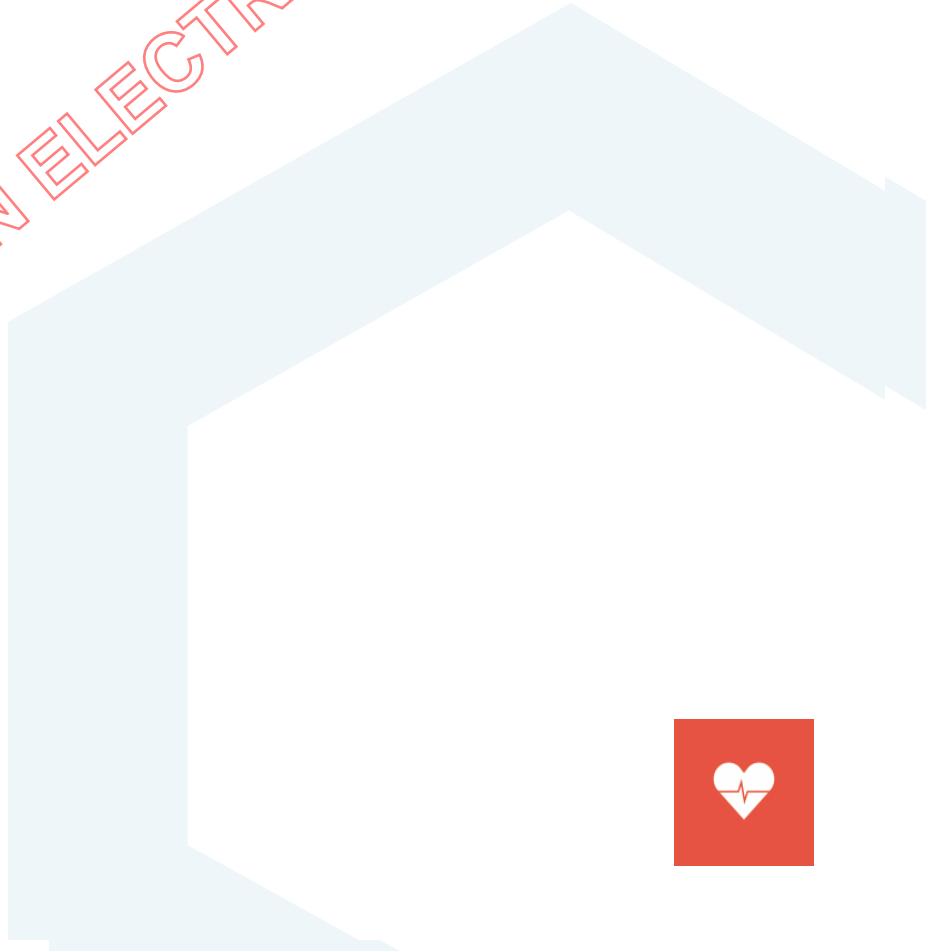




# Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012

SH INF 05 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



### Préambule

La norme ISO 15189 contient les exigences générales concernant la compétence des laboratoires médicaux. Elle sert de base à l'accréditation des laboratoires médicaux au niveau international. Cette norme est homologuée au niveau national sous la référence NF EN ISO 15189.

La quatrième édition de la norme ISO 15189 :2022 a été publiée par l'ISO le 06/12/2022. Elle remplace la norme ISO 15189 :2012, ainsi que la norme ISO 22870 :2016 qui est supprimée.

Cette norme a été homologuée au niveau national et publiée le 14/02/2023 sous la référence NF EN ISO 15189 : 2022 et remplace la norme NF EN ISO 15189 :2012 ainsi que la norme NF EN ISO 22870 :2017 qui est supprimée.

Ce document propose une table de références croisées faisant le lien entre les exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2022 et celles de la norme NF EN ISO 15189 : 2012. Des exigences spécifiques à l'activité EBMD sont indiquées dans le document dès lors qu'elles ont été spécifiquement mentionnées dans la norme NF EN ISO 15189 : 2022.

La colonne « Commentaires » met en avant les principales exigences nouvelles ou évolutions.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST LA VERSION FONCTIONNELLE



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>Introduction</b>		
		<p><b>Précision</b> de l'objectif de la norme « l'amélioration de la prise en charge des patients et la satisfaction des utilisateurs pour la confiance dans la qualité et la compétence des laboratoires médicaux »,</p> <p><b>Explicitation</b> de l'intérêt de l'application des exigences, <i>in fine</i> les laboratoires médicaux sont des acteurs essentiels dans le parcours de soins des patients.</p> <p><b>Ajout</b> de référence à des normes d'intérêts pour expliciter comment répondre aux exigences applicables de la présente norme</p>
<b>1 Domaine d'application</b>		
		<p><b>Précision</b> du domaine d'application avec une étendue aux EBMD ainsi qu'à d'autres activités que la biologie médicale.</p>
<b>2 Références normatives</b>		



