## DOCUMENTATION EXTERNE

**Document :**

- SH REF 02 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189:2022

**Révision ou Version**

- Version 08

**Date de publication**

- 27/06/2023

**Evaluation**

- Faite le : 12/07/2023
- Par : STI

## Point particulier

Pendant la période de transition de la norme NF EN ISO 15189, définie jusqu'en décembre 2025, le document SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 » dans sa révision 07 et le document SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022 » dans sa révision 08 (et révisions ultérieures, le cas échéant) coexisteront. La révision du document SH REF 02 applicable est celle pour laquelle le laboratoire revendique l'accréditation. A partir du 1er octobre 2025, seul le document SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022 » dans sa dernière révision en vigueur restera applicable.

## Points à retenir (par rapport aux exigences précédentes)

Le document est basé sur la version 2022 de la norme ISO 15189.
En violet : commentaire personnel STI sans valeur obligatoire

**Impartialité &4.1**

- Engagement de la direction peut être intégré aux politiques déjà établies

**Respect des droits des patients & 4.3**

- Peut être intégré aux engagements de la direction
- Peut être lié à un document institutionnel
  - Solution qui semble la plus pertinente ➔ obligation dépassant les activités du laboratoire

**Champ d'activité du laboratoire couvert par la norme &5.3**

- Il peut être plus large que les activités couvertes par l'accréditation
  - L'évaluation Cofrac portera que sur les activités de la portée

**Gestion des services supports & 5.4**

- Définition des dispositions relatives à la maîtrise des « services support »
- Prise en compte des aspects Impartialités et Confidentialité
  - Intégration dans les contrats à privilégier
- Les services « support » de l'établissement ou de la structure sur lesquels le laboratoire s'appuie, qui ne sont pas dans le périmètre du système de management du laboratoire, sont assimilés à des prestataires externes dont le laboratoire doit surveiller la performance

**Règles et recommandations de bonnes pratiques & 5.5**

- Toutes situations particulières ne respectant pas les recommandations de bonnes pratiques doivent être définies et justifiées
  - Exemple : « communication des résultats urgents sans validation biologique préalable »

**Gestion des risques et opportunités**

- Identification des risques et opportunités
  - Evolution versus version 2012 : « Gestion des opportunités » - attention particulière à prévoir
  - Pas de précision particulière sur la gestion des opportunités ➔ importance de formaliser le process du laboratoire sur ce point afin d'éviter les « interprétations auditeur dépendant »

**Personnel & 6.2**

- Assurer la compétence de l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP
  - Le laboratoire doit définir s'est propre critère en fonction de son fonctionnement ➔ attention à ne pas tomber dans la « sur-qualité »

**Equipements & 6.4**

- Process de vérification Alertes de réacto / matério-vigilance
  - Point mis en avant dans la version 2022 de la norme ➔ une relecture des procédures est certainement pertinente

**Réactifs et consommables & 6.6**

- Process de vérification Alertes de réacto / matério-vigilance ➔ idem Equipements
  - Point mis en avant dans la version 2022 de la norme ➔ une relecture des procédures est certainement pertinente
- Stratégie de vérification des performances des réactifs et consommables doit être formalisée
  - Stratégie doit prendre en compte les évolutions concernant la règlementation européenne sur les DM et les DMDIV (règlement 2017/745 et 2017/746) ➔ nombreux consommables utilisés fréquemment au sein des laboratoires ne disposent plus d'un marquage CE (DM et/ou IVD)

**Travaux non conformes & 7.5**

- La norme version 2022 sépare non-conformité relative à la réalisation des activités du laboratoire (pré-analytique / analytique / post-analytique) des autres types de non-conformités
  - Pas d'obligation de « dédoubler » les process actuels de traitement des non-conformités
    - Généralement cette séparation est déjà réalisée

**Plan de continuité des activités & 7.8**

  - Point mis en avant dans la version 2022 de la norme ➔ une relecture du plan de continuité est certainement pertinente

**Evaluations & 8.8**

- Stratégie d'audit interne couvrant toutes les activités au plus sur un cycle d'accréditation
  - La formalisation de la Politique d'audit du laboratoire est à encourager ➔ permet de justifier le programme pluriannuel
  - La formalisation de la notion « d'activité » est à encourager ➔ permet d'éviter les interprétations différentes

**Revue de direction & 8.9**

- Intervalle entre 2 revues de direction ne peut pas dépasser 24 mois
  - La stratégie concernant les revues de direction doit être bien pensée afin de répondre aux exigences tout en étant « pertinente » pour le laboratoire
    - Ne pas « faire pour faire »