

ISO 15189 : c'est parti pour la version 2022 !



Getty Images/Stockphoto - geseey

Une nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189 devrait paraître au deuxième semestre 2022 et remplacer l'actuelle datant de décembre 2012. Décryptage des principales évolutions prévues.

Dans le courant du mois de novembre 2021, l'ISO a mis en ligne la version « DIS » (pour *Draft International Standard*, ou « premier jet ») de la norme ISO 15189 version 2022. La parution officielle de la version définitive n'interviendra pas avant le deuxième semestre de 2022. Elle remplacera l'actuelle qui va avoir 10 ans. Il y aura certainement des changements par rapport à ce « DIS », mais il n'est pas trop tard pour commencer à se préparer.

Disons-le d'emblée : le fond des exigences demeure. Le laboratoire est toujours une entité légale, réalisant des examens dans un

environnement maîtrisé, avec du personnel compétent, des équipements adaptés et des méthodes validées. Il y a toujours de nombreuses procédures documentées exigées - même si la liste évolue significativement (*lire encadré*).

Obligations de résultat

Le plus notable, est la modification de l'approche. La norme évolue comme « ses cousines » traitant du management de la qualité (ISO 9001 de 2015, ISO 17025 de 2017) : les obligations de moyens laissent la place aux obligations de résultat. La norme se rapproche d'un modèle de management (et non plus de management « de la qualité »). L'implication de la direction devrait se renforcer.

Les modifications les plus visibles sont :

- La disparition de l'ISO 22870, qui est intégrée dans l'ISO 15189 : les analyses de biologie délocalisée sont expressément couvertes par les exigences.
- L'approche par les risques s'installe au cœur de la norme. Le terme « risque » est utilisé plus de cinquante fois. Il va falloir en apprendre les principes.
- La maîtrise de la qualité analytique fait l'objet d'exigences assez pointues.
- L'apparition d'exigences précises sur le transport des échantillons. Les laboratoires indépendants des années 2010 qui analysaient sur le lieu de prélèvement semblent loin.
- Des exigences relatives à la sécurité dans les laboratoires apparaissent, avec la norme ISO 15190 : 2020 citée en référence.
- Une refonte de l'organisation : de deux chapitres « opérationnels » de la version 2012 (chapitres 4 et 5), on passe à cinq (4 à 8). Les points saillants de la norme sont les suivants :
 - Chapitre 4 : exigences générales. La notion d'impartialité est mise en avant, la confidentialité est ensuite abordée.

• Chapitre 5: Exigences structurelles et de gouvernance. La notion de gouvernance fait son entrée dans une norme de management. La gouvernance, c'est à la fois le pouvoir et la manière de s'en servir pour diriger l'organisation. On y retrouve les éléments du chapitre 5 (leadership) de l'ISO 9001, adaptés au laboratoire de biologie médicale. La direction doit en particulier définir des objectifs et des politiques, ce qui n'est pas si simple (*lire Biologiste infos n°114, pages 50-52*).

C'est ici aussi que l'on trouve une section sur la gestion des risques, avec un processus exigé - qui peut être « fondu » à l'intérieur de chacun des processus opérationnels.

• Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources. C'est un gros chapitre (9 pages), rappelant que « *le laboratoire doit disposer des ressources humaines, infrastructures, équipements, réactifs, consommables, systèmes et services de soutien nécessaires pour gérer et réaliser ses activités* ». Par rapport à la version 2012, quelques nouveautés notables. En premier lieu, « *La vérification de réactifs peut reposer, le cas échéant, sur le certificat d'analyse du réactif* ». Plus important: « *Les contrats de prestations entre le laboratoire et [les utilisateurs] des examens de biologie médicale délocalisée [...] doivent garantir que les responsabilités et autorités respectives sont définies et communiquées* ». Dans les groupements hospitaliers, il sera peut-être difficile d'identifier la partie avec laquelle contractualiser: le Samu? Le service des urgences? L'hôpital? Le groupement?

Identifier les risques

• Chapitre 7: Exigences relatives aux processus. L'accent est mis sur la vision des risques: « *Le laboratoire doit identifier les risques potentiels relatifs à la prise en charge des patients dans [tous] les processus [...]. Ces risques doivent être évalués, maîtrisés [...] et communiqués aux utilisateurs. Les risques identifiés et l'efficacité des processus visant à les maîtriser doivent être surveillés et évalués [...]* ». Il est également précisé que, pour le

préanalytique, il faut une procédure pour les demandes orales. La clause 5.4.6 de la version 2012 est réécrite, on précise qu'il ne faut pas « *pénaliser le patient dans sa prise en charge* » si l'échantillon ne satisfait pas à la procédure de réception: problèmes d'identification, de quantité insuffisante, de température, etc. Dans ce cas, après analyse des risques, il convient de réaliser les analyses attendues, et d'indiquer sur le compte rendu la nature de l'écart et une mise en garde.

Pour l'analytique, le laboratoire doit utiliser des méthodes validées ou vérifiées. Les spécifications de performance des méthodes doivent faire référence à « *l'impact de l'examen sur le soin du patient* ». Les exigences en matière de garantie de validité des résultats: contrôles internes et évaluation externe de la qualité. Pour le postanalytique, deux procédures obligatoires apparaissent (*lire encadré*). Enfin, le processus de traitement des réclamations est beaucoup plus détaillé que dans la version 2012.

• Chapitre 8: Exigences relatives au système de management. Les exigences sont celles de l'ISO 9001. La norme insiste sur la revue et l'évaluation de la performance des actions mises en place.

Hubert Bazin



Le laboratoire est toujours une entité légale, réalisant des examens dans un environnement maîtrisé, avec du personnel compétent, des équipements adaptés et des méthodes validées.

Évolution des procédures documentées exigées

Treize d'entre elles disparaissent, essentiellement sur les aspects management de la qualité (actions correctives et préventives, audits internes, etc.) et sur les achats. Dix-neuf sont maintenues - seules les clauses de la norme sont différentes.

On ne compte que trois arrivées dans la liste: la comparabilité des résultats lorsque deux automates sont utilisés, et deux procédures sur l'établissement et la diffusion du compte rendu analytique: alerte du client si la diffusion est retardée, et procédure de recours pour les techniciens si le biologiste n'est pas joignable.

Grafic: Images/Shutterstock - DNYG