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>3 Termes et définitions</b>		
		<b>Suppression</b> de définitions : accréditation, processus, qualité, politique qualité, objectif qualité, procédure documentée, non-conformité, sélection automatique et compte rendu des résultats, intervalle d'alerte
<b>3.1 Biais ; Biais de mesure</b>	Nouveauté	
<b>3.2 Intervalle de référence biologique ; intervalle de référence</b>	3.4	
<b>3.3 Limite de décision clinique</b>	Nouveauté	En lien avec la définition « intervalle alerte – intervalle critique » qui a été supprimée de la présente norme sous cet intitulé.
<b>3.4 Commutabilité d'un matériau de référence ; commutabilité</b>	Nouveauté	
<b>3.5 Compétence</b>	3.5	<b>Reformulation</b> de la définition
<b>3.6 Réclamation</b>	Nouveauté	
<b>3.7 Consultant</b>	Nouveauté	
<b>3.8 Analyse ; Examen</b>	3.7	<b>Précision</b> dans la définition
<b>3.9 Méthode d'analyse / examen</b>	Nouveauté	
<b>3.10 Evaluation externe de la qualité ; EEQ</b>	Nouveauté	
<b>3.11 Impartialité</b>	Nouveauté	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
3.12 Comparaison interlaboratoires	3.8	Ajout de la notion d'indépendance et de matériaux
3.13 Contrôle interne de qualité ; CIQ ; Contrôle qualité ; CQ	Nouveauté	
3.14 Dispositif médical de diagnostic in vitro ; dispositif médical de DIV	Nouveauté	
3.15 Direction du laboratoire	3.10/3.9	Fusion des définitions de « Directeur » et « Direction du laboratoire » dans la présente norme
3.16 Utilisateur du laboratoire	Nouveauté	
3.17 Système de management	3.20	Explicitation de la définition avec une étendue de la notion de système de management au-delà de la qualité.
3.18 Exactitude de mesure ; exactitude	Nouveauté	
3.19 Incertitude de mesure ; IM	Nouveauté	
3.20 Laboratoire médical ; laboratoire	3.11	Reformulation de la définition
3.21 Patient	Nouveauté	
3.22 Examen de biologie médicale délocalisée ; EBMD	3.13	Reformulation de la définition



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
3.23 Processus postanalytiques	3.14	
3.24 Processus préanalytiques	3.15	
3.25 Echantillon primaire ; prélèvement	3.16	<b>Reformulation</b> de la définition
3.26 Indicateur qualité	3.19	
3.27 Laboratoire sous-traitant	3.23	<b>Reformulation</b> de la définition avec l'ajout d'une note précisant les structures ne répondant la définition de laboratoire sous-traitant.
3.28 Echantillon	3.24	
3.29 Justesse ; Justesse de mesure	Nouveauté	
3.30 Délai	3.25	
3.31 Validation	3.26	
3.32 Vérification	3.27	<b>Reformulation</b> de la définition

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>4 Exigences générales</b>		
<b>4.1 Impartialité</b>	4.1.1.3	<b>Renforcement</b> de la notion d'impartialité et de gestion des menaces qui l'impacte
a)	4.1.1.3.a	
b)	4.1.1.3.a	Engagement de la direction attendue
c)	4.1.1.3.b	
d)	4.1.1.3.c	<b>Renforcement</b> de l'exigence impliquant l'identification des menaces qui pourraient impacter l'impartialité et le déploiement d'un dispositif de surveillance de ses activités et relations
e)	<b>Nouveauté</b>	Exigence d'élimination ou de réduction de l'effet de la menace sur l'impartialité
<b>4.2 Confidentialité</b>	4.1.1.3 5.10.1	<b>Renforcement</b> de la notion de confidentialité
<b>4.2.1 Gestion des informations</b>	4.1.1.3.e 5.4.2.m  <b>Nouveauté</b>	*Clarification de l'exigence sur la responsabilité du laboratoire concernant la confidentialité des informations obtenues ou générées lors des activités  *Exigence d'indiquer au patient à l'avance les informations qu'il va rendre publique
<b>4.2.2 Communication des informations</b>	<b>Nouveautés</b>	*Exigence d'aviser le patient des informations confidentielles pouvant être communiquées (cadre légal ou cadre contractuel)  *Exigence de maintien de la confidentialité des informations sur le patient obtenues auprès de sources autres que le patient
<b>4.2.3 Responsabilités du personnel</b>	4.1.1.3.e	<b>Clarification</b> de l'exigence concernant les personnes soumises à la confidentialité



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>4.3 Exigences relatives aux patients</b>	4.1.2.2 <b>Nouveauté</b>	<b>Précision</b> des différents processus attendus pour répondre aux besoins des patients Exigence de veiller à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur des préoccupations du laboratoire
a)	4.4.1.a 5.4.3.e	
b)	5.4.2 4.4.1	<b>Renforcement</b> de l'exigence avec notamment une attente d'information concernant le coût
c)	4.14.2	
d)	4.4.1.e 5.4.6.c	<b>Renforcement</b> de l'exigence concernant la communication, si approprié, aux patients ou autres personnes concernées, des incidents et des enregistrements des actions mises en place
e)	4.1.1.3.d 5.4.7	
f)	5.4.2	
g)	4.1.1.3.d, 5.7.2 <b>Nouveauté</b>	Exigence sur l'intégrité des échantillons et des enregistrements en cas de fermeture du laboratoire ( <i>définitive</i> ), d'un rachat, ou d'une fusion
h)	5.9.1	
i)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de processus pour un traitement sans discrimination d'un patient.



