



## Norme NF EN ISO 15189 Nouvelle version 2022 Expertise et étude d'impact : partie technique

### PREAMBULE

#### INTRODUCTION

- Certains documents COFRAC vont être révisés ou publiés pour compléter et/ou préciser certaines exigences (SH REF 02 en particulier)

#### PRINCIPALES MODIFICATIONS

- **Alignement avec l'ISO 17025 : 2017** au niveau du plan avec quelques ajustements spécifiques pour les laboratoires médicaux
- Exigences relatives au **EBMD intégrées** dans cette nouvelle version (notamment dans l'Annexe A normative)
- La satisfaction du patient et des utilisateurs, **la qualité de la prise en charge du patient et du service médical rendu** au cœur des préoccupations
- **La gestion des risques et des opportunités d'amélioration** au centre du système de management (SM), à évaluer en fonction de l'impact clinique sur les activités du laboratoire (pré et post-ana, analytique) et sur la satisfaction des utilisateurs des prestations
- Une norme **moins prescriptive**, un Système de Management (SM) plus léger mais plus efficace, orienté sur la **performance des activités du laboratoire** permettant de garantir la validité des résultats pour leur utilisation clinique
- Un système de management basé sur **des plans d'actions pour réduire les risques et profiter des opportunités d'amélioration**

Chapitre	Eléments de la nouvelle version de la norme	Correspondance v2012	Commentaires (impact, aide à la lecture...)
<p><b>6 Exigences relatives aux ressources</b></p> <p><b>6.1 Généralités</b></p>			
6.1	<p><b>6.1 Généralités</b></p> <p>Le laboratoire doit disposer du <b>personnel</b>, des <b>installations</b>, des <b>équipements</b>, des <b>réactifs</b>, des <b>consommables</b> et des <b>services de support</b> nécessaires à la gestion et à l'exécution de ses <b>activités</b>.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>3.20</b>  <b>laboratoire médical</b>  <b>laboratoire</b>  entité chargée de l'<i>analyse</i> (3.8) de matériaux prélevés sur le corps humain dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de suivi, de surveillance, de prévention et de traitement d'une maladie, ou d'une évaluation de l'état de santé</p> <p>Note 1 à l'article : Le laboratoire peut également fournir une prestation de conseils concernant tous les aspects des examens, notamment leur choix approprié, l'interprétation des résultats et une orientation vers des examens complémentaires.</p> <p>Note 2 à l'article : Les activités d'un laboratoire incluent les <i>processus préanalytiques</i> (3.24), <i>analytiques</i> (3.8) et les <i>processus postanalytiques</i> (3.23).</p> </div>		<p>Les activités d'un laboratoire sont clairement définies dans la définition 3.20 (pré et post-analytiques, analytiques incluant les prestations de conseil).</p> <p>Pour réaliser les activités de laboratoire, le LBM doit disposer de ressources (5M) mais également de services support qui permettent de maîtriser les activités de laboratoire (métrologie, informatique, gestion documentaire...).</p>

## 6.2 Personnel

<p><b>6.2.1 b)</b></p>	<p><b>6.2.1 Généralités</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>b) L'ensemble du personnel du laboratoire (qu'il soit interne ou externe) qui pourrait avoir une influence sur les activités de laboratoire doit agir de manière <b>impartiale</b> et éthique, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire.</p> </div>	<p>4.1.1.3 4.1.2.1.h 4.1.2.7.a</p>	<p>Notion d'impartialité déjà présente en v2012 mais renforcée pour tous les processus dans cette nouvelle version (cf. &amp;4.1)</p> <p>Pas de modification majeure pour les autres items du 6.2.1</p> <p>L'exigence de procédure RH est toujours présente mais plus dans le chapitre Généralités (cf. 6.2.5).</p>
<p><b>6.2.1 a) c) d)</b></p>	<p>Pas de modification majeure pour les autres items du 6.2.1</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>d) Le laboratoire doit disposer d'un programme d'accueil du nouveau personnel dans l'organisation, le département ou le secteur dans lequel la personne travaillera afin de lui présenter les conditions générales d'embauche, les locaux du personnel, les exigences en matière de santé et de sécurité et les services de santé au travail.</p> </div>	<p>a) = 4.1.1.4.c c) = 4.1.2.1.a d) = 5.1.4 &amp; 5.1.5.d</p>	<p>La notion de fonction clé n'est pas retrouvée formellement dans cette nouvelle version mais la suppléance pour les fonctions critiques paraît évidente dans un SM basé sur les risques, le SH REF 02 précisera peut-être ce point.</p> <p>Le programme d'accueil du nouvel arrivant semble allégé en lisant uniquement le 6.2.1.d mais on retrouve les exigences de formation aux équipements incluant les SI au 6.4.4.b, la sensibilisation qualité au 8.1.3 donc pas de modification majeure sur l'intégration d'un nouvel arrivant</p>
<p><b>6.2.2</b></p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><b>6.2.2 Exigences relatives aux compétences</b></p> </div>	<p>a) = 5.1.2 ; 5.1.5 b) = 4.1.2.1.h c) = 5.1.6</p>	<p>Pas de modification majeure.</p> <p>Pas d'exigence de formation éthique et confidentialité (ISO 15189 v2012 &amp; 5.1.5) mais ces</p>

		d) = 5.1.9.g	notions de confidentialité, d'éthique et d'impartialité, de respect des droits du patient sont nettement renforcées dans cette nouvelle version, elles doivent donc être parfaitement maîtrisées sans toutefois imposer de moyens pour y parvenir (cf. 4.1 et 4.2)
6.2.3	<p><b>6.2.3 Autorisation</b></p> <p>Le laboratoire doit autoriser des membres du personnel à effectuer des activités de laboratoire particulières comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) choix, mise au point, modification, validation et vérification de méthodes ;</li> <li>b) revue des résultats, édition et diffusion des comptes rendus ;</li> <li>c) utilisation de systèmes d'information du laboratoire, en particulier : accès aux données et informations concernant le patient, saisie de données concernant le patient et de ses résultats d'examen(s), modification de données concernant le patient ou de ses résultats d'examen(s).</li> </ul>	4.9.g 5.1.9.b	<p>La terminologie « personnel autorisé » ou « autorisation » à réaliser certaines activités est beaucoup plus présente dans cette nouvelle version comme ici dans le 6.2.3.</p> <p>Cela peut être assimilé à la notion d'habilitation (« autorisation d'exercer une activité » en lien avec une qualification et/ou des compétences démontrées). Une lecture rapide de ce paragraphe pourrait laisser penser que cette notion d'autorisation ne s'applique plus qu'à des activités particulières très restreintes (VM, Validation et diffusion des CR, SI) mais on retrouve cette notion d'autorisation dans la plupart des autres chapitres et concerne donc la réalisation de la plupart des activités techniques ou managériales (6.4.4.b, 7.2.6.1.e, 7.3.1.e, 7.3.3.c, 7.4.1.2, 8.3.2.b, 8.8.3.2.d...).</p>

