

The Cofrac logo features the word "cofrac" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized graphic consisting of two interlocking hexagons, one blue and one red, with horizontal lines passing through them.

cofrac

Transition des accréditations vers la norme NF EN ISO 15189 : 2022

Hélène MEHAY

Directrice de la section Santé Humaine



#JIB2023

The JIB logo consists of the letters "JIB" in a bold, dark blue, sans-serif font. Above the letter "I" are two small, solid orange circles of different sizes, arranged vertically.

JIB

Processus de transition

- ❑ Période de transition des accréditations fixée au niveau international : 3 ans à compter de la date de publication de la nouvelle version de la norme (décembre 2025)
- ❑ Evaluations de transition du 1^{er} octobre 2023 au 31 mai 2025
 - Objectif: pouvoir se prononcer sur la conformité de la structure aux exigences de la version 2022 de la norme NF EN ISO 15189
 - Evaluation sur site, proposée à l'occasion d'une évaluation périodique
 - LBM accrédités pour des EBMD : transition globale
- ❑ Elaboration d'un plan d'actions pour la gestion de la transition (plan de transition)

Supports de transition

- ❑ Document comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012 (SH INF 05)
- ❑ Note de transition en date du 22 février 2023 : principes et modalités pratiques de transition
- ❑ Révision 08 du document SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation » :
 - mise en valeur de l'approche par les risques et de l'orientation vers le service médical rendu
 - Simplification de certains items et explicitation de nouvelles notions
- ❑ Evolution des outils d'évaluation et formation en présentiel de l'ensemble des évaluateurs (mai-juillet 2023)
- transitionISO15189@cofrac.fr
- Révision en cours des documents SH GTA 01 (biologie médicale), SH GTA 03 (Anatomie et Cytologie Pathologiques) et SH GTA 05 (biologie de la reproduction)

Avancement de la transition

- ❑ Quasi-totalité des évaluations de transition fixées, ~10 LBM n'ont pas souhaité à ce jour qu'elle se déroule lors de l'évaluation périodique prévue (évaluation supplémentaire début 2025)

- ❑ ~20 évaluations de transition réalisées au 1^{er} novembre 2023

- Peu d'écarts spécifiques à la v2022 relevés

- Thématiques concernées principalement : réclamations (processus), plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence (identification des risques et stratégie), comptes-rendus des résultats (ex : identification d'un résultat à considérer comme préliminaire), impartialité (identification des menaces)

Décision suite à l'évaluation de transition

- ❑ Conclusion de l'équipe d'évaluation :
 - La confiance (ou non) doit être exprimée selon la version 2022.
 - Lorsque la confiance est réservée sur la version 2022 (ex. : présence écart critique), la conclusion doit être complétée au regard de la confiance selon la version 2012.
- ❑ Si la décision relative à la version 2022 est conditionnée, le Cofrac statuera sur le maintien ou le renouvellement de l'accréditation suivant la version 2012.

Merci pour votre attention