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>5 Exigences structurelles et de gouvernance</b>		
<b>5.1 Entité légale</b>	4.1.1.2	
<b>5.2 Directeur de laboratoire</b>	4.1.1.4	
5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire	4.1.1.4	
5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire	4.1.1.4  <b>Nouveauté</b>	<p><b>Exigence moins prescriptive</b> sur les différentes missions ou responsabilités de la direction</p> <p><b>Suppression</b> de la liste des responsabilités.</p> <p>En revanche introduction d'une <b>nouvelle responsabilité</b> liée à application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du laboratoires (<i>risques liés à la prise en charge des patients et opportunités d'amélioration =&gt; identification et traitement systématique</i>).</p> <p>Les missions et responsabilités doivent être documentées.</p>
5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités	4.1.1.4	
<b>5.3 Activités du laboratoire</b>		
5.3.1 Généralités	4.1.1.1 4.2.2.2.b	<b>Renforcement</b> de l'exigence concernant la définition du champ d'activité et les lieux (sites) du laboratoire pour lesquels il se conforme à la norme.
5.3.2 Conformité aux exigences	4.1.2.3.b  <b>Nouveauté</b>	Exigence à réaliser les activités définies du laboratoire selon les exigences de la norme, des utilisateurs, des autorités réglementaires et les organisations assurant une reconnaissance (ex : agrément, autorisation, accréditation ...)
5.3.3 Prestation de conseils a) à d)	4.1.2.2 4.7	<b>Simplification</b> de l'exigence avec l'intégration de l'exigence relative au « conseil sur les cas cliniques individuels » dans les points a) et b) de la présente norme



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>5.4 Structures et autorité</b>		
5.4.1 Généralités		<b>Suppression</b> de l'exigence de disposer d'un manuel qualité en tant que moyen et qui présentait notamment l'organisation du laboratoire, la structure de la direction, les descriptions et rôles de la direction.
a)	4.2.2.2.c	
b)	4.1.2.5 4.1.2.6	<b>Suppression</b> de la notion de fonction clé et de la notion de suppléance toutefois le laboratoire doit disposer des ressources suffisantes pour mener ses activités (cf § 6.2.1 de la présente norme)
c)	4.2.2.1.c 4.2.2.1.d	
5.4.2 Management de la qualité	4.1.2.7	<b>Suppression</b> de l'obligation de nommer un responsable qualité Les responsabilités peuvent être confiées à une ou plusieurs personnes ☞ Dans le cas des EBMD, une personne disposant de la formation et l'expérience doit toujours être nommée responsable de la qualité des EBMD comme précisé dans l'annexe A de la présente norme  <b>Repositionnement</b> de l'exigence de promouvoir la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs et de la présente norme au sein de l'organisation du laboratoire au § 6.2.1.c.
a)	4.1.2.7.a	
b)	<b>Nouveauté</b>	Exigence explicite d'identification des écarts par rapport au système de management (SM) ou aux procédures de réalisation des activités
c)	<b>Nouveauté</b>	Exigence en lien avec la gestion des risques
d)	4.1.2.7.b	
e)	<b>Nouveauté</b>	Exigence explicite d'assurer l'efficacité des activités avec le SM



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>5.5 Objectifs et Politiques</b>		
a)	4.1.2.2 4.1.2.3.b	<b>Suppression</b> de l'exigence de disposer d'une politique qualité (unique) Toutefois le laboratoire doit établir des politiques
b)	4.1.2.4	
c)	4.1.2.4	
d)	4.14.7	<b>Renforcement</b> de l'exigence avec la relation entre les indicateurs, les processus et la surveillance de la performance par rapport aux objectifs
<b>5.6 Gestion des risques</b>		
a)	4.2.1 4.14.6 4.11	<b>Suppression</b> de l'exigence formelle de déterminer la séquence et l'interaction des processus Toutefois, il appartient au laboratoire d'établir les processus pour permettre l'identification des risques et des opportunités d'amélioration ainsi que les actions à déployer
b)	4.2.1.c ; 4.2.1.e ; 4.2.1.f 4.14.6	Exigences de mesure de l'efficacité des processus En revanche, <b>aucune exigence prescriptive</b> pour cette évaluation