<p><b>6.2.4</b></p>	<p><b>6.2.4 Formation continue et développement professionnel</b></p> <p>Un programme de formation continue doit être proposé au personnel participant aux processus managériaux et techniques. L'ensemble du personnel doit participer à une formation continue et à des programmes réguliers de développement professionnel ou autre type de collaboration interprofessionnelle.</p> <p>La pertinence des programmes et activités doit être revue régulièrement.</p>	<p>5.1.5 5.1.8</p>	<p>La revue régulière de la pertinence des programmes et activités de formation remplace la notion de revue régulière de l'efficacité du programme de formation continue (v 2012 5.1.5 et 5.1.8).</p> <p>Pas de changement majeur, peut-être plus explicite sur ce qui est attendu.</p>
<p><b>6.2.5</b></p>	<p><b>6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel</b></p> <p>Le laboratoire doit avoir des procédures et conserver des enregistrements concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la définition des exigences en matière de compétences spécifiées en 6.2.2 a) ;</li> <li>b) les descriptifs de fonction ;</li> <li>c) la formation et le recyclage professionnel ;</li> <li>d) l'autorisation du personnel ;</li> <li>e) le suivi de la compétence du personnel.</li> </ul>	<p>a) = 5.1.9 b) = 5.1.9 &amp; 5.1.3 c) = 5.1.9 d) = nouvelle formulation e) 5.1.9</p>	<p>La liste des enregistrements est réduite par rapport à la v2012 (5.1.9). On ne retrouve pas les items suivants : e) Accueil du nouveau personnel Il faudra cependant démontrer que cet accueil est réalisé (cf. 6.2.1.d) i) Examens des performances du personnel j) Comptes-rendus d'accidents (AES...) k) Etats d'immunisation, si pertinent pour les obligations attribuées</p> <p>Attention toutefois à ne pas supprimer trop vite cette traçabilité souvent obligatoire d'un point de vue réglementaire (entretiens annuels individuels, médecine du travail...).</p>

### 6.3 Installations et conditions ambiantes

<b>6.3.1</b>	<b>6.3.1 Généralités</b>	5.2.1 5.2.6	Pas de modification majeure. Juste le terme « amplicons » rajouté dans la Note 2
<b>6.3.2</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>6.3.2 Maîtrise des installations</b></p> <p>Des dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, enregistrées, surveillées, <b>revues périodiquement</b> et doivent couvrir :</p> </div>	a) = 5.2.2 a & b b) = 5.2.2.c & 5.2.6 & 5.2.3 c) = 5.2.6 d) = 5.2.2.e & 5.2.6 & 5.2.5 & 5.3.1.5 e) 5.2.6	<p>Une nouvelle exigence de revue périodique des dispositions de maîtrise des installations.</p> <p>Formalisation claire d'une exigence déjà implicite de revue régulière des analyses de risques et donc des moyens de maîtrise des risques identifiés (cf. 4.14.6 v2012).</p> <p>Dans cette version, on voit apparaître à de nombreux endroits cette exigence de revue régulière des moyens de maîtrise des risques afin de s'assurer qu'ils sont toujours adaptés, notamment en cas de changement.</p> <p><u>Ex:</u> &amp; 7.2.5 pour les systèmes de transport ou &amp; 7.3.5.b pour les intervalles de référence</p>
<b>6.3.3</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><b>6.3.3 Installations de stockage</b></div>	5.2.3	Pas de modification
<b>6.3.4</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><b>6.3.4 Installations destinées au personnel</b></div>	5.2.4	Pas de modification

6.3.5	6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons	a) à c) = 5.2.5 d) = 5.2.5 & 5.3.1.5	Pas de modification
<b>6.4 Équipements</b>			
6.4.1	<p><b>6.4.1 Généralités</b></p> <p>Le laboratoire doit disposer de processus pour la sélection, l'acquisition, l'installation, les essais d'acceptation (y compris les critères d'acceptabilité), la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation, la maintenance et la mise hors service des équipements afin d'en garantir le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.</p> <p>NOTE Le terme « équipements » couvre les matériels et logiciels des instruments, les systèmes de mesure et les systèmes d'information du laboratoire, ainsi que tout équipement qui a une influence sur les résultats des activités de laboratoire, notamment les systèmes de transport des échantillons.</p>	5.3.1.1	<p>Exigence de processus à la place de procédure, on retrouve ce changement de terminologie pour d'autres exigences dans cette nouvelle version moins prescriptive sur le moyen permettant de décrire les activités.</p> <p>En pratique, une procédure décrivant les activités corrélées et les responsabilités associées doit permettre de répondre à l'exigence. Il n'est pas forcément attendu une fiche processus avec données d'entrée, données de sortie, valeur ajoutée, indicateurs...chaque fois que le mot processus est utilisé.</p> <p>NOTE: Ajout des dispositifs de transport dans la terminologie « Equipements ».</p>
6.4.2	<p><b>6.4.2 Exigences relatives aux équipements</b></p> <p>b) Lorsque les équipements ne sont pas utilisés sous le contrôle permanent du laboratoire ou lorsque les équipements ne sont pas utilisés conformément aux spécifications fonctionnelles du fabricant, la direction du laboratoire doit garantir que les exigences du présent document sont satisfaites.</p>	a) à c) = 5.3.1.1 d) 5.3.1.5	<p>Tout utilisation d'un équipement non conforme aux spécifications du fournisseur doit être argumenté, documenté et validé (absence d'impact sur les activités de laboratoire).</p> <p>Ex : Programme de maintenance différent du fournisseur...</p> <p>Rappel: Toute adaptation du processus analytique non validée par une bibliographie implique de</p>

			passer en portée B (modification du paramétrage d'un protocole de dosage par exemple). Cf. SH REF 08
6.4.3	<p><b>6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements</b></p> <p><b>NOTE 2</b> La vérification des essais d'acceptation des équipements peut, le cas échéant, reposer sur le certificat d'étalonnage de l'équipement remis en service.</p>	5.3.1.2 & 5.5.1.3 Note 1 = 5.3.1.2	<p>Pas de modification majeure.</p> <p>La NOTE 2 est nouvelle. <u>Ex</u>: Certificat d'étalonnage d'une sonde de T° ou d'une pipette qui tient lieu d'essai d'acceptation (en complément d'un certificat de transport par exemple).</p>
6.4.4	<p><b>6.4.4 Équipements — Mode d'emploi</b></p> <p>a) Le laboratoire doit appliquer des mesures de protection appropriées pour éviter tout réglage non intentionnel des équipements, susceptible d'invalider les résultats d'examen(s).</p> <p>d) Les équipements doivent être utilisés comme spécifié par le fabricant, à moins que le nouvel usage ne soit validé par le laboratoire (voir 7.3.3).</p>	5.3.1.3	<p>a) Formulation plus explicite dans cette version. <u>Ex</u>: Protection de cellules de calcul dans une feuille Excel <u>Ex</u>: Droits d'accès spécifiques pour le paramétrage sur les SI <u>Ex</u>: Protection des thermostats sur les enceintes thermiques</p> <p>d) Cf. commentaire &amp; 6.4.2</p>
6.4.5	<p><b>6.4.5 Maintenance et réparations des équipements</b></p> <p>a) Le laboratoire doit avoir des programmes de maintenance préventive, établis à partir des instructions du fabricant. Les écarts par rapport aux calendriers ou instructions indiqués par le fabricant doivent être enregistrés.</p>	5.3.1.5	Cf. commentaire & 6.4.2

