          |           | 1,326 |

Source : 15189 survey 2017 summary data, ISO TC 212, WG 1, 2017-12-11

## Objectifs de la REVISION

- **Prise en charge appropriée des patients** et la satisfaction des utilisateurs du LBM, au cœur des préoccupations
- **Fournir une norme moins prescriptive** (SM plus léger mais plus efficace : ex.MQ n'est plus une exigence)
- Adopter comme modèle la **structure** de l'ISO 17025 : 2017
  - **Clarifier** les exigences et leur mise en œuvre
  - Eviter les **redondances**
  - Eviter les ambiguïtés, les défauts d'interprétation
  - Développer **l'analyse des risques** et améliorer la partie **maîtrise des risques**
- **Développer la notion de compétence**
- **Intégrer les exigences** spécifiques de la **norme ISO 22870 (POCT)**
- **Références à d'autres documents :**
  - ✓ Maîtrise des risques ISO 22367 (2020)
  - ✓ Anatomopathologie (TS)
  - ✓ Nouvelles technologies (NGS)
  - ✓ ISO 15190 « exigences pour la sécurité » (2021)
  - ✓ ISO 20658 « exigences pour le transport la réception et la manipulation des échantillons »
  - ✓ ISO TS 914 « Incertitude de mesure »



## RESOLUTIONS

La révision de la norme 15189 : 2012, proposée le 16 mai 2018 par le WG1 a été acceptée par l'ISO TC 212

La durée du projet est estimée à 4 ans

La direction du projet est confiée à Sheila WOODCOCK (Canada)



## JUSTIFICATION

- Les membres ont défini cette position après avoir pris en compte :

**les résultats de la revue systématique :**  
sur 39 membres P votants, 14 membres ont confirmé la norme et 15 membres ont voté pour une révision de la norme

**Les commentaires associés aux votes**

**Démarche complémentaire : résultats de l'enquête internationale conduite en 2017**



## LA DEMARCHE

Proposition



Etude



Vote



VOTE

Elaboration du projet  
**Document CD** (Committee draft)



Enquête pour  
commentaires



Pris en compte des commentaires  
Préparation du **document DIS**  
(draft international standard)



Enquête publique,  
commentaires et vote



VOTE

Pris en compte des commentaires  
Préparation du **document DIS**  
(draft international standard)



Vote



VOTE

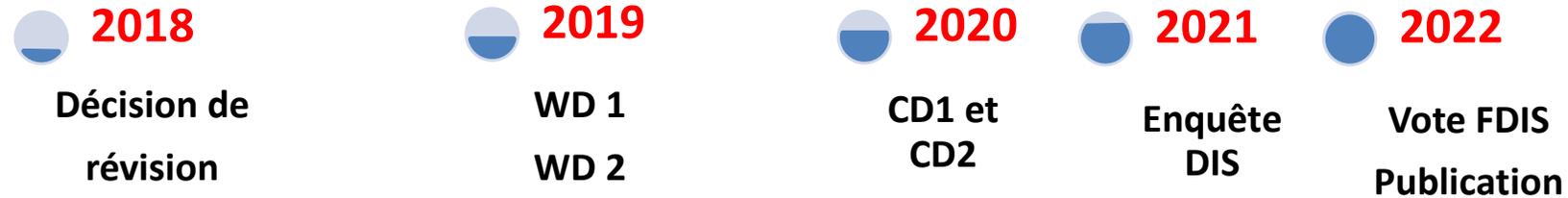
Publication



Révision?  
Suppression?  
Maintien en l'état



## Calendrier de la révision de ISO 15189 ?



2 réunions 2018  
(Pretoria – Seoul)

2 réunions 2019  
(Londres –  
Mexico City)

2 réunions  
2020

2 réunions  
2021

2 réunions en 2022  
+ 12 VISIO (ZOOM)  
comité de rédaction



## Commentaires

**Version DIS enquête publique**

**Plus de 1000 commentaires (1027, 200 pages)**

**La France a participé : 267/1027 : 26 %  
(dont 151 concernent la version française soit 15%)**



## Le groupe de travail

- **60 à 70 personnes** représentant les différents organismes nationaux de normalisation
- (dernière réunion en présence 2019) : **68 participants de 23 pays différents**
- En visio-conférence, **70 participants**

