Norme 15189 Nouvelle version 2022

Expertise et étude d'impact : management de la qualité

Chapitre	Éléments de la nouvelle version de la norme	Correspondance V2012	Commentaires (impact, aide à a lecture…)
Domaine d'application	La norme NF EN ISO 15189 V 2022 remplace la norme NF EN ISO 15189 V2012 ainsi que la norme NF EN ISO 22870 V2017 qui est supprimée.	Domaine d'application	Modifier les documents lorsque la 22870 est citée dans vos dispositions, listes… ou si vous avez cité la version de la norme 15189 dans vos dispositions (V2012-> V2022)
	4 Exigences générales **4.1 Impartialité**		
4.1 d) et e)	d) 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. e) Si une menace pesant sur l'impartialité est identifiée, l'effet doit être éliminé ou réduit au minimum afin de ne pas compromettre l'impartialité. Le laboratoire doit être en mesure de démontrer la manière dont il limite une telle menace.	4.1.1.3 a)	Identifier toutes vos menaces (risques) sur les activités du LM concernant l'impartialité * (y compris pour le personnel- biologiste inclus- et les utilisateurs d'EMBD). L'organisation même du LM doit être prise en compte (LM privé, public, appartenant à une organisation mère, actionnaire principal ou plusieurs…) pour évaluer toutes les menaces. Évaluer ces menaces et Agir sur les menaces identifiées (évaluation des risques). Être capable de démontrer l'identification, la réduction (par quels moyens ?), le suivi de ces menaces. En bref, quelles modalités allez-vous mettre en œuvre suite à votre étude ? (Ce que l'on définit par « opportunités d'amélioration et que

© Copyright 2023 C. ROCCHI Toute reproduction est interdite

			l'on traduit par une action préventive dans son SMQ) * ne pas se limiter qu'aux conflits d'intérêt mais bien prendre en compte toutes les activités du LM (par ex : l'**audit** et l'impartialité de l'auditeur/ le traitement des **réclamations**, éventuellement **NC** ou **opportunités d'amélioration**, **évaluation des services support**…).
4.2 Confidentialité **4.2.1 Gestion de l'information**			
4.2.1	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, par le biais d'une convention. La gestion des informations concernant les patients doit couvrir le respect de la vie privée et la confidentialité. Le laboratoire doit indiquer à l'utilisateur et/ou au patient, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques. À l'exception des informations rendues publiques par l'utilisateur et/ou le patient, ou quand cela est convenu entre le laboratoire et le patient (par exemple, dans le but de traiter des réclamations), toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme des informations confidentielles.	4.1.1.3 e)	Des conventions (contrats..) à formaliser pour une maîtrise globale de la confidentialité (y compris les sociétés de transport, de nettoyage…intervenants ponctuels dans la structure). Généraliser à tous les intervenants ayant un accès, même indirect ou improbable, aux données médicales. Définir un moyen pour indiquer à l'avance si des informations confidentielles sont communiquées à l'extérieur du LM (dans le cadre d'une étude par ex si dossiers non anonymisés). Cf 7.4.1.4 e
4.3 Exigences relatives aux patients `			

© Copyright 2023 C. ROCCHI Toute reproduction est interdite

4.3 b) 4.3 d)	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 ; 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 en atténuer les préjudices ;	5.4.2	La notion de « coût » est une nouveauté dans la norme : à mettre à disposition « s'il y a lieu ». « si approprié… » (si le LBM juge que cela ne l'est pas il devra justifier) : il faut définir les modalités en pareille situation. Comment communiquer ? Qui communique ? Traçabilité… L'accent est mis sur la transparence « si approprié » dans la communication pouvant être faite aux utilisateurs en cas d'incidents.
4.3 g)	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 ;	5.4.2 et 5.10	Définir les modalités concernant l'intégrité et la disponibilité des échantillons et des enregistrements en cas de fusion et/ou rachat. (Sérothèque par ex.)
5.2 Directeur de laboratoire			
5.2.2	Le directeur de laboratoire est responsable de la mise en œuvre du système de management, notamment de l'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du laboratoire afin que les risques liés à la prise en charge des patients et les opportunités d'amélioration soient systématiquement identifiés et traités. Les missions et responsabilités du directeur de laboratoire doivent être documentées.	4.1.1.4	La liste des responsabilités du Directeur du laboratoire formalisée dans la V2012 a été supprimée. La notion de responsable de l'application de la gestion des risques a elle été rajoutée (l'intégrer dans les responsabilités de la Direction).
5.4 Structure et autorité **5.4.1 Généralités**			
5.4.1	SUPPRESSION	4.1.2.5	La notion de fonction clé a disparu mais le laboratoire doit être vigilant (la continuité des activités être assurée)…