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FAIT FOI



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>6 Exigences relatives aux ressources</b>		
<b>6.1 Généralités</b>	4.1.2.1.i ; 4.1.1.4.c	<b>Renforcement</b> de l'exigence en associant également en tant que ressources les services supports nécessaires à la gestion et à l'exécution des activités (e.g. : prestataires externes, sous-traitants ...)
<b>6.2 Personnel</b>	5.1	Le laboratoire doit disposer d'un processus de gestion de la compétence de son personnel <b>Suppression</b> de l'exigence de revue des performances du personnel au § 5.1.7 de la norme 15189 :2012
6.2.1 Généralités		
a)	4.1.1.4.c	
b)	4.1.1.3 (a / d)	<b>Renforcement</b> de l'exigence d'impartialité et d'éthique au niveau du personnel Exigence s'appliquant au personnel du laboratoire ainsi qu'au personnel externe au laboratoire qui ont une influence sur les activités du laboratoire
c)	4.1.2.1.a ; 4.1.2.7	
d)	5.1.4	
6.2.2 Exigences relatives aux compétences		
a)	5.1.2 5.1.3 5.1.5	<b>Suppression</b> de l'exigence de disposer de fiche de fonction, En revanche, les fonctions doivent être définies. <b>Suppression</b> de la liste définissant certains domaines de formation <b>Suppression</b> de l'exigence de revue de l'efficacité du programme de formation du § 5.1.5 de la norme 15189 : 2012



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
b)	5.1.2, 5.1.6	
c)	5.1.1, 5.1.6	
d)	5.1.6, 5.1.9	
6.2.3 Autorisation a) à c)	5.1.6	<b>Clarification</b> de l'exigence relative à l'autorisation à réaliser des activités de laboratoire. Une autorisation à réaliser des activités est attendue dès lors que cela influence la réalisation des activités du laboratoire. <i>A minima</i> 3 activités ont été précisées dans la présente norme.
6.2.4 Formation continue et développement professionnel	5.1.8	
6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel	5.1.9	Exigences moins prescriptives
a)	5.1.2, 5.1.9.a, b, c	
b)	5.1.9.d	
c)	5.1.9.e, f et h	
d)	5.1.9.g	
e)	5.1.9.i	
6.3 Installations et conditions environnementales	5.2	
6.3.1 Généralités	5.2.1 ; 5.2.6	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
6.3.2 Maitrise des installations	<b>Nouveauté</b>	Des dispositions sont attendues pour la maîtrise des installations. Un mécanisme de revue périodique des dispositions établies doit être mis en place au-delà de la surveillance continue pour s'assurer de l'adéquation des installations.
a)	5.2.2.a 5.2.2.b	
b)	5.2.2.c 5.2.6	
c)	5.2.6	
d)	5.2.2.e	
e)	5.2.6	
6.3.3 Installations de stockage	5.2.3	
a)	5.2.3	
b)	5.2.3 <b>Nouveauté</b>	Ajout de la notion de détérioration
c)	5.2.3	
6.3.4 Installations destinées au personnel	5.2.4	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons	5.2.5	
a)	5.2.5	
b)	5.2.5	
c)	5.2.5	
d)	5.2.5	
<b>6.4 Equipements</b>	5.3.1	
6.4.1 Généralités	<b>Nouveauté</b> 5.3.1.1 et 5.3.1.3	<b>Suppression</b> de l'exigence de procédure documentée pour la sélection, l'achat et la gestion du matériel  En revanche le laboratoire doit disposer d'un processus pour la sélection, l'acquisition, l'installation, les essais d'acceptation, la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation, la maintenance et la mise hors service des équipements.
6.4.2 Exigences relatives aux équipements		
a)	5.3.1.1	
b)	5.3.1.1	
c)	5.3.1.2 <b>Nouveauté</b>	Exigence de conservation d'un registre pour la gestion des équipements et suivi des identifications
d)	5.3.1.1 / 5.3.1.5	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements	5.3.1.2 5.3.1.4.c	Exigence explicite de spécification des critères d'acceptabilité d'un équipement <b>Précision</b> de l'exigence pour les équipements utilisés pour un mesurage qui doivent permettre d'atteindre l'exactitude de mesure et/ou l'incertitude de mesure requise(s) pour fournir un résultat valide pour une prise de décision clinique
6.4.4 Equipements mode d'emploi		
a)	<b>Nouveauté / 5.3.1.4.f</b>	Exigence pour prévenir de tout déréglage non intentionnel de l'équipement
b)	5.3.1.3	
c)	5.3.1.3	
d)	<b>Nouveauté / 5.5.1.3</b>	Exigence de maîtrise de l'équipement si emploi en dehors de son contexte d'utilisation
6.4.5 Maintenance et réparation des équipements		
a)	5.3.1.5	<b>Renforcement</b> de l'exigence avec un enregistrement en cas d'écart aux programmes de maintenance
b)	5.3.1.5	
c)	5.3.1.5	
d)	5.3.1.5	
6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements	5.3.1.6 <b>Nouveauté</b>	Ajout des fournisseurs au-delà des fabricants Exigence de procédure pour répondre à un rappel d'un fabricant ou à tout autre avis
6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements	5.3.1.7	Les enregistrements à conserver portent sur les équipements ayant une influence sur les résultats des activités.