6.4.6	<p><b>6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements</b></p> <p>Le laboratoire doit disposer de <b>procédures</b> permettant de répondre à un rappel du fabricant ou à tout autre avis, et de mettre en place les actions recommandées par le fabricant.</p>	5.3.1.6	<p>Pas d'exigence de procédure de réactovigilance dans la version 2012.</p> <p>En pratique, la plupart des laboratoires disposent déjà d'une telle procédure (alertes ascendantes et descendantes).</p>
6.4.7	<p><b>6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements</b></p> <p>a) des informations détaillées sur le fabricant et le fournisseur, et des informations suffisamment détaillées pour identifier de manière univoque chaque équipement, <b>logiciel et firmware compris</b> ;</p>	<p>a) à j) = 5.3.1.7 k) = 5.3.1.5</p>	<p>Les enregistrements à conserver portent sur les équipements ayant une influence sur les résultats des activités.</p> <p>Logiciel et firmware rajoutés dans ce chapitre mais ils étaient déjà présents en v2012 dans la note 1 du 5.3 et dans la note du 6.4.1.</p> <p>Firmware : Logiciel embarqué</p>
<p><b>6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique</b></p>			
6.5.1	<p><b>6.5.1 Généralités</b></p>	5.3.1.4	<p>Les exigences métrologiques sont beaucoup plus détaillées dans cette nouvelle version mais pas de modification majeure en pratique si l'on prend en compte les exigences déjà opposables du GEN REF 10 et du SH REF 02 dans sa version 7 actuelle.</p>
6.5.2	<p><b>6.5.2 Étalonnage des équipements</b></p>		
6.5.3	<p><b>6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure</b></p>		

## 6.6 Réactifs et consommables

6.6.1	<p><b>6.6.1 Généralités</b></p> <p>Le laboratoire doit disposer de processus pour la sélection, l'approvisionnement, la réception, le stockage, les essais d'acceptation et la gestion des stocks des réactifs et consommables.</p> <p><b>NOTE</b> Le terme « réactifs » englobe les substances disponibles dans le commerce ou préparées en interne, les matériaux de référence (étalons et matériaux de CQ), les milieux de culture, les consommables, y compris les embouts de pipette, les lames de verre, les fournitures nécessaires aux examens de biologie médicale délocalisée, etc.</p>	5.3.2.1	<p>Exigence de processus à la place de procédure – cf. commentaire &amp; 6.4.1</p> <p>Le terme « Réactifs » englobe désormais les milieux de culture et consommables ce qui n'était pas le cas en v2012 ainsi que les fournitures EBMD (cf. Note 2 du &amp; 5.3).</p>
6.6.2	<p><b>6.6.2 Réactifs et consommables — Réception et stockage</b></p>	5.3.2.2 & 5.2.6	<p>Pas de modifications.</p>
6.6.3	<p><b>6.6.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation</b></p> <p>Chaque réactif ou nouvelle formulation de trousse de réactifs prêts à l'emploi résultant de modifications de réactifs ou de procédés de fabrication, ou un nouveau lot de fabrication ou d'expédition, doit être vérifié en matière de performance avant son utilisation ou avant la diffusion des résultats, suivant le cas.</p> <p>Les consommables qui peuvent avoir une incidence sur la qualité des examens doivent être vérifiés en termes de performance avant utilisation.</p> <p><b>NOTE 1</b> Une étude comparative de contrôle interne de qualité (CIQ) de nouveaux lots de réactifs par rapport aux précédents lots peut être utilisée en tant que preuve d'acceptation (voir 7.3.7.2). Des échantillons provenant des patients sont préférables pour la comparaison de différents lots de réactifs pour éviter des problèmes de commutabilité de matériaux de CIQ.</p> <p><b>NOTE 2</b> La vérification peut parfois reposer sur le certificat d'analyse du réactif.</p>	5.3.2.3	<p>Possibilité de vérifier la performance d'un nouveau lot et/ou livraison de réactif après utilisation pour les patients mais avant diffusion des résultats.</p> <p>Le choix de réaliser l'essai d'acceptation d'un nouveau lot de réactif (EX : CIQ) au dernier moment doit être cohérent avec la gestion des risques et l'absence d'impact potentiel sur la prise en charge des patients.</p> <p>Ajout des notes 1 et 2 non opposables mais qui citent des moyens utilisables pour établir une stratégie adaptée pour chaque type de réactif.</p>

6.6.4	6.6.4 Réactifs et consommables — Gestion des stocks	5.3.2.2 & 5.3.2.4	
6.6.5	6.6.5 Réactifs et consommables — Mode d'emploi	5.3.2.5	Pas de modifications majeures pour tous ces critères.
6.6.6	6.6.6 Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables Le laboratoire doit disposer de procédures permettant de répondre à un rappel du fabricant ou à tout autre avis, et de mettre en place les actions recommandées par le fabricant.	5.3.2.6	Exigence de procédure de réactovigilance (cf. commentaire & 6.4.6).
6.6.7	6.6.7 Réactifs et consommables — Enregistrements	5.3.2.7	Les enregistrements à conserver portent sur les réactifs ayant une influence sur les résultats des activités.
<b>6.7 Contrats de prestations</b>			
6.7.2	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 dans l'Annexe A.	ISO 22870 4.1.2.2 à 4.1.2.5	La constitution d'un comité ou groupe multidisciplinaire d'encadrement des EMBD n'est plus opposable mais reste un moyen recommandé pour répondre aux exigences et gérer sur le terrain les activités d'EBMD (cf. NOTE).

## 6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes

<p><b>6.8.1</b></p>	<p><b>6.8.1 Généralités</b></p> <p>Il peut être nécessaire de collaborer avec d'autres départements ou unités fonctionnelles de l'organisation pour satisfaire à cette exigence.</p> <p><b>NOTE</b> Les services de prélèvement d'échantillons, d'étalonnage des pipettes et autres équipements, les services de maintenance des équipements et installations ainsi que les programmes d'EEQ, les laboratoires sous-traitants et les consultants sont quelques exemples de services.</p> <p><b>3.7 consultant</b> personne qui fournit des conseils d'expert à titre professionnel</p>	<p>4.5 4.6</p>	<p>Ce chapitre regroupe à la fois les « Sous-traitants et consultants » (&amp; 4.5 en v2012) et les « Services externes et approvisionnement » (&amp; 4.6 en v2012).</p> <p>Ajout d'une note pour donner des exemples de prestataires externes.</p> <p>La notion de consultant est définie dans la terminologie 3.7. <u>Ex</u> : Assistance pour l'interprétation d'un tracé électrophorétique <u>Ex</u> : Conseil sur un frottis sanguin MGG ou sur un dépistage de BMR</p>
<p><b>6.8.2</b></p>	<p><b>6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants</b></p> <p>Le laboratoire doit communiquer ses exigences aux laboratoires sous-traitants et consultants qui délivrent des interprétations et des prestations de conseil, concernant :</p> <p>a) les procédures, analyses, comptes rendus et prestations de conseils à fournir ;</p> <p>b) la gestion des résultats critiques ;</p> <p>c) toutes qualifications requises du personnel et preuves de compétence.</p>	<p>a) = 4.5.1.a &amp; 4.4.1 b) = 5.9.1.b c) = Nouveauté</p> <p>4.5.2 4.5.1.d</p>	<p>On retrouve l'exigence de procédure au &amp; 6.8.3, la notion de contrat au &amp; 6.8.2, l'exigence de sélection et d'évaluation des sous-traitants et consultants au 6.8.3.b. La rédaction des exigences en lien avec ce chapitre est plus explicite dans cette nouvelle version.</p> <p>b) La gestion des résultats critiques des examens sous-traités est nommément désignée, toujours dans l'esprit de garantir une prise en charge efficace du patient en toutes circonstances, que l'examen soit réalisé sur site ou qu'il soit sous-traité.</p>