	5.4.2 Management de la qualité		
5.4.2 b)	b) l'identification des écarts par rapport au système de management ou aux procédures de réalisation des activités du laboratoire ;	4.1.2.7	Nouvelle mission à attribuer au(x) responsable(s) du SMQ. (cf Fiche de fonction de RAQ par exemple (ou toute autre dénomination) en s'assurant que les responsabilités définies dans le 5.4.2 sont bien formalisées) Notons que le « SMQ » (Système de Management) de la qualité est remplacé par « SM » (Système de Management).
	5.6 Gestion des risques		
5.6 a)	**5.6 Gestion des risques** 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).	4.14.6	La notion d'opportunité d'amélioration est une nouveauté (autrefois « actions d'amélioration »). Démontrer que la gestion des risques est « orientée vers la prise en charge des patients ».
	6.7 Contrats de prestations **6.7.1 Contrats avec les utilisateurs du laboratoire**		

© Copyright 2023 C. ROCCHI Toute reproduction est interdite

6.7.1	La procédure doit garantir que : a) les exigences sont correctement spécifiées ; b) le laboratoire a la capacité et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences ; c) s'il y a lieu, le laboratoire avise l'utilisateur des activités spécifiques devant être transmises à des laboratoires sous-traitants et des consultants.	4.6 / 4.5	Exactement les mêmes exigences: établissements des contrats puis revue avec traçabilité des modifications apportées. Il y a seulement plus d'orientation dans ce que la procédure doit comprendre.

7.7 Réclamations

7.7.1 Processus

7.7.1	Le laboratoire doit avoir un processus pour traiter les réclamations, qui doivent inclure au moins les points suivants : a) une description du processus de réception, d'évaluation du bien-fondé et d'examen de la réclamation, et de prise de décision quant aux actions qui doivent être entreprises pour y répondre ; NOTE Le traitement des réclamations peut entraîner la mise en œuvre d'actions correctives (voir 8.7) ou être utilisé comme des données d'entrée du processus d'amélioration (voir 8.6). b) le suivi et l'enregistrement de la réclamation, y compris des actions entreprises pour y répondre ; c) la garantie que l'action appropriée a été entreprise. Une description du processus de traitement des réclamations doit être mise à la disposition des utilisateurs.	4.8	Processus au lieu de procédure. Le LBM peut compléter sa procédure existante de façon à ne pas avoir un processus spécifique à formaliser (une procédure peut contenir toutes les activités corrélées le prévoir dans le domaine d'application de la procédure par une phrase du type : « cette procédure décrit le processus de traitement des réclamations du LBM » par exemple).Toutes les activités doivent alors se retrouver explicitement traduites dans la procédure.

7.7.2 Réception des réclamations

7.7.2	a) Dès réception d'une réclamation, le laboratoire doit confirmer que la réclamation est liée aux activités de laboratoire dont il a la responsabilité, et dans l'affirmative, il doit la traiter pour y apporter une réponse (voir 8.7.1). b) Le laboratoire recevant la réclamation doit être responsable du recueil de toutes les informations nécessaires pour évaluer le bien-fondé de la réclamation. c) Dans la mesure du possible, le laboratoire doit accuser réception de la réclamation et fournir à la personne portant réclamation les conclusions et, s'il y a lieu, des comptes rendus de l'état d'avancement.	4.8	Décrire les modalités de « confirmation de la réclamation, l'évaluation du « bien-fondé » et fournir au « réclamant » un compte-rendu de l'état d'avancement. (« Dans la mesure du possible » : il appartient au LBM de démontrer lorsque cela n'a pas été fait en quoi cela n'était pas possible)

7.7.3 Traitement des réclamations

7.7.3	L'examen et le traitement des réclamations ne doivent pas donner lieu à des actions discriminatoires. Le traitement des réclamations doit être mené, ou revu et approuvé par des personnes qui ne sont pas impliquées dans l'objet de la réclamation en question. Lorsque les ressources ne le permettent pas, toute approche alternative ne doit pas compromettre l'impartialité.	4.8	Définir et formaliser la gestion et le traitement d'une réclamation lorsqu'il peut y avoir une menace sur l'impartialité. Notamment lorsque la personne qui revoit, mène et/ou approuve la réclamation est impliquée. Cette notion d'impartialité sur les réclamations peut être intégrée dans l'analyse des menaces - risques (chap. 4.1)

8.1.3 Sensibilisation au système de management

8.1.3	Le laboratoire doit s'assurer que les personnes effectuant un travail sous le contrôle du laboratoire sont sensibilisées : a) aux objectifs et politiques pertinents ; b) à leur contribution à l'efficacité du système de management, y compris aux bénéfices d'une amélioration des performances ; c) aux conséquences de ne pas se conformer aux exigences relatives au système de management.	5.1.5	« Sous le contrôle » : identifier tous les acteurs entrant dans ce champ (prendre en compte les utilisateurs pour les EBMD par exemple). La « sensibilisation » au SMQ est explicite (a, b et c doivent à minima être abordés). Définir les modalités et apporter des preuves de réalisation effective de cette sensibilisation. Un support type « programme d'accueil » pour cette sensibilisation permettrait d'éviter les risques d'hétérogénéité dans les informations données aux personnes.

8.2 Documentation du système de management

8.2.1 Généralités

8.2.1	NOTE La documentation du système de management peut faire partie d'un manuel qualité, cela n'étant toutefois pas exigé.	4.2.2.2	Le Manuel Qualité n'est plus exigé. Soyez prudents sur son éventuelle suppression, de nombreuses informations peuvent être contenues uniquement dans ce document.