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
a)	5.3.1.7.a, b et c	
b)	5.3.1.7.d / <b>Nouveauté</b>	Exigence de traçabilité de la date des essais d'acceptation
c)	5.3.1.2 et 5.3.1.7.j	
d)	5.3.1.7.e	
e)	5.3.1.7.f	
f)	5.3.1.7.g	
g)	5.3.1.7.i	
h)	5.3.1.7.i / <b>Nouveauté</b>	Exigence en lien avec les maintenances faites par le laboratoire ou par un prestataire externe approuvé
i)	5.3.1.7.k	
j)	5.3.1.7.j	<b>Suppression</b> de l'exigence portant sur la date du prochain étalonnage ou la prochaine vérification mais exigence présente au § 6.5.2d de la présente norme
k)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de définition de l'état de l'équipement
<b>6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique</b>		
6.5.1 Généralités	5.3.1.4	<b>Précision</b> des exigences d'étalonnage et de traçabilité en lien avec les méthodes pour l'obtention des résultats d'examen/analyses (méthodes quantitative / qualitative) afin d'introduire les exigences du § 6.5.3 de la présente norme.
6.5.2 Etalonnage des équipements	5.3.1.4	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
a)	5.3.1.4.a	
b)	5.3.1.4.b	
c)	5.3.1.4.c	<b>Renforcement</b> de l'exigence avec la notion de fréquence spécifiée explicite
d)	5.3.1.4.d	
e)	5.3.1.4.e	
f)	5.3.1.5	<b>Renforcement</b> de l'exigence avec la mise en place de modalités pour réduire les risques dès lors que l'étalonnage est en dehors des spécifications
6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesurage		
a)	5.3.1.4	
b)	5.3.1.4	
c)	5.3.1.4	
d)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de traçabilité à des séquences de référence en génétique
e)	<b>Nouveauté</b>	Modalités permises pour démontrer la traçabilité pour les méthodes qualitatives



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>6.6 Réactifs et consommables</b>	5.3.2	
6.6.1 Généralités	5.3.2.1	<b>Suppression</b> de l'exigence de procédure documentée pour la réception, le stockage, les essais d'acceptation et la gestion des stocks  En revanche le laboratoire doit disposer d'un processus pour la sélection, l'approvisionnement, la réception, le stockage, les essais d'acceptation, la gestion des stocks des réactifs et consommables
6.6.2 Réactifs et consommables – Réception et stockage	5.3.2.2	Exigence de surveillance des conditions ambiantes du lieu de stockage si pertinent
6.6.3 Réactifs et consommables – Essais acceptation	5.3.2.3 <b>Nouveauté</b>	Exigence d'essai d'acceptation d'un réactif (vérification en matière de performance) <u>avant</u> l'utilisation <b>ou</b> <u>avant</u> la diffusion des résultats <u>selon le cas</u> .
6.6.4 Réactifs et consommables – Gestion des stocks	5.3.2.4	
6.6.5 Réactifs et consommables – Mode d'emploi	5.3.2.5	Exigences en lien avec la validation en cas d'utilisation des réactifs/consommables en dehors du champ d'application
6.6.6 Réactifs et consommables – Signalement des événements indésirables	5.3.2.6	Exigence de procédure pour répondre à un rappel d'un fabricant ou à tout autre avis

LA VERSION ELECTRONIQUE EST LA VERSION FONCTIONNELLE



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
6.6.7 Réactifs et consommables Enregistrements	5.3.2.7	Les enregistrements à conserver portent sur les réactifs / consommables contribuant au niveau de performances des analyses.
a)	5.3.2.7.a	
b)	5.3.2.7.b et c	<b>Simplification</b> de l'exigence : enregistrement soit du code soit du numéro de lot
c)	5.3.2.7.d et e	
d)	5.3.2.7.g et h	
<b>6.7 Contrats de prestations</b>		
6.7.1 Accords avec les utilisateurs du laboratoire	4.4.1 dont 4.4.1.e 4.4.2	
a)	4.4.1.a, d	
b)	4.4.1.b	
c)	4.4.1.f	
6.7.2 Accords avec les opérateurs d'EBMD	<b>Nouveauté EBMD spécifique</b>	Exigence d'accords entre le laboratoire et les partenaires qui pratiquent les EBMD, des exigences complémentaires sont développées dans l'annexe A de la présente norme.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes</b>	4.5 et 4.6	<b>Réorganisation et Renforcement</b> des exigences concernant des prestataires externes au laboratoire
6.8.1 Généralités a), b), c)	<b>Nouveauté</b>	Exigences de définir les produits/services qui ont un impact sur les activités du laboratoire et de s'assurer qu'ils sont appropriés. En revanche la notion de liste est supprimée sauf pour les laboratoires sous-traitants et les consultants NB : les laboratoires sous-traitants ou les consultants sont des prestataires externes selon la définition de la présente norme
6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants	4.5.1.b ; 4.5.1.d 4.5.2	Exigence de communication des exigences du laboratoire aux laboratoires sous-traitants et consultants L'exigence d'accord / contrat est implicite <b>Simplification</b> des exigences en lien avec la gestion du CR du sous-traitant. En revanche des exigences concernant les résultats du sous-traitant sont déclinées au §7.4.1.7.c de la présente norme.
a)	4.5.1.b, 4.5.2	<b>Explicitation</b> des exigences que le laboratoire doit communiquer : Les procédures, les examens, les CR, les prestations de conseils à fournir
b)	4.5.1.b, 4.5.2	<b>Explicitation</b> des exigences que le laboratoire doit communiquer : La gestion des résultats critiques
c)	<b>Nouveauté</b>	Exigence en lien avec les qualifications requises du personnel du laboratoire sous-traitant et preuves de compétence