			<p>c) Nouveauté qui sera probablement précisée par le COFRAC dans une prochaine révision du SH REF 02 ce qui est déjà le cas dans la révision 7 actuelle (cf. 4.5.1.a).</p> <p>Exemples de moyens qui peuvent être envisagés pour répondre à cette exigence : agréments spécifiques pour certaines activités comme la génétique, accréditation, preuve d'abonnement et/ou de résultats d'EEQ, rapport d'audit...</p>
<b>6.8.3</b>	<p><b>6.8.3 Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes</b></p> <p>e) <b>la mise en place d'actions découlant de l'évaluation des performances des prestataires externes.</b></p>	<p>4.5.1</p> <p>4.5.2</p> <p>4.6</p>	<p>Des actions sont attendues en fonction des résultats d'évaluation, cela rejoint l'esprit général de cette nouvelle version avec un système de management basé sur des plans d'actions pour maîtriser les risques et profiter de toutes les opportunités d'amélioration.</p> <p>Cf. &amp; 8.5.2</p>
<b>7 Exigences relatives aux processus</b>			

7.1	<p><b>7.1 Généralités</b></p> <p>Le laboratoire doit identifier les <b>risques relatifs à la prise en charge des patients</b> dans les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques. Ces risques doivent être évalués et réduits autant que possible. Le <b>risque résiduel</b> doit être communiqué aux utilisateurs, si besoin.</p> <p>Les risques identifiés et l'efficacité des processus visant à les maîtriser doivent être surveillés et évalués <b>en fonction du potentiel préjudice pour le patient.</b></p> <p>Le laboratoire doit également identifier les <b>opportunités d'amélioration de la prise en charge des patients</b> et développer un cadre de travail pour la gestion de ces opportunités (voir 8.5).</p>	4.14.6	<p>La gestion des risques en fonction de l'impact patient est renforcée dans tous les processus et pas uniquement les processus métiers. Le laboratoire doit prendre en compte toutes les opportunités d'amélioration - Cf. &amp; 8.5.2.</p> <p>Le risque résiduel doit être communiqué si besoin, notamment si utile pour la prise en charge du patient.</p>
7.2.1 7.2.2 7.2.3	<p><b>7.2 Processus préanalytiques</b></p> <p><b>7.2.1 Généralités</b></p> <p><b>7.2.2 Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs</b></p> <p><b>7.2.3 Demandes d'examens auprès du laboratoire médical</b></p>	7.2.1 = 5.4.1 7.2.2 = 5.4.2 7.2.3 = 5.4.3	La formalisation est différente mais pas de modification majeure sur le fond.
7.2.4.1	<p><b>7.2.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires</b></p> <p><b>7.2.4.1 Généralités</b></p> <p>Tout écart par rapport aux procédures de prélèvement établies doit être clairement enregistré. <b>Les risques et l'impact sur la prise en charge du patient en cas d'acceptation ou de refus d'un échantillon doivent être évalués, enregistrés et communiqués au personnel concerné.</b></p>	5.4.4.1 4.14.2	L'évaluation et les décisions prises en cas de NC pré-analytiques doit prendre en compte l'impact sur la prise en charge du patient (refus, acceptation sous dérogation avec mention sur le compte-rendu, notion d'échantillon précieux...).
7.2.4.2	<p><b>7.2.4.2 Informations relatives aux activités de pré-prélèvement</b></p>	5.4.4.2	La formalisation est différente mais pas de modification majeure sur le fond.

<b>7.2.4.3</b>	<b>7.2.4.3 Consentement des patients</b>	5.4.4.1 et 5.4.2 5.4.4.3	Un paragraphe spécifique sur le consentement, le respect des droits du patient est renforcé dans cette nouvelle version.
<b>7.2.4.4</b>	<b>7.2.4.4 Instructions relatives aux activités de prélèvement</b>		
<b>7.2.5</b>	<b>7.2.5 Transport des échantillons</b>  c) Le laboratoire doit établir et évaluer périodiquement l'adéquation des systèmes de transport des échantillons.	5.4.5	Une nouvelle exigence de revue régulière de l'adéquation des systèmes de transport.
<b>7.2.6.1</b>	<b>7.2.6 Réception des échantillons</b>  7.2.6.1 Procédure de réception des échantillons	5.4.6	Pas de modification majeure.
<b>7.2.6.2</b>	<b>7.2.6.2 Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons</b>  a) Le laboratoire doit avoir des processus permettant d'assurer la meilleure prise en charge du patient, lorsque l'échantillon est non conforme du fait :	5.4.6.c	Cf. commentaire 7.2.4.1
<b>7.2.7.1</b> <b>7.2.7.2</b>	<b>7.2.7 Manipulation préanalytique, préparation et stockage</b>  7.2.7.1 Protection des échantillons 7.2.7.2 Critères relatifs à la demande d'examen(s) complémentaire(s)	5.4.7	Pas de modification majeure
<b>7.2.7.3</b>			Nouvelle exigence, le délai de réalisation d'un examen est un point critique notamment quand l'échantillon n'est pas stabilisé et/ou qu'il est analysé sur un

	<p><b>7.2.7.3 Stabilité des échantillons</b></p> <p>En considérant la stabilité de l'analyte dans l'échantillon primaire, le délai entre le prélèvement de l'échantillon et la réalisation de l'analyse doit être spécifié et surveillé lorsque cela est pertinent.</p>		<p>plateau technique distant, ce délai doit être documenté et il doit être surveillé si besoin en fonction de la stabilité des analytes et de l'organisation propre à chaque laboratoire.</p>
7.3.1	<p><b>7.3 Processus analytiques</b></p> <p><b>7.3.1 Généralités</b></p> <p>b) Les spécifications de performance de chaque méthode d'analyse doivent faire référence à l'utilisation prévue de l'examen en question et à son impact sur la prise en charge du patient.</p> <p>d) Le personnel doit respecter les procédures établies et l'identité des personnes intervenant pour les étapes importantes des processus analytiques doit être enregistrée, y compris celle des opérateurs d'EBMD.</p> <p>e) Le personnel autorisé doit évaluer régulièrement les méthodes d'analyse mises en œuvre par le laboratoire pour garantir qu'elles sont cliniquement appropriées pour les demandes reçues.</p>	<p>a) et b) = 5.1.1.1 c) = 5.5.3 d) = 4.13 e) = 5.5.1.2 (portée A) et 5.5.1.3 (portée B)</p>	<p>Les objectifs de performance permettant de déclarer l'aptitude d'une méthode et d'assurer son suivi dans le temps doivent être en adéquation avec l'usage médical des examens concernés.</p> <p>Cette nouvelle version insiste beaucoup sur le fait que les dispositions prévues dans le processus analytique doivent être en accord avec la prise en charge des patients (exigences de performance des IM, stratégie de gestion des CQ...).</p>
7.3.2	<p><b>7.3.2 Vérification des méthodes d'analyse</b></p> <p>c) Le laboratoire doit s'assurer que l'étendue de la vérification des méthodes d'analyse est suffisante pour garantir la validité permanente des résultats permettant une prise de décision clinique.</p> <p>d) Le personnel disposant de l'autorisation et de la compétence appropriées doit revoir les résultats de la vérification et doit enregistrer la conformité des résultats aux exigences spécifiées.</p> <p>e) Si une méthode est révisée par l'organisme qui l'a émise, le laboratoire doit faire une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire.</p>	5.5.1.2	<p>La formalisation est différente mais pas de modification majeure sur le fond.</p> <p>Ces exigences étaient déjà implicites.</p> <p>Il n'est pas obligatoire de faire un DVM complet quand une méthode est révisée, un protocole simplifié peut être réalisé après formalisation d'une étude d'impact.</p> <p>Cf. SH INF 36 « Adaptations du DVM ».</p>
7.3.3	<p><b>7.3.3 Validation des méthodes d'analyse</b></p>	5.5.1.3	Idem commentaire 7.3.2