8.3.2 Maîtrise des documents

8.3.2	b) l'adéquation des documents a été approuvée avant leur diffusion par le personnel autorisé qui dispose de l'expertise et des compétences nécessaires pour la vérifier ; f) les documents sont protégés vis-à-vis de modifications non autorisées et de tout effacement ou suppression ;	4.3	Exigence d'une autorisation (habilitation) pour cette étape d'approbation avant diffusion. Démontrer l'expertise et la compétence liée à cette autorisation. Il faut donc soit, créer une évaluation de compétence spécifique, soit l'intégrer dans une évaluation de compétence déjà existante). Gestion des accès - des droits sur la base documentaire afin d'éviter toute suppression, perte ou altération.
	8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration		
8.5.2	Le laboratoire doit hiérarchiser et maîtriser les risques identifiés. Les actions mises en œuvre face aux risques doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur les résultats d'examen(s) du laboratoire et sur la sécurité des patients et du personnel.	4.14.6	Définir des modalités pour hiérarchiser les risques évalués. Après les avoir hiérarchisés, démontrer leur maîtrise, notamment par la mise en place d'actions proportionnelles au résultat de votre évaluation. (Aucune méthode n'est imposée). Conformément au 5.6 a) cette évaluation doit être orientée vers l'éventuel préjudice et la prise en charge du patient.
	8.7 Non-conformités et actions correctives **8.7.1 Actions en cas de non-conformité**		
8.7.1 b	b) déterminer la ou les causes de la non-conformité	4.10 F ou 4.11 F	L'analyse des causes (autrefois attendue uniquement au niveau des actions correctives et préventives) devient une exigence au niveau de la non-conformité. Cela permet de mieux

© Copyright 2023 C. ROCCHI Toute reproduction est interdite

			comprendre la cause profonde de la non-conformité. Si vos logiciels (ou vos fiches d'enregistrement des non-conformités) ne le prévoient pas déjà, prévoir des modalités de mises en œuvre.

8.8.3 Audits internes

8.8.3.2 **a)** **b)`**	**8.8.3.2** Le laboratoire doit planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un programme d'audit interne qui couvre : a) la priorité attribuée aux risques pour les patients provenant des activités du laboratoire ; b) un planning prévisionnel qui prend en considération les risques identifiés ; les résultats des évaluations externes et des précédents audits internes ; la survenue de non-conformités, d'incidents et de réclamations ; et les modifications ayant une incidence sur les activités de laboratoire ;	4.14.5 du SH REF 02	La notion de stratégie lors de la planification du programme d'audit interne autrefois dans le SH REF 2 est introduit dans la norme. Les éléments à prendre en compte (à minima) dans cette planification sont cités de façon explicite. Démontrer que votre SMQ intègre cette exigence.
C)	c) les objectifs, les critères et un périmètre spécifiés pour chaque audit ;	4.14.5 b	Les objectifs des audits sont à spécifier (mise en place d'une stratégie). On parle de périmètre, on parlait de « domaine d'application » dans la V20122 donc pour ce point, on peut uniquement se « caler, s'adapter » à ce nouveau terme dans nos dispositions.
F)	f) la garantie que les résultats des audits sont communiqués au personnel concerné ;	4.14.5	Prévoir des modalités afin que les résultats de l'audit soient communiqués au personnel concerné. (dans la V2012, « le personnel responsable du domaine audité doit garantir que des actions appropriées sont rapidement menées en cas d'identification de non-conformités ».)
G)	g) la mise en œuvre des mesures curatives et des actions correctives appropriées dans les meilleurs délais ;	4.14.5	Dans la V2012 « Des **actions correctives** devaient être menées sans délai pour éliminer les causes des non-conformités détectées », il est actuellement admis que cela puisse être une non-conformité ou une action d'amélioration. La norme ne précise

© Copyright 2023 C. ROCCHI Toute reproduction est interdite

			plus par qui (V2012 : « le personnel responsable du domaine audité »).
	8.9.2 Éléments d'entrée de la revue		
8.9.2	a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes, les modifications internes et externes apportées au système de management, les changements apportés au volume et au type des activités du laboratoire et l'adéquation des ressources ; b) le respect des objectifs et l'adéquation des politiques et procédures ; i) l'évaluation des activités d'EBMD ; j) les autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation.	4.15.2	Intégrer les nouveaux éléments d'entrée (points a), b), i) et j)) dans la revue de direction. Notons que la note sur la périodicité de 12 mois entre deux RDD a disparu. Notons aussi que des éléments d'entrée spécifiques à l'EBMD ont disparu : « une étude du rapport coûts-bénéfices ainsi qu'une évaluation des besoins cliniques » et « l'efficacité clinique et le rapport investissement/rendement des activités d'EBMD »

© Copyright 2023 C. ROCCHI Toute reproduction est interdite

© Copyright 2023 C. ROCCHI Toute reproduction est interdite