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
6.8.3 Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes	4.6 et 4.5	<b>Réorganisation</b> des exigences concernant non seulement les fournisseurs, les prestataires de services <u>mais aussi</u> les laboratoires sous-traitants et les consultants Exigence d'une procédure et de conservation des enregistrements
a)	4.6 et 4.5.1.b	
b)	4.6 et 4.5.1.a	
c)	4.5.1.e	<b>Reformulation</b> de l'exigence avec la conservation de l'enregistrement des échantillons transmis à des laboratoires sous-traitants
d)	4.6, 4.5	<b>Renforcement</b> de l'exigence avec des modalités pour l'acceptabilité/revue des produits/services incluant également les prestations faites par des laboratoires sous-traitants
e)	<b>Nouveauté</b>	Exigence explicite de mise en place d'actions à la suite de l'évaluation de la performance des prestataires externes



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>7 Exigences relatives aux processus</b>	5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10, 4.9 et 4.8	
<b>7.1 Généralités</b>	4.14.6 4.11 4.2.1.c) et e)  <b>Nouveauté</b>	<b>Renforcement</b> de l'exigence d'identification des risques relatifs à la prise en charge du patient pour les processus pré-, per- et post analytiques Une évaluation est attendue et une réduction du risque est attendue si possible Exigence de communication du risque résiduel aux utilisateurs, si besoin Exigence de surveillance et d'évaluation des risques identifiés et de l'efficacité des processus en fonction du potentiel préjudice pour le patient Exigence d'identification des opportunités d'amélioration de la prise en charge des patients, aspect en lien avec le § 8.5 de la présente norme.
<b>7.2 Processus préanalytiques</b>	5.4	
<b>7.2.1 Généralités</b>	5.4.1	
<b>7.2.2 Information du laboratoire à destination des patients et utilisateurs</b>	5.4.2	<b>Simplification</b> des exigences avec une liste moins exhaustive d'informations à communiquer. Toutefois des exigences comme celle relative aux instructions pour le transport des échantillons est présente au §7.2.5 de la présente norme (ex.)
a)	5.4.2 a), c)	
b)	5.4.2.e), f), g), j)	
c)	5.4.2.b) et d)	
d)	5.4.2.l)	
e)	5.4.2.i)	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
f)	5.4.2.k)	
g)	5.4.2.n)	<b>Evolution</b> de l'exigence avec la mise à disposition du processus de réclamation et non plus de la procédure de réclamation
7.2.3 Demande d'examen de biologie médicale		
7.2.3.1 Généralités		
a)	4.4.1	
b)	5.4.3	<b>Suppression</b> du terme prescription, remplacé par demande d'examen L'exigence tend à être moins prescriptive sur les éléments attendus mais porte sur le besoin d'informations suffisantes pour assurer le traitement de la demande
c)	5.4.3	
d)	4.4.1 et 5.4.3	
7.2.3.2 Demandes formulées oralement	5.4.3	Exigence de confirmation documentée de la demande orale d'examen mais aucun moyen n'est imposé quant au support employé
7.2.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires	5.4.4	

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
7.2.4.1 Généralités	5.4.4.1 4.14.2	<p>La mise à disposition des procédures de prélèvement et de manipulation des échantillons aux personnes responsables des prélèvements s'applique au personnel du laboratoire et aux personnels en charge de ces activités en dehors du laboratoire.</p> <p>Exigence d'enregistrement concernant les <u>écart</u>s par rapport aux procédures de prélèvement.</p> <p><b>Renforcement</b> de l'exigence avec les risques et les impacts de l'acceptation ou du refus de l'échantillon qui doivent être évalués, enregistrés et communiqués au personnel concerné.</p>
7.2.4.2 Informations relatives aux activités de pré-prélèvement	5.4.4.2	<p><b>Suppression</b> de l'exigence sur comment compléter la feuille de prescription ou équivalent</p>
a)	5.4.4.2.b	Exigence complémentaire concernant l'ordre de prélèvement des échantillons si nécessaire
b)	5.4.4.2.c	
c)	5.4.4.2.d	
d)	5.4.4.2.e	
e)	5.4.4.3.e	<p><b>Renforcement</b> des exigences pour l'étiquetage d'un ou de plusieurs échantillons et l'identification univoque du patient unique, de la nature et du site de l'échantillon.</p>
f)	5.4.2.j	