## Delegates from 23 countries

ISO/TC 212/WG1/N540

- ANSI (US) 9
- AFNOR (France) 2
- ILAC (China) 1
- **BIS (India) 2**
- BSI (UK) 4
- DGM (Mexico) 1 Zoom
- DIN (Germany) 5
- DSM (Malaysia) 2
- **EFLM 1**
- ESG (Singapore) 1
- IRAM (Argentina) 2 + 3 Zoom
- JISC (Japan) 6
- KATS (Korea) 4
- KEBS (Kenya) 1
- NEN (Netherlands) 4
- NZSO (New Zealand) 1
- **OSN (El Salvador) 1**
- SA (Australia) 3
- SABS (South Africa) 7
- SCC (Canada) 4 + 1 Zoom
- SIS (Sweden) 3
- **TSE (Turkey) 1**
- **UNE (Spain)**
- **UNI (Italy) 1**



- la version ISO en cours d'approbation (stade FDIS - Final Draft International Standard), sera publiée **avant la fin de l'année 2022**.
- La **version NF EN en français ne sera pas publiée avant janvier 2023**
- Les principales modifications portent sur :

La **structure** du document :  
alignement ISO 17925 : 2017

Le développement des concepts d'**impartialité**, de **confidentialité** et d'exigences **vis-à-vis des patients**

La prise en compte des **risques et des opportunités d'amélioration** relatifs au domaine d'activité du laboratoire

L'intégration des exigences relatives aux Examens de Biologie Délocalisée (EBMD) de la **norme ISO 22870**

Management de l'information

## Sémantique

|                              | ISO 15289 2012 | ISO FDIS 15189 2022 |
|------------------------------|----------------|---------------------|
| <b>Doit, doivent (shall)</b> | <b>325</b>     | <b>322</b>          |
| <b>Risque</b>                | <b>13</b>      | <b>87</b>           |
| <b>Patients</b>              | <b>89</b>      | <b>130</b>          |
| <b>Cliniques</b>             | <b>37</b>      | <b>48</b>           |
| <b>Compétence</b>            | <b>32</b>      | <b>42</b>           |

## Principales modifications

- ❑ Application d'une réflexion basée sur **l'analyse de risque** qui permet la réduction des exigences prescriptives
- ❑ Plus grande flexibilité que les éditions précédentes dans les exigences relatives aux processus, procédures, documentation et responsabilités organisationnelles.
- ❑ La définition du "laboratoire" a été ajoutée
- ❑ Domaine de la norme bien défini : activités du laboratoire médical
- ❑ Développement des exigences relatives à l'impartialité, la confidentialité et l'indépendance
- ❑ Approche processus
- ❑ Prise en compte des documents électroniques
- ❑ Systèmes d'information : validation des logiciels et intégrité des données



MODIFIED

## Définition : laboratoire médical

« Entité chargée de l'*examen* 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
- d'une évaluation de l'état de santé.

Les activités du laboratoire incluent **les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques** ».

**STRUCTURE norme ISO 15189 : 2022**

1. **Domaine d'application**
2. **Références normatives**
3. **Termes et définitions**
4. **Exigences générales :**
  - 4.1 **Impartialité**
  - 4.2 **Confidentialité**
  - 4.3 **Exigences relatives aux patients**
5. **Exigences structurelles et de gouvernance**
  - 5.1 Entité légale
  - 5.2 Directeur du laboratoire
  - 5.3 Activités du laboratoire
  - 5.4 Structure et autorité
  - 5.5 Objectifs et politiques
  - 5.6 **Gestion des risques**
6. **Exigences relatives aux ressources**
  - 6.1 Généralités
  - 6.2 Personnel
  - 6.3 Installations et conditions environnementales

**6. Exigences relatives aux ressources (suite)**

- 6.4 Equipements
- 6.5 Etalonnage ses. Equipements et traçabilité métrologique
- 6.6 Réactifs et consommables
- 6.7 Contrats de prestations
- 6.8 Produits et services des prestataires externes

**7. Exigences relatives aux processus**

- 7.1 Généralités
- 7.2 Processus préanalytique
- 7.3 Processus analytique
- 7.4 Processus post-analytique
- 7.5 **Travaux non conformes**
- 7.6 Maitrise des données et gestion de l'information
- 7.7 **Réclamations**
- 7.8 **Plan de continuité des activités et de la préparation aux situations d'urgence**

## Structure du document (1)

Document (1)