<p><b>7.3.4</b></p>	<p><b>7.3.4 Évaluation de l'incertitude de mesure (IM)</b></p> <p>a) Toutes les mesures présentent un certain biais et une certaine imprécision. L'IM pour les valeurs quantitatives mesurées doit être évaluée et tenue à jour pour son utilisation prévue, si cela est pertinent. IM doit être comparée aux spécifications de performance et documentée.</p> <p>NOTE L'ISO/TS 20914 fournit des informations détaillées sur son estimation ainsi que des exemples.</p> <p>b) Les évaluations de l'IM doivent être régulièrement revues.</p> <p>c) Pour les procédures d'analyse pour lesquelles une estimation de l'IM n'est pas possible ou n'est pas applicable, la justification de l'absence d'estimation de l'IM doit être documentée.</p> <p>d) Les informations concernant l'IM doivent être mises à disposition des utilisateurs du laboratoire qui en font la demande.</p> <p>e) Lorsque les utilisateurs demandent des précisions sur l'IM, la réponse du laboratoire doit prendre en considération les autres sources d'incertitude, par exemple la variation biologique entre autres.</p> <p>f) Si le résultat qualitatif d'une analyse repose sur la détermination de données quantitatives et est spécifié comme étant positif ou négatif, par comparaison à un seuil, l'IM de la grandeur mesurée doit être estimée en utilisant des échantillons positifs et négatifs représentatifs.</p> <p>g) Pour les examens impliquant des résultats qualitatifs, il convient également de prendre en compte l'IM des étapes de mesure intermédiaires ou des résultats de CIQ qui produisent les données quantitatives pour les étapes clés (à haut risque) du processus.</p> <p>h) Il convient de prendre en compte l'IM lors de la réalisation de la vérification ou de la validation d'une méthode, lorsque cela est pertinent.</p>	<p>5.5.1.4</p>	<p>La note non opposable renvoie à l'ISO/TS 20914, publication récente de 2019 qui ne recommande plus que la méthode CIQ-étalon ou CIQ seul si l'incertitude de l'étalon n'est pas connue du fournisseur, elle précise les modalités d'évaluation des IM pour les paramètres calculés tout en donnant de nombreux exemples pratiques.</p> <p>L'IM est calculée lorsque c'est possible et pertinent, c'était déjà une recommandation du SH GTA 01 rév.2</p> <p>L'incertitude de mesure estimée est une incertitude de mesure analytique, elle ne prend pas en compte les autres sources éventuelles d'incertitude sur le résultat final notamment les interférences pré-analytiques éventuelles (aspect du sérum HIL, traitements ou pathologies...) et également la variation biologique naturelle de l'analyte (Cf. EFLM).</p>
---------------------	---	----------------	---

<p><b>7.3.5</b></p>	<p><b>7.3.5 Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique</b></p> <p>Les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique, lorsqu'ils sont nécessaires pour l'interprétation des résultats d'examen(s), doivent être spécifiés et communiqués aux utilisateurs.</p> <p>a) Les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique doivent être définis, et la base sur laquelle ils sont établis doit être enregistrée, afin de refléter la patientèle du laboratoire, en tenant compte du risque pour les patients.</p> <p><b>NOTE</b> Les valeurs de référence biologique fournies par le fabricant peuvent être utilisées par le laboratoire si la population de référence de ces valeurs est vérifiée et jugée acceptable par le laboratoire.</p> <p>b) Les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique doivent être revus régulièrement et leurs éventuelles modifications doivent être communiquées aux utilisateurs.</p>	<p><b>5.5.2</b></p> <p>Le laboratoire doit toujours disposer de la source bibliographique des valeurs de référence mais désormais le laboratoire doit s'assurer que la population de référence qui a permis d'établir ces valeurs est cohérente par rapport à la patientèle du laboratoire.</p> <p>Une revue régulière de ces valeurs doit être systématiquement prévue dans cette version.</p> <p>Dans la version 2012, cette revue était attendue uniquement en cas de modification d'une procédure pré-analytique ou analytique (&amp; 5.5.2).</p> <p>Cette nouvelle exigence est cohérente avec l'état d'esprit de cette nouvelle version qui demande au laboratoire de tout mettre en œuvre pour maîtriser la prise en charge du patient et notamment les valeurs de références ou seuils de décisions cliniques qui peuvent évoluer dans le temps en fonction des publications ou des recommandations des sociétés savantes</p>
<p><b>7.3.6</b></p>	<p><b>7.3.6 Documentation des procédures analytiques</b></p>	<p><b>5.5.3</b></p> <p>Ce chapitre est allégé dans cette nouvelle version beaucoup moins prescriptive (pas d'éléments imposés – cf. liste 5.5.3 v2012).</p> <p>La documentation des procédures analytiques doit être suffisamment détaillée pour garantir la réalisation correcte des activités (7.3.6.a).</p>

<p><b>7.3.7.1</b></p>	<p><b>7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s)</b></p> <p><b>7.3.7.1 Généralités</b></p> <p>Le laboratoire doit disposer d'une procédure de surveillance de la validité des résultats. Les données qui en résultent doivent être enregistrées de façon à pouvoir détecter des dérives et des décalages et, si cela est réalisable, des techniques statistiques doivent être appliquées pour évaluer ces résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue.</p>	<p><b>5.6.1</b> <b>Note 5.6.2.3</b></p>	<p>Le titre a changé dans cette nouvelle version par rapport à la v2012 (5.6.2 « Garantie de qualité des résultats »).</p> <p>La stratégie de gestion des CQ doit permettre d'obtenir non seulement des résultats de qualité mais avant tout des résultats valides pour une bonne prise en charge du patient, elle doit être planifiée et revue régulièrement.</p> <p>Ex de techniques statistiques : Règles de Westgard qui permettent de garantir l'homogénéité des pratiques quel que soit le technicien au poste.</p>
<p><b>7.3.7.2</b></p>	<p><b>7.3.7.2 Contrôle interne de qualité (CIQ)</b></p> <p>a) 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 permanente des résultats permettant une prise de décision clinique.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Il convient de prendre en compte l'exploitation clinique prévue de l'examen, étant donné que les spécifications de performance pour un même mesurande peuvent différer en fonction des contextes cliniques.</li> <li>2) Il convient également que la procédure permette de détecter les variations selon les lots de réactifs et/ou d'étalons de la méthode d'analyse. À cet effet, il convient que la procédure du laboratoire prévoie qu'un changement de lot du matériau de CIQ n'ait pas lieu le même jour ou dans la même série qu'un changement de lot de réactif et/ou d'étalon.</li> </ol>	<p><b>5.6.2.1</b> <b>5.6.2.2</b></p>	<p>Il est donc nécessaire de documenter la qualité prévue = Exigences de performance en termes de fidélité, justesse, exactitude, incertitudes de mesure, critères de conformité des résultats d'EEQ et de CIQ externalisés le cas échéant...</p> <p>Les exigences de performance définies doivent être en adéquation avec la prise en charge des patients, un des objectifs majeurs retrouvé dans tous les processus.</p> <p>La stratégie définie par le laboratoire pour la gestion des CQ doit être prévue en accord avec l'utilisation prévue des examens.</p> <p>Les objectifs de performance peuvent être différents pour un même examen si l'utilisation clinique est différente.</p>