LA VERSION ELECTRONIQUE EST LA VERSION FONCTIONNELLE



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
7.2.4.3 Consentement des patients		
a)	5.4.4.1 note 1	Intégration d'une note en tant qu'exigence Aucune traçabilité n'est attendue pour le consentement lorsqu'il s'agit de procédures de prélèvement dites classiques
b)	5.4.4.1	
c)	5.4.4.1	
7.2.4.4 Instructions relatives aux activités de prélèvement	5.4.4.3	
a)	5.4.4.3.a	
b)	5.4.4.3.b	
c)	5.4.4.3.c	Exigence complémentaire concernant l'ordre de prélèvement des échantillons le cas échéant
d)	5.4.4.3.e	
e)	5.4.4.3.f	
f)	<b>Nouveauté</b>	Exigence concernant la séparation ou l'aliquotage de l'échantillon
g)	5.4.4.3.g	
h)	5.4.4.3.h	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
7.2.5 Transport des échantillons	5.4.5	
a)	5.4.5 a, b, c	
b)	<b>Nouveauté</b>	Exigence d'information de l'organisation responsable du transport en cas d'altération de l'intégrité de l'échantillon et de risque sanitaire. Des mesures doivent être prises.
c)	<b>Nouveauté</b>	Exigence concernant l'adéquation des systèmes employés pour le transport des échantillons avec une évaluation périodique
7.2.6 Réception des échantillons	5.4.6	
7.2.6.1 Procédure de réception des échantillons	5.4.6	
a)	5.4.6.a	
b)	5.4.6.b	
c)	5.4.6.d	<b>Evolution</b> de l'exigence d'enregistrement de l'heure de réception, si pertinent
d)	5.4.6.d	<b>Evolution</b> de l'exigence d'enregistrement de l'identité de la personne qui réceptionne l'échantillon, si pertinent
e)	5.4.6.e	
f)	5.4.6.f	
g)	5.4.6	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
7.2.6.2 Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons	5.4.6.c	
a)	5.4.6.c	<b>Renforcement</b> de l'exigence lors de la prise en charge d'un patient dont l'échantillon est non-conforme du fait de : 1) d'une identification incorrecte du patient ou de l'échantillon ; 2) d'une instabilité de l'échantillon due, par exemple, à un retard de transport par rapport aux préconisations ; 3) d'une température incorrecte lors du stockage ou de la manipulation de l'échantillon ; 4) de l'utilisation d'un matériel de recueil de l'échantillon inapproprié ; et 5) d'un volume insuffisant d'échantillon.
b)	5.4.6.c	
7.2.7 Manipulation pré-analytique, préparation et stockage	5.4.7	
7.2.7.1 Protection des échantillons	5.4.7	
7.2.7.2 Critères relatifs à la demande d'examen(s) complémentaire(s)	5.4.7	
7.2.7.3 Stabilité des échantillons	<b>Nouveauté</b>	Exigence de spécification du délai entre le prélèvement et la réalisation de l'analyse et sa surveillance lorsque cela est pertinent



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>7.3 Processus analytiques</b>	5.5 5.6	
7.3.1 Généralités	5.5.1.1	
a)	5.5.1.1	<b>Renforcement</b> de l'exigence avec la sélection et l'utilisation de méthodes validées pour une utilisation de façon à garantir l'exploitation clinique des résultats d'examen
b)	5.5.1.1	<b>Renforcement</b> de l'exigence de faire référence à l'utilisation prévue de l'examen <b>et à son impact sur la prise en charge du patient</b> dans les spécifications de performance de chaque méthode
c)	5.5.3	
d)	5.5.1.1 <b>Nouveauté (lien §5.8.3 de la norme 22870)</b>	<b>Précision</b> de l'exigence en incluant explicitement la traçabilité des opérateurs pour les EBMD
e)	4.14.2	Repositionnement de l'exigence
7.3.2 Vérification des méthodes d'analyse	5.5.1.2	
a)	5.5.1.2	
b)	5.5.1.2	
c)	5.5.1.2	<b>Renforcement</b> de l'exigence avec une étendue de vérification des performances qui reste adaptée en permanence pour les décisions cliniques prises.
d)	5.5.1.2	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
e)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de vérification de méthode dont l'étendue est fonction de l'analyse faite par le laboratoire en cas de révision par le prestataire.
f)	5.5.3.c	<b>Précision</b> des exigences pour l'enregistrement des spécifications à atteindre, des résultats obtenus, d'une déclaration d'aptitude ou des actions à mener le cas échéant
7.3.3 Validation des méthodes d'analyse	5.5.1.3	
a)	5.5.1.3 a), b), c)	<b>Précision</b> de contextes pouvant être entendus comme une méthode appliquée en dehors de son périmètre prévu à l'origine.
b)	5.5.1.3	Exigence complémentaire pour s'assurer que l'étendue de la validation des performances reste adaptée en permanence pour les décisions cliniques prises
c)	5.5.1.3	
d)	5.5.1.3	
e)	5.5.3.c	Exigence d'enregistrements de la procédure de validation suivie, des exigences spécifiques relatives à l'utilisation prévue, des spécifications à atteindre, des résultats obtenus, d'une déclaration d'aptitude en lien avec le cadre d'utilisation
7.3.4 Évaluation de l'incertitude de mesure (IM)	5.5.1.4	
a)	5.5.1.4	Exigence de documentation de l'IM évaluée pour son utilisation prévue si pertinent (cadre de valeurs quantitatives mesurées) et de comparaison aux spécifications de performance
b)	5.5.1.4	
c)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de justification documentée de l'exclusion de l'évaluation de l'IM dans certains cas (impossibilité, non pertinent)