1- Domaine  
d'application

2- Références  
normatives

3- termes et  
définitions

4- Exigences générales

4.1 Impartialité

4.2 Confidentialité

4.3 Exigences relatives  
aux patients

5- Exigences structurelles

5.1 Entité légale

5.2 Directeur de laboratoire

5.3 Activités de laboratoire

5.4 Structure et autorité

5.5 Objectifs et politiques

5.6 Gestion des risques

## Structure du document (2)



### 6- Exigences relatives aux ressources

- 6.1 Généralités
- 6.2 Personnel
- 6.3 Installations et conditions ambiantes
- 6.4 Equipements
- 6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique
- 6.6 Réactifs et consommables
- 6.7 Contrats de prestations
- 6.8 Produits et services

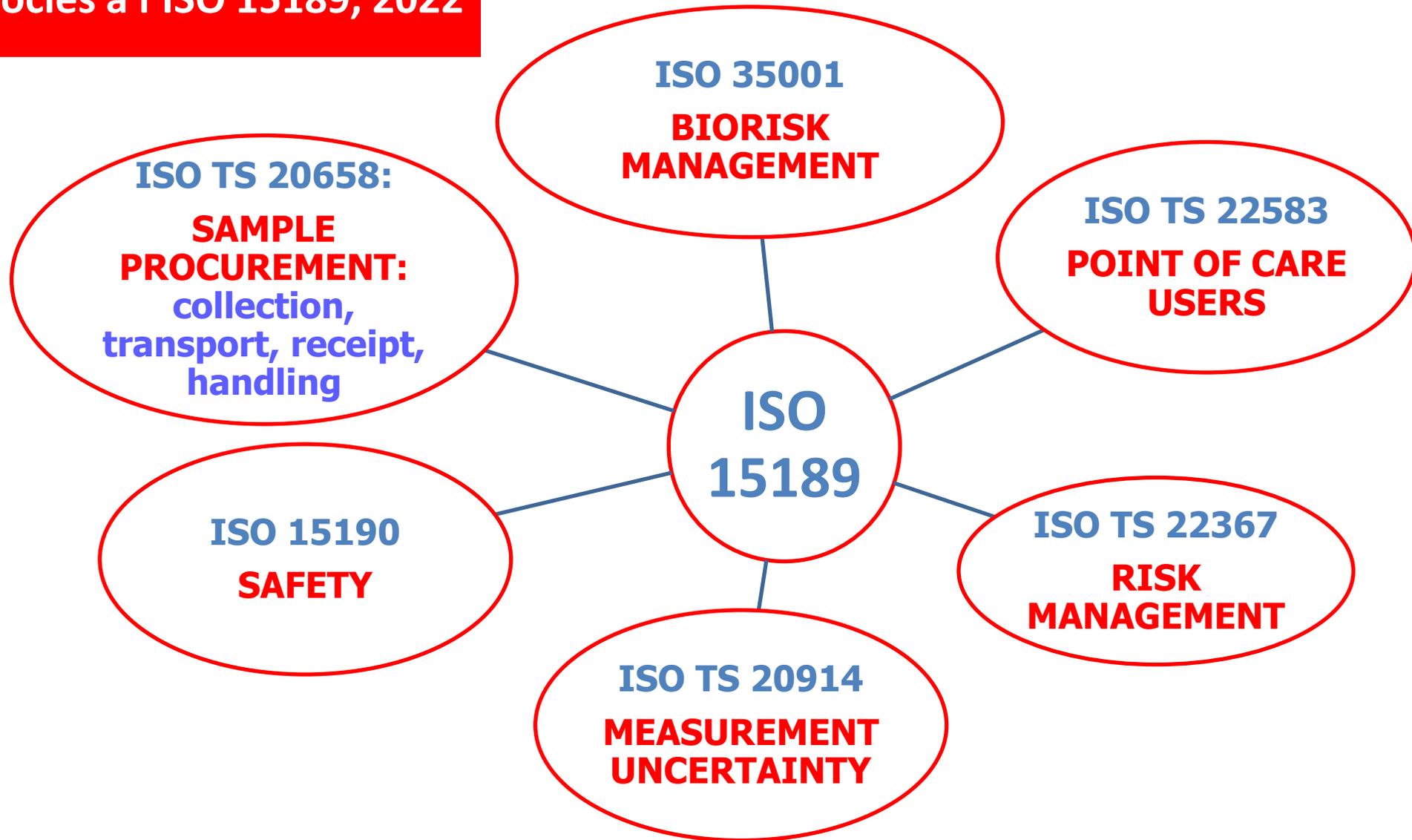
### 7- Exigences relatives aux processus

- 7.1 Généralités
- 7.2 Processus pré-analytique
- 7.3 Processus analytique
- 7.4 Processus post-analytiques
- 7.5 Travaux non conformes
- 7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information
- 7.7 Réclamations
- 7.8 Plan de continuité d'activité et de préparation aux situations d'urgence