			<p><u>Ex</u>: Glycémie chez des patients à jeun au laboratoire ou dans un service d'urgence en EBMD chez des patients non à jeun.</p> <p>Dans le point 2, une recommandation nouvelle mais qui était déjà implicite.</p>
<b>7.3.7.2</b>	<p>c) En l'absence de matériau de CIQ approprié, le laboratoire doit étudier l'utilisation d'autres méthodes de CIQ. Ces autres méthodes peuvent être par exemple :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) une analyse de dérive 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 ;</li> <li>2) une comparaison, pendant une période donnée, des résultats d'échantillons de patients avec ceux analysés par une méthode alternative, validée et ayant un étalonnage métrologiquement traçable avec des références de même ordre ou d'ordre supérieur comme spécifié dans l'ISO 17511 ;</li> <li>3) une réanalyse d'échantillons conservés de patients.</li> </ol>	<p>5.6.2.2 4.13.k 5.6.2.3</p>	<p>Si le laboratoire dispose d'un matériau de CIQ inapproprié (par exemple une concentration non pertinente par rapport à l'usage médical ou une matrice non adaptée...), il doit étudier la mise en place d'autres moyens de maîtrise. Différents moyens permettant de répondre à cette nouvelle exigence sont cités, ils sont déjà utilisés par certains LBM et embarqués sur les versions récentes de certains logiciels notamment la moyenne mobile. Ils présentent l'avantage d'être en matrice humaine (notion de commutabilité).</p>
<b>7.3.7.3</b>	<p><b>7.3.7.3 Évaluation externe de la qualité (EEQ)</b></p> <p>2) fournir des échantillons qui imitent les échantillons provenant de patients pour des évaluations cliniquement pertinentes ;</p>	<p>5.6.3</p>	<p>Cohérence clinique à prendre également en compte pour le choix des programmes d'EEQ.</p> <p>Tous les OCIL ne sont pas équivalents sur les valeurs proposées dans les programmes.</p>

### 7.3.7.3

e) Lors du choix du ou des programmes d'EEQ, il convient que le laboratoire tienne compte de la méthode de détermination de la valeur cible retenue.

Les valeurs cibles sont :

- 1) établies de manière indépendante par une méthode de référence ; ou
- 2) établies à partir de données consensuelles ; et/ou
- 3) établies à partir de données consensuelles définies pour le groupe de pairs correspondant à la méthode utilisée ; ou
- 4) établies par un panel d'experts.

**NOTE 1** En l'absence de valeurs cibles indépendantes de la méthode, des valeurs consensuelles peuvent être utilisées pour déterminer si les écarts constatés sont propres au laboratoire ou à la méthode.

**NOTE 2** Lorsque la commutabilité de matériaux d'EEQ est susceptible d'entraver la comparaison entre méthodes, il peut être utile de faire des comparaisons entre des méthodes pour lesquelles ils sont commutables, plutôt que de se baser uniquement sur des comparaisons intra-méthode.

Paragraphe nouveau pour exprimer une recommandation implicite sur la méthodologie utilisée par les OCIL pour établir la valeur cible et les limites acceptables des résultats d'EEQ.

Ces données sont souvent disponibles dans la documentation technique des différents programmes d'EEQ et ne posent pas de problème en général, tout particulièrement pour les OCIL accrédités ISO 17043.

Note 1: En cas de valeurs de références indépendantes de la méthode, si EEQ commutable, prendre en compte les résultats d'EEQ toutes méthodes

<p><b>7.3.7.3</b></p>	<p>f) En l'absence de programme d'EEQ ou en cas de programme 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.</p> <p>NOTE Les méthodes alternatives acceptables incluent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la participation à des échanges d'échantillons avec d'autres laboratoires ;</li> <li>— la comparaison interlaboratoires des résultats de l'analyse de mêmes matériaux de CIQ, ce qui permet d'évaluer les résultats des CIQ de chaque laboratoire individuellement par rapport à l'ensemble des résultats des participants utilisant le même matériau de CIQ ;</li> <li>— l'analyse effectuée avec un numéro de lot différent de l'étalon destiné à l'utilisateur final du fabricant ou du matériau de contrôle de justesse du fabricant ;</li> <li>— l'analyse de micro-organismes en aveugle sur le même échantillon clinique par au moins deux personnes, ou sur au moins deux analyseurs, ou en utilisant au moins deux méthodes ;</li> <li>— l'analyse de matériaux de référence jugés commutables avec les échantillons provenant des patients ;</li> <li>— les études de corrélation clinique ;</li> <li>— les matériaux provenant de banques de cellules et de tissus.</li> </ul>	<p>5.6.3.2</p>	<p>Comme pour les CIQ, si le laboratoire ne dispose pas d'un programme d'EEQ adapté (par exemple des valeurs non pertinentes par rapport aux seuils de décision clinique), il doit étudier la mise en place une autre méthode alternative et démontrer son efficacité.</p> <p>Différents moyens pour répondre à cette nouvelle exigence sont cités dont certains surlignés n'étaient pas présents dans la précédente version de la norme et dans le SH REF 02.</p>
<p><b>7.3.7.3</b></p>	<p>h) Lorsque les résultats d'EEQ ne satisfont pas aux critères d'acceptabilité spécifiés, une action appropriée doit être mise en place (voir 8.7), incluant l'évaluation de l'impact clinique du fait de la non-conformité lorsqu'elle porte sur des échantillons provenant des patients.</p> <p>i) Lorsqu'il est établi que l'impact est cliniquement important, les résultats d'examen(s) des patients qui peuvent avoir été concernés doivent être revus et la nécessité d'un amendement doit être envisagée, en informant, si besoin, les utilisateurs.</p>	<p>5.6.3.4</p>	<p>L'évaluation de l'impact clinique doit être systématique en cas de résultat d'EEQ non conforme.</p> <p>La procédure de travaux non conformes doit être engagée si besoin avec information des utilisateurs (exigence de transparence). Cf. 7.5 (travaux non conformes) et 4.3.d (transparence).</p>
<p><b>7.3.7.4</b></p>	<p><b>7.3.7.4 Comparabilité des résultats d'examen(s)</b></p>	<p>5.6.4</p>	<p>Pas de modification majeure.</p>

<p><b>7.4.1.1</b> <b>7.4.1.2</b></p>	<p><b>7.4 Processus postanalytiques</b></p> <p><b>7.4.1 Compte rendu des résultats</b></p> <p><b>7.4.1.1 Généralités</b></p> <p><b>7.4.1.2 Revue et diffusion des résultats</b></p>	<p>5.8.1 5.8.1 4.13.h  5.7.1 &amp; 5.9.1</p>	<p>Pas de modification majeure.</p>
<p><b>7.4.1.3</b></p>	<p><b>7.4.1.3 Compte rendu des résultats critiques</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>b) les actions mises en place sont documentées, ainsi que la date et l'heure, le nom de la personne responsable, celui de la personne alertée, les résultats transmis, la <b>vérification de l'exactitude des informations communiquées</b> et toutes les difficultés rencontrées lors de la notification ;</p> <p>c) <b>le laboratoire doit disposer d'une procédure de recours que le personnel du laboratoire peut appliquer s'il ne peut pas joindre la personne responsable.</b></p> </div>	<p>5.9.1.b</p>	<p>Pour tout résultat critique communiqué (risque vital potentiel pour le patient), le LBM doit prévoir de vérifier l'exactitude des informations communiquées et d'en assurer la traçabilité (cf. 7.4.1.4.c).</p> <p>Pour une transmission électronique, cette vérification est en principe déjà réalisée (vérification de la chaîne de transfert de données)</p> <p>Pour une communication téléphonique, le laboratoire doit prévoir les modalités de la vérification des informations communiquées (par exemple en demandant à l'interlocuteur de répéter les résultats et autres informations communiquées).</p> <p>Obligation de disposer d'une procédure de recours pour communiquer un résultat critique et éviter toute perte de chance pour le patient en raison d'un prescripteur non disponible (appel du patient, du 15...).</p> <p>Les exigences concernant la gestion des résultats critiques sont</p>