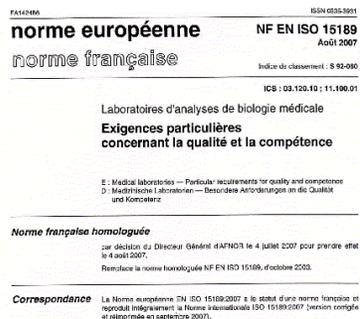
### 8- Exigences relatives au système de management

- 8.1 Exigences générales
- 8.2 Documentation du SMQ
- 8.3 Maîtrise des documents
- 8.4 Maîtrise des enregistrements
- 8.5 Actions a mettre en œuvre
- 8.6 Amélioration continue
- 8.7 Non-conformités et actions correctives
- 8.8 Evaluations
- 8.9 Revues de direction

Documents associés à l'ISO 15189, 2022



# Principales modifications





## VERSION 2012

- La présente norme internationale spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale.
- La présente norme internationale s'adresse aux laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence.
- Les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale peuvent également s'y référer.
- La présente norme internationale n'est pas destinée à des fins de certification des laboratoires.

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

## VERSION 2022

- Le présent document spécifie les exigences concernant la qualité et la compétence des **laboratoires médicaux (laboratoires de biologie médicale et autres laboratoires médicaux comme les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques)**.
- Le présent document est applicable aux laboratoires médicaux dans le cadre de l'élaboration de leur système de management et de l'évaluation de leur compétence. Il est également applicable par les utilisateurs des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires médicaux.
- **Le présent document est applicable aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD).**

**NOTE** Des réglementations ou exigences internationales, nationales ou régionales peuvent également s'appliquer à des sujets spécifiques traités dans le présent document.

## Exigence d'impartialité renforcée

- Les activités du LBM doivent être réalisées avec impartialité
- Sa structure, sa gestion, sa direction doivent préserver l'impartialité
- Le LBM doit veiller à ce qu'aucune pression commerciale, financière ou d'autres pressions compromettent l'impartialité
- Le LBM doit identifier les menaces qui pèsent sur son impartialité.
- Cette préoccupation doit inclure les relations de son personnel.

**Définition 3. 11 : impartialité : objectivité vis-à-vis des résultats**

D'autres termes utiles utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent « indépendance », « non-discrimination », « neutralité », « justice », « ouverture d'esprit », « équité », « désintéressement », « équilibre ».

Impartialité : 16 fois/1



## Impartialité

### Version 2012 : 4.1.1.3

### conduite éthique

La direction du laboratoire doit avoir pris des dispositions pour garantir ce qui suit :

- Il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son **impartialité**, son jugement ou son intégrité opérationnelle.
- La direction et le personnel ne subissent **aucune pression ou influence commerciale** indue, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.
- Des procédures appropriées permettant de garantir que le personnel manipule les échantillons humains, tissus ou résidus avec **le plus grand respect**, ont été mises en place.
- Les **informations confidentielles** sont protégées.

Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'**impartialité** du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leurs propres activités, si possible. Les audits doivent être conçus pour se concentrer sur les domaines ayant une importance critique pour les soins délivrés aux patients.

### VERSION 2022

#### 4.1 Impartialité (citée 20/2 fois v. 2012)

- ✓ Les activités de laboratoire **doivent être réalisées avec impartialité**. Le laboratoire **doit être structuré et géré** de manière à préserver l'**impartialité**.
- ✓ La direction du laboratoire **doit s'engager à exercer** ses activités en toute **impartialité**.
- ✓ Le laboratoire **doit être responsable** de l'**impartialité** de ses activités et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions compromettent cette **impartialité**.
- ✓ Le laboratoire **doit surveiller ses activités et ses relations** afin d'identifier les menaces qui pèsent sur son **impartialité**. Cette surveillance **doit inclure les relations de son personnel**.
- ✓ Si une menace pesant sur l'impartialité est identifiée, l'effet **doit être éliminé ou réduit au minimum** afin de ne pas compromettre son **impartialité**. Le laboratoire **doit être en mesure de démontrer la manière dont il limite une telle menace**.

## Confidentialité

Confidentialité : 8/7 fois

### Gestion de l'information

- Le laboratoire **doit être responsable de la gestion de toutes les informations** concernant les patients obtenues ou générées au cours de la réalisation des activités de laboratoire,
- La gestion des informations concernant les patients doit couvrir le **respect de la vie privée et la confidentialité**

### Communication des informations

- Lorsque le laboratoire est tenu par la loi de communiquer des informations confidentielles ou que des accords contractuels l'y autorisent, **le patient concerné doit être informé des données** qui seront transmises, sauf si la loi l'interdit.

### Responsabilités du personnel

- Le personnel, y compris tous les membres des comités, les contractants, le personnel d'organismes externes ou des personnes ayant accès aux informations du laboratoire et agissant en son nom, **doit préserver la confidentialité** de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités de laboratoire.

### 4.3 Exigences relatives aux patients

La direction du laboratoire doit veiller à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de ses préoccupations. Le laboratoire doit établir et mettre en œuvre les processus suivants :

- a) **Ecoute** des patients et utilisateurs du laboratoire pour leur laisser l'opportunité de fournir des informations utiles au laboratoire pour le choix des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats d'examen(s) ;
- b) **mise à disposition** des patients et des utilisateurs des informations de nature publique relatives au processus d'examen, notamment concernant les coûts, s'il y a lieu, et le délai de transmission des résultats ;
- c) **revue périodique des examens** proposés par le laboratoire afin de garantir qu'ils sont appropriés et nécessaires d'un point de vue clinique ;
- d) si approprié, **communication aux patients**, utilisateurs et à toutes les autres personnes concernées des **incidents qui ont été ou auraient pu être préjudiciables** pour les patients, ainsi que des enregistrements des actions mises en place pour atténuer les préjudices ;
- e) **traitement des patients, échantillons** ou assimilés avec la plus grande attention et dans **le plus grand respect** ;
- f) obtention d'un consentement éclairé lorsque cela est exigé ;
- g) **maintien de la disponibilité et de l'intégrité des échantillons** provenant des patients **et des enregistrements** qui sont conservés **en cas de fermeture du laboratoire**, d'un rachat ou d'une fusion ;
- h) **communication des informations pertinentes** à un patient ou à un prestataire de soins de santé à la demande du patient ou d'un établissement de soins agissant en son nom ;
- i) **respect des droits des patients** à être traités sans faire l'objet d'une quelconque discrimination.

## Documentation du système de management

### VERSION 2012

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- les déclarations d'une politique qualité et les objectifs qualité
- **un manuel qualité**
- **les procédures et enregistrements requis**
- les documents, y compris les enregistrements, nécessaires pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus
- les copies des réglementations, normes en vigueur et autres documents normatifs.

### VERSION 2022

Le laboratoire **doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour** un système de management pour assurer et démontrer le respect constant des exigences du présent document.

Au minimum, le système de management du laboratoire doit couvrir les éléments suivants :

- ✓ les responsabilités (8.1) ;
- ✓ les objectifs et politiques (8.2) ;
- ✓ des informations documentées (8.2, 8.3 et 8.4) ;
- ✓ les actions à mettre en œuvre pour répondre aux risques et opportunités d'amélioration (8.5) ;
- ✓ l'amélioration continue (8.6) ;
- ✓ les actions correctives (8.7) ;
- ✓ les évaluations et audits internes (8.8) ;
- ✓ les revues de direction (8.9).

## Gestion des risques et norme ISO 15189 : 2022

### Norme IS 15189, 2022 : INTRODUCTION

Le mot risque intervient 13 fois (version 2012),  
83 fois (version 2022)<<<<<<<

- ❑ « Le **bien-être des patients et la satisfaction des utilisateurs** étant au cœur des préoccupations, le présent document rassemble les exigences applicables au LBM pour planifier et mettre en œuvre des actions face **aux risques** et opportunités d'amélioration.
- ❑ Les avantages de cette approche incluent : **l'amélioration de l'efficacité du système de management**, la diminution du risque d'obtenir des résultats non valides, et la réduction du risque de mise en danger des patients, du personnel du laboratoire, du public et de l'environnement.
- ❑ Les exigences en matière de **gestion des risques** sont alignées sur les principes de l'ISO 22367:2020 « Application de la gestion des **risques** aux LBM »

**C'est considérer l'impact d'une décision sur l'intérêt du patient** sans avoir besoin de quantifier ou d'analyser le risque, L'un des objectifs-clés d'un système de management est d'agir comme **un outil préventif**. C'est pourquoi, il n'y a plus de chapitre « actions préventives ». **Le concept d'action préventive s'exprime dans la façon de penser basée sur le risque** ».

Cette approche, **basée sur le risque** se traduit par une **norme d'exigences moins prescriptives**.