			renforcées pour tous les examens y compris les examens sous-traités. Cf. 6.8.2.b et 7.4.1.4.c.
<b>7.4.1.4</b>	<p><b>7.4.1.4 Considérations spécifiques relatives aux résultats</b></p> <p>a) Lorsque cela est convenu avec l'utilisateur, les résultats peuvent faire l'objet d'un compte rendu simplifié. Toute information énumérée en 7.4.1.6 et 7.4.1.7 qui n'est pas transmise à l'utilisateur doit être facilement consultable.</p> <p>e) Les résultats d'examen(s) de laboratoire qui ont été anonymisés peuvent être utilisés dans le cadre d'études épidémiologiques, démographiques ou d'autres études statistiques, à condition de réduire tous les risques concernant l'atteinte à la vie privée du patient et à la confidentialité et de respecter les exigences légales et/ou réglementaires.</p>	5.9.1	<p>Il est désormais possible de transmettre un compte-rendu simplifié à condition que cela soit convenu avec l'utilisateur (prescripteur, service, autre LBM...) et que les informations manquantes opposables (cf. 7.4.1.6 et 7.4.1.7) soient consultables aisément.</p> <p><u>Ex</u> : Sous-traitance entre deux LBM dont les flux de demandes et de résultats passent par un middleware et non pas par le SIL. Il n'est pas toujours possible pour le sous-traitant d'éditer si besoin un compte-rendu au LBM client et pourtant c'est une exigence (SH REF 02 &amp; 4.5.2)</p> <p>Il peut manquer des informations (méthodes, valeurs de références, textes codés pour l'interprétation ..), le Middleware n'est pas conçu en général pour éditer des CR. Cette nouvelle possibilité doit permettre de résoudre les difficultés techniques rencontrées.</p> <p>Point e) : Respect des droits du patient renforcé.</p>
<b>7.4.1.5</b>	<b>7.4.1.5 Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats</b>	5.9.2	Pas de modification majeure.

7.4.1.6	<p><b>7.4.1.6 Exigences relatives aux comptes rendus</b></p> <p>Tout compte rendu doit contenir les informations suivantes, sauf si le laboratoire a des raisons valables documentées de les omettre :</p> <p>a) l'identification univoque du patient, la date de prélèvement de l'échantillon primaire et la date d'édition du compte rendu, sur chaque page du compte rendu ;</p> <p>f) l'identification des méthodes d'analyse utilisées, si cela est pertinent, avec, si possible et si nécessaire, une identification (électronique) harmonisée du mesurande et du principe de mesure ;</p> <p>NOTE Les codages LOINC (de l'anglais « Logical Observation Identifiers Names and Codes »), NPU (« Nomenclature for Properties and Units »), NGC (« National Guidelines Clearinghouse ») et SNOMED CT (« Systematized Nomenclature of Medicine — Clinical Terms ») sont des exemples d'identification électronique.</p>	5.8.3 5.9.1.d 5.8.2.c	<p>Compte-rendu simplifié possible – cf. 7.4.1.4.</p> <p>Date de prélèvement et date d'édition du compte-rendu à prévoir sur chaque page.</p> <p>Codification électronique si possible, ce qui est en accord pour la France avec le Ségur numérique et la dernière révision 07 du SH REF 02.</p>
7.4.1.7	7.4.1.7 Informations supplémentaires pour les comptes rendus	5.8.2 & 5.8.3 4.5.2	Pas de modification majeure.
7.4.1.8	7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats	5.9.3 « Comptes-rendus révisés »	Pas de modification majeure. Un nouveau titre issu de l'ISO 17025 et une formulation plus explicite des exigences.
7.4.2	<p><b>7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons</b></p> <p>b) la possibilité de soumettre l'échantillon à des examens supplémentaires est connue ;</p> <p>c) l'échantillon est conservé de manière à préserver la possibilité de procéder à des examens supplémentaires ;</p>	5.7.2	<p>La conservation des échantillons devient obligatoire dans cette nouvelle version si cela est possible et utile pour le patient et pas uniquement quand c'est réglementaire. C'était déjà une exigence du SH REF 02 &amp; 5.7.2.</p>

<p><b>7.5</b></p>	<p><b>7.5 Travaux non conformes</b></p> <p>Le laboratoire doit avoir un processus pour le cas où un aspect quelconque de ses <b>activités de laboratoire ou de ses résultats d'examen(s) n'est pas conforme</b> à ses propres procédures, aux spécifications de qualité ou aux exigences des utilisateurs (par exemple, lorsque l'équipement ou les conditions ambiantes sont en dehors des limites spécifiées, lorsque les résultats de surveillance ne répondent pas aux critères spécifiés). Le processus doit garantir que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont spécifiées ;</li> <li>b) des actions immédiates et à long terme sont spécifiées et <b>s'appuient sur le processus d'analyse des risques établi par le laboratoire</b> ;</li> <li>c) les examens sont mis en attente et les comptes rendus ne sont pas diffusés <b>s'il existe un risque de préjudice pour les patients</b> ;</li> <li>d) <b>une évaluation de l'importance sur le plan clinique</b> des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats d'examen(s) qui ont été ou peuvent avoir été diffusés avant l'identification de la non-conformité ;</li> <li>e) une décision est prise quant à l'acceptabilité des travaux non conformes ;</li> <li>f) si nécessaire, les résultats d'examen(s) sont révisés et l'utilisateur en est informé ;</li> <li>g) la responsabilité d'autoriser la reprise des examens(s) est spécifiée.</li> </ul> <p>Le laboratoire doit mettre en place une action corrective proportionnelle à la probabilité de récurrence de la non-conformité (voir 8.7).</p> <p>Le laboratoire doit conserver les enregistrements des travaux non conformes et des actions tels que spécifiés en 7.5 a) à g).</p>	<p>4.9</p>	<p>Un chapitre à part pour ce type de NC grave qui impacte les activités de laboratoire (cf. définition 3.20).</p> <p>Un nouveau titre issu de l'ISO 17025 et une formulation plus explicite des exigences à respecter pour ce type de NC avec notamment une obligation de s'appuyer sur le processus de gestion des risques et l'impact clinique pour planifier les actions immédiates et à long terme à mettre en œuvre.</p> <p>La gestion des risques est au cœur du système de management dans cette nouvelle version, la réalisation de travaux non conformes devrait être évitée avec un processus de gestion des risques efficace. Il est donc nécessaire dans ces situations de réévaluer la gestion des risques et notamment les moyens de maîtrise prévus pour éviter la récurrence de l'anomalie constatée.</p>
<p><b>7.6.1</b> <b>7.6.2</b> <b>7.6.3</b></p>	<p><b>7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information</b></p> <p><b>7.6.1 Généralités</b></p>	<p>5.10</p>	<p>Pas de modification majeure dans la gestion des SI.</p> <p>La NOTE 2 non opposable du &amp; 7.6.1 est nouvelle et renvoie à l'ISO 22367 « laboratoires de biologie</p>