## 5.6. Gestion des risques et opportunités d'amélioration (2)

a) La direction du laboratoire **doit établir**, mettre en œuvre et tenir à jour des processus permettant **d'identifier les risques de préjudice** pour les patients et les **opportunités d'amélioration** de la prise en charge des patients associés à ses examens et activités, et doit définir des actions visant aussi bien à traiter les risques que les opportunités d'amélioration (voir 8.5).

b) Le directeur de laboratoire **doit garantir que l'efficacité** de ces processus est évaluée et que les processus sont modifiés lorsque ceux-ci s'avèrent inefficaces.

**NOTE 1** *L'ISO 22367 donne des informations détaillées sur la gestion des risques au sein des laboratoires médicaux.*

**NOTE 2** *L'ISO 35001 donne des informations détaillées sur la gestion des biorisques au sein des laboratoires.*

## Gestion des risques (Rappel norme ISO 22367 et ISO 35001)

ISO 22367 (5.5 note 1) : les phénomènes dangereux les plus courants pour les patients d'un LBM sont des résultats incorrects ou mal identifiés et des retards dans leur communication.

Le LBM doit :

- adopter une façon de penser basée sur les risques
- inclure la mise en œuvre et la maintenance des **processus basés sur le risque**
- inclure des actions vis-à-vis des risques et opportunités d'amélioration

Identification des **risques de préjudice pour le patient**

Identification des **opportunités pour améliorer la prise en charge des patients**

- Inclure l'évaluation et l'efficacité des processus de gestion des risques
- La gestion des risques ne permet pas d'éliminer complètement les risques, mais contribue à **réduire le risque** à un niveau acceptable.
- Aucune méthode spéciale de gestion des risques n'est exigée

*Les opportunités d'amélioration peuvent être identifiées par une évaluation des risques, la revue des procédures opérationnelles, des conclusions d'audit interne, des réclamations, des actions correctives, des revues de direction, des suggestions du personnel ou retours d'information des patients et utilisateurs, de l'analyse de données et des résultats d'EEQ*

## VERSION 2012

- Le laboratoire doit concevoir des procédures de contrôle de qualité permettant de vérifier que la **qualité prévue des résultats** est bien obtenue.
- Le laboratoire doit **disposer d'une procédure** visant à éviter de libérer les résultats des patients en cas de défaillance du contrôle de qualité.
- Le laboratoire **doit disposer d'une procédure** visant à éviter de libérer les résultats des patients **en cas de défaillance du CIQ**.

## VERSION 2022

- Le terme « **qualité des résultats** » est remplacé par « **validité des résultats** »
- Procédure IQC requise : **qualité/validité**
  - « **Le laboratoire doit disposer d'une procédure de contrôle interne de qualité (CIQ) pour surveiller en continu la validité des résultats d'examen(s), conformément aux critères spécifiés. Cette procédure permet de vérifier que la qualité prévue est atteinte et de garantir la validité constante des résultats vis-à-vis de la prise de décision clinique** ».
  - **Le laboratoire doit éviter la diffusion des résultats des patients dans le cas où le CIQ ne répond pas aux critères d'acceptabilité définis** ».
- **Sélection du matériel de contrôle : stabilité, commutabilité**
- **procédure EEQ, participation et performance des méthodes**  
Le laboratoire doit surveiller ses performances en ce qui concerne les méthodes d'analyse, par comparaison avec les résultats d'autres laboratoires. Cela inclut la participation à des programmes d'EEQ appropriés pour les examens effectués et l'interprétation des résultats d'examen(s), **y compris les méthodes d'examen(s) de biologie médicale délocalisée (EBMD)**.

## Contrôle interne de qualité (CIQ) - Choix des matériaux de contrôle

Le laboratoire **doit utiliser** les matériaux de contrôle qualité qui se **comportent** par rapport au système d'analyse de manière à être le plus fidèle possible aux échantillons des patients.

**NOTE 2** *Il convient de considérer l'utilisation de matériaux de contrôle tiers indépendants, au lieu de, ou en plus, des matériaux de contrôle fournis par le fabricant de réactifs ou d'instruments*



**b) Le laboratoire doit choisir un matériau de CIQ qui est adapté à son utilisation prévue. Lors du choix du matériau de CIQ, les facteurs à prendre en compte doivent inclure sa stabilité, la nature de la matrice, la possibilité que le matériau de CIQ se comporte vis-à-vis de la méthode d'analyse de la même façon qu'avec les échantillons des patients, la composition du matériau de CIQ, notamment le choix des niveaux de concentration...**

**Il convient d'envisager l'utilisation d'un matériau de CIQ d'une tierce partie, ou à la place ou en complément, d'un matériau de contrôle fourni par le fabricant de l'instrument ou des réactifs.**

**c) En l'absence de matériau de CIQ approprié, autres méthodes CIQ (ex) :**

- 1- une **analyse de tendance** des résultats des patients, par exemple, une **moyenne mobile** appliquée aux résultats des patients, ou un pourcentage d'échantillons dont les résultats sont inférieurs ou supérieurs à des valeurs données ou associés à un diagnostic ;
- 2- une comparaison des résultats d'échantillons provenant de patients observés pendant une période spécifiée avec ceux **examinés par une autre procédure validée** comme ayant son étalonnage métrologiquement traçable à des références de même ordre ou d'ordre supérieur comme spécifié dans l'ISO 17511 ;
- 3- un nouvel examen d'échantillons conservés provenant des patients.

## Méthodes alternatives CIL

- Si une CIL n'est pas disponible, le labo **doit développer** d'autres approches et fournir la preuve objective permettant de déterminer l'acceptabilité des résultats d'analyse.
- Si possible, ce mécanisme doit utiliser les matériaux appropriés.

### Note :

- utilisation de **matériaux de référence certifiés**
- échantillons **précédemment analysés**
- du matériel **provenant de banques de cellules ou tissus**
- **l'échange d'échantillons** avec d'autres laboratoires
- des matériaux de contrôle soumis à des essais quotidiennement dans des **programmes CIQ-CIL**

f) En l'absence de programme d'EEQ ou inadapté, le **laboratoire doit utiliser d'autres méthodes** pour surveiller les performances de la méthode d'analyse. Le laboratoire **doit donner une justification** du choix d'une autre méthode et démontrer son efficacité.

**NOTE** Les méthodes alternatives acceptables incluent :

- **participation à échanges d'échantillons avec d'autres LBM**
- **comparaison inter-laboratoires des résultats mêmes matériaux de CIQ ;**
- **l'analyse effectuée avec un numéro de lot différent de l'étalon du fabricant ou du matériau de contrôle de justesse du fabricant ;**
- **l'analyse de micro-organismes en aveugle avec le même échantillon clinique par au moins 2 personnes, ou au moins 2 analyseurs, ou au moins 2 méthodes**
- **l'analyse de matériaux de référence jugés commutables avec les échantillons provenant des patients ;**
- **les études de corrélation clinique ;**
- **les matériaux provenant de banques de cellules et de tissus.**

## VERSION 2012

### 5.10 Management du système d'information du laboratoire

#### 5.10.1 Généralités

#### 5.10.2 Autorités et responsabilités

#### 4.10.3 Gestion du système d'information

## VERSION 2022

### 7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information

#### 7.6.1 Généralités

#### 7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information

#### 7.6.3 Gestion des systèmes d'information

#### 7.6.4 Plans en cas de panne

#### 7.6.5 Gestion hors site

## NOUVEAU

- Aspects relatifs à la cybersécurité
- Plans de contingence
- Management des risques vis-à-vis des logiciels et le management de la sécurité des informations en relation avec ISO 22367 et ISO/IEC 27001

## 7.8 Plan de continuité d'activité et de préparation aux situations d'urgence

Le laboratoire **doit garantir que les risques associés**

**aux situations d'urgence** ou autres conditions dans lesquelles les activités sont limitées, voire indisponibles, **ont été identifiés**, et qu'une stratégie coordonnée a été établie, qui implique des plans, procédures et mesures techniques pour permettre la poursuite des opérations après une interruption.

Si cela est possible, les plans **doivent être soumis à ess^k** régulièrement et des exercices visant à évaluer la capacité de réaction planifiée doivent être organisés.

Le laboratoire **doit :**

- 1- **établir une réponse planifiée** aux situations d'urgence, en prenant en compte les besoins et capacités de tout le personnel concerné du laboratoire ;
- 2- **délivrer les informations** et une formation adéquates au personnel concerné du laboratoire ;
- 3- **réagir aux situations** d'urgence réelles ;
- 4- **entreprendre des actions** pour **prévenir** ou atténuer les conséquences des situations d'urgence, appropriées à l'ampleur de l'urgence et à l'impact potentiel.