	<p>NOTE 2 Les risques associés aux systèmes informatiques d'information du laboratoire sont traités dans l'ISO 22367:2020, A.13.</p> <p><b>7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information</b></p> <p><b>7.6.3 Gestion des systèmes d'information</b></p> <p>NOTE 2 Les logiciels commerciaux de série qui sont utilisés conformément à leur domaine d'application prévu peuvent être considérés comme suffisamment validés (par exemple, logiciels de traitement de texte et de feuille de calcul, logiciels de management de la qualité).</p> <p>c) être mis en œuvre en tenant compte de la cybersécurité afin de protéger le système contre tout accès non autorisé et sauvegarder les données en cas d'altération ou de perte ;</p> <p>f) les calculs et transferts de données doivent être contrôlés de manière systématique et appropriée.</p>		<p>médicale – Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale ».</p> <p>La NOTE 2 du &amp; 7.6.3 est nouvelle et permet de clarifier la différence entre logiciel commercial et application paramétrée par le laboratoire sur ce logiciel qui doit être vérifiée.</p> <p>Ex : Feuille Excel paramétrée par le laboratoire qui doit être vérifiée et non pas le logiciel Excel dont le bon fonctionnement n'est pas remis en cause.</p> <p>Le terme « Cybersécurité » fait son apparition, sujet critique dans les structures de santé depuis quelques années.</p> <p>Formalisation plus explicite d'une exigence sur les calculs et les transferts de données, une vérification systématique et appropriée est attendue.</p>
<p><b>7.6.4</b> <b>7.6.5</b></p>	<p><b>7.6.4 Plans en cas de panne</b> <b>7.6.5 Gestion hors site</b></p>	<p>5.10 4.1.1.4.n</p>	<p>Pas de modification majeure.</p>

<p>7.8</p>	<p><b>7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence</b></p> <p>Le laboratoire doit garantir que les risques associés aux situations d'urgence ou autres conditions dans lesquelles les activités de laboratoire 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 activités après une interruption.</p> <p>Si cela est possible, les plans doivent être régulièrement éprouvés et des exercices visant à évaluer la capacité de réaction planifiée doivent être organisés.</p> <p>Le laboratoire doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) mettre en place une action planifiée pour répondre aux situations d'urgence, en prenant en compte les besoins et capacités de tout le personnel concerné du laboratoire ;</li> <li>b) délivrer les informations et une formation appropriées au personnel concerné du laboratoire ;</li> <li>c) réagir aux situations d'urgence réelles ;</li> <li>d) 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.</li> </ul>	<p>4.1.1.4.n</p>	<p>Un chapitre à part sur le plan de continuité des activités alors que c'était juste une phrase dans la version 2012 (&amp; 4.1.1.4.n).</p> <p>Les plans doivent être régulièrement éprouvés (si c'est possible) alors que c'était juste une recommandation dans la version 2012.</p> <p>Les exigences sont nettement renforcées, ce qui est cohérent par rapport à un des objectifs majeurs de cette nouvelle version qui est d'éviter toute perte de chance pour le patient y compris quand les activités sont limitées voire indisponibles.</p> <p>A noter une nouvelle exigence de formation au plan de continuité pour le personnel concerné. Il faut donc prévoir ce type de formation et en garantir la traçabilité.</p>
------------	---	------------------	--

**Annexe A**  
(normative)

**Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)**

**A1**

**A.1 Généralités**

La présente annexe décrit les exigences supplémentaires applicables au laboratoire en ce qui concerne les EBMD, qui diffèrent de, ou s'ajoutent à, celles figurant dans le texte principal. Ces exigences spécifient les responsabilités du laboratoire envers les organisations, les départements et leur personnel pour ce qui est du choix des dispositifs, de la formation du personnel, de l'assurance qualité et de la revue de direction de l'ensemble du processus d'EBMD.

**3.22**

**examen de biologie médicale délocalisée  
EBMD**

examen (3.8) réalisé à proximité du patient (3.21) ou à l'endroit où il se trouve

L'annexe A est normative c'est-à-dire opposable. Elle mentionne les exigences spécifiques relatives aux EBMD.

Toutes les exigences de la norme s'appliquent aux EBMD, sauf mention particulière dans cette annexe, notamment :

- Activités du laboratoire - & 5.3.1
- Personnel - & 6.2.1
- Installations et conditions ambiantes - & 6.3.1
- Procédure d'acceptation des équipements - & 6.4.3 NOTE 1
- Réactifs et consommables - & 6.6.1 NOTE
- Contrats avec les opérateurs d'EBMD - & 6.7.2
- Processus analytiques - & 7.3.1
- EEQ - & 7.3.7.3.a
- Informations supplémentaires pour les comptes-rendus - & 7.4.1.7.d.2

Comme pour les examens réalisés au laboratoire, l'annexe A contenant les exigences supplémentaires concernant les EBMD est beaucoup moins prescriptive que l'ISO 22870.

<p><b>A2</b></p>	<p><b>A.2 Gouvernance des EBMD</b></p> <p>La direction de l'organisation doit, en dernier ressort, être responsable de la mise en place des processus appropriés pour surveiller l'exactitude et la qualité des EBMD effectués au sein de l'établissement de santé.</p> <p>Les contrats de prestations entre le laboratoire et tous les sites réalisant des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) encadrés par le laboratoire doivent garantir que les responsabilités et autorités respectives sont définies et communiquées au sein de l'organisme.</p> <p>Ces contrats doivent être approuvés sur le plan clinique et, le cas échéant, sur le plan financier.</p> <p>Ces contrats de prestations doivent concerner le lieu de réalisation de chaque EBMD et peuvent être gérés par un groupement de professionnels de la santé (par exemple, un comité médical consultatif).</p>	<p>ISO 22870 4.1.2.1</p>	<p><u>Rappel:</u> La constitution d'un comité ou groupe multidisciplinaire d'encadrement des EMBD n'est plus opposable mais reste un moyen recommandé pour répondre aux exigences et gérer sur le terrain les activités d'EBMD (cf. NOTE &amp; 6.7.2).</p> <p>De la même façon, la consultation d'un comité médical consultatif (ou groupement de professionnels de santé) n'est plus opposable mais reste un moyen recommandé pour organiser la gouvernance des EBMD.</p>
<p><b>A3</b></p>	<p><b>A.3 Programme d'assurance qualité</b></p> <p>Le laboratoire doit nommer une personne ayant la formation et l'expérience appropriées en tant que responsable de la qualité des EBMD, ce qui comprend la revue et le respect des exigences du présent document liées aux EBMD.</p>	<p>ISO 22870 4.2.2.1.g</p>	<p><u>Rappel:</u> Il n'est plus obligatoire de nommer un RQ unique pour le management de la qualité du LBM – cf. &amp; 5.4.2</p> <p>Pour les EBMD, il est par contre obligatoire de nommer un Responsable Qualité des EBMD qui doit disposer d'une formation et d'une expérience appropriées.</p>
<p><b>A4</b></p>	<p><b>A.4 Programme de formation</b></p> <p>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.</p> <p>Le formateur doit élaborer, mettre en œuvre et tenir à jour un programme de formation théorique et pratique approprié pour l'ensemble du personnel chargé des EBMD.</p>	<p>ISO 22870 5.1.4</p>	<p>Il est toujours obligatoire de nommer une personne responsable de la formation et de l'évaluation des compétences du personnel réalisant des EMBD.</p> <p>Cette personne peut être externe au LBM (cadre de santé d'un service clinique par exemple) à condition qu'elle dispose d'une formation appropriée.</p>