## Examens de biologie délocalisée (EBMD)



### 6.7.2 Contrats avec les opérateurs d'EBMD

Les contrats de prestations entre le laboratoire et d'autres parties de l'organisation utilisant des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) encadrés par le laboratoire **doivent garantir que les responsabilités et autorités respectives sont spécifiées et communiquées.**

***NOTE** Des comités d'EBMD multidisciplinaires établis peuvent être sollicités pour gérer ces contrats de prestations, comme décrit à l'Annexe A.*

### A2 Gouvernance de l'EBMD

- La direction de l'organisme **doit**, en dernier ressort, **être responsable** de la mise en place des processus appropriés pour surveiller l'exactitude et la qualité des EBMD effectuées au sein de l'organisme de santé.
- Les contrats de prestations entre le laboratoire et tous les sites utilisant des EBMD encadrés par le laboratoire **doivent garantir** que les responsabilités et autorités respectives sont définies et communiquées au sein de l'organisme.
- Ces accords **doivent être approuvés sur le plan clinique** et, si nécessaire, sur le plan financier.

## Examens de biologie délocalisée (EBMD)



### - A3 Programme d'assurance qualité

Le laboratoire **doit nommer une personne** ayant la formation et l'expérience appropriées en tant que **responsable qualité pour les EBMD**, ce qui comprend la revue et le respect des exigences du présent document liées aux EBMD.

### - A4 Programme de formation

Une personne ayant la formation et l'expérience appropriées **doit être nommée pour gérer la formation et l'évaluation des compétences** du personnel effectuant des EBMD.

Nomination un RQ EBMD et un formateur EBMD

## 8. Exigences relatives au système de management



- 8.1 Exigences générales
- 8.2 Documentation du SM
- 8.3 Maitrise de la documentation du SM
- 8.4 Maitrise des enregistrements
- 8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration
- 8.6 Amélioration
- 8.7 non conformités et actions correctives
- 8.8 Evaluations
- 8.9 Revues de direction

- **Annexe A (normative) : exigences supplémentaires relatives aux EBMD**
- **Annexe B1 (informative) comparaison ISO 9001:2015 et ISO 15189:2022**
- **Annexe B2 (informative) comparaison ISO et ISO 15189:2012 et ISO 15189:2022**

- 1- La réflexion basée sur la **maîtrise des risque** appliquée à cette édition permet de réduire les exigences prescriptives et de les remplacer par des exigences axées sur **l'amélioration de la performance des activités** du laboratoire pour une meilleure efficacité dans la **prise en charge des patients** et la **satisfaction des utilisateurs**
- 2- Il n'existe pas de **solution univoque** du fait de la diversité des laboratoires, de leur importance, implantation, de leur recrutement et de leur spécialisation. Il est donc nécessaire, pour chaque laboratoire, d'instaurer sa propre **démarche de prévention des risques**.
- 3- Focus sur la **validité** des résultats d'examens basée sur la **pratique d'un CIQ rigoureux** et la **participation à des EEQ, orientés vers la prévention**.
- 4- Système d'information et gestion des données doivent être revus en fonction de la **préparation à l'urgence et de la cybersécurité**.
- 5- ISO 15189 est acceptée dans le **monde entier comme un gold standard** pour la qualité et la compétence dans les laboratoires de biologie médicale.
- 6- La norme révisée met l'accent sur la **gestion des risques** et devrait donc aider les Biologistes à mieux appréhender leur métier dans sa dimension médicale.

# Remerciement - Commission AFNOR S94C



**Secrétaire : DAYOT Stéphanie (AFNOR)**

**EXPERTS Représentants les utilisateurs**

- Jean Pierre BOUILOUX (LABAC) **PRESIDENT**
- Vincent DELATOUR (LNE)
- Jean Marc GIANNOLI (LABAC)
- Christelle ROCCHI (LABAC)
- Carole TOURNEUR (BIOMERIEUX)
- Louis LACAILLE (CBM - Confédération DE BIOLOGIE MEDICALE)
- Anne VASSAULT (CBM- Confédération DE BIOLOGIE MEDICALE)
- Audrey LANNOY (CERBA)
- Céline MARCOU-CHERDEL (CERBA)
- Patrick JOUBAUD (EFS Ets Français du Sang)
- Lise GREWIS (ID solutions)
- Cyril MAINGOURD (ID solutions)
- Jean Louis GALINIER (LBI DEVELOPPEMENT)
- Nadine MARTIGNON (LBI DEVELOPPEMENT)

**Autorités réglementaires**

**Evaluateurs**

- Hélène MEHAY (COFRAC)
- Sophie VASSAL (COFRAC)
- Catherine Holzmann (G-Med)



**“Quality is never an accident...”**  
**Will Foster**

**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**