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
d)	5.5.1.4	
e)	<b>Nouveauté</b>	Exigence explicite de tenir compte des différents facteurs d'incertitudes en cas de demande des utilisateurs de précisions sur l'IM
f)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de moyen pour l'estimation de l'IM dans le cas de résultats qualitatifs appréciés par rapport à un seuil et qui impliquent des données quantitatives
g)	<b>Nouveauté</b>	<b>Recommandation</b> pour l'appréciation de l'IM dans le cas des résultats qualitatifs avec la prise en compte de l'IM aux étapes intermédiaires <u>ou</u> les résultats de CIQ qui impliquent des données quantitatives sur les étapes à risques du processus.
h)	<b>Nouveauté</b>	<b>Recommandation</b> de la prise en compte de l'IM lors de la réalisation de la vérification/validation de méthode si pertinent
7.3.5 Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique	5.5.2	
a)	5.5.2	
b)	5.5.2	Exigence de revue régulière des intervalles de référence / limites de décision cliniques et de leur adéquation
c)	5.5.2	
d)	<b>Nouveauté</b>	Exigence précisant que l'intervalle de référence biologique peut dans certains cas correspondre à la caractéristique à identifier (présence ou absence)



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
7.3.6 Documentation des procédures analytiques	5.5.3	
a)	5.5.3	<b>Renforcement</b> de l'exigence avec une documentation suffisamment détaillée pour une application cohérente de ses activités et la validité de ses résultats
b)	5.5.3	
c)	5.5.3	
d)	5.5.3	
e)	5.5.3	
f)	5.5.3	<b>Simplification</b> de l'exigence avec la suppression de la liste des documents devant être disponibles en tant que moyen.
7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s)	5.6	
7.3.7.1 Généralités	5.6.1	<b>Réorganisation des exigences</b> , exigences de procédure, d'enregistrement, de suivi des tendances et décalages. Exigence de surveillance et de planification
7.3.7.2 Contrôle interne de qualité (CIQ)	5.6.2	
a)	5.6.2.1	<b>Renforcement</b> des exigences avec une procédure pour la surveillance en continu de la validité des résultats qui au-delà de vérifier l'atteinte de la qualité des résultats, permet d'assurer la validité de ces derniers pour une prise de décision clinique. Des <b>recommandations</b> sont proposées pour procéder à la surveillance.



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
b)	5.6.2.2	<b>Renforcement</b> de l'exigence avec la définition des facteurs à prendre en considération pour choisir les matériaux de CIQ.
c)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de déploiement d'une méthode alternative à définir en cas d'absence de matériau de CIQ approprié. Des exemples de méthodologie sont présentés.
d)	5.6.2.1	Exigence explicite de définition d'une stratégie de passage des CIQ qui doit tenir compte de facteurs de risque
e)	5.6.2.3	
f)	5.6.2.3	
g)	5.6.2.3	
7.3.7.3 Évaluation externe de la qualité (EEQ)	5.6.3	
a)	5.6.3.1 <b>(lien §5.6.4 de la norme 22870)</b>	Exigence qui inclut explicitement les EBMD
b)	5.6.3.1	
c)	5.6.3.3	<b>Simplification</b> de l'exigence concernant le cadre d'analyse des échantillons d'un programme d'EEQ. Par exemple l'absence de communication entre les différents laboratoires n'est pas maintenue formellement car cela relève de la responsabilité de l'organisme d'EEQ de définir les consignes de participation à la CIL.
d)	5.6.3.1	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
e)	Nouveauté	<b>Recommandations</b> pour le choix d'un programme d'EEQ Au §6.8.3 de la présente norme, exigence de définir les critères ayant conduit au choix d'un prestataire externe
f)	5.6.3.2	<b>Renforcement</b> de l'exigence par rapport au cadre du déploiement d'une méthode alternative en cas de non-recours à une EEQ (non disponible ou non adaptée). Une justification formalisée est attendue et le laboratoire doit démontrer l'efficacité de cette approche.
g)	5.6.3.4	
h)	5.6.3.4	
i)	5.6.3.4 et 4.9.f	
7.3.7.4 Comparabilité des résultats d'examen(s)	5.6.4	
a)	5.6.4	L'exigence concerne explicitement des méthodes différentes et/ou des équipements différents pour un même examen et/ou si l'examen est réalisé sur un autre site du laboratoire. L'exigence de comparabilité ne s'applique pas à des laboratoires différents.
b)	5.6.4	
c)	5.6.4	
d)	5.6.4	
e)	5.6.4	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>7.4 Processus postanalytiques</b>	5.7 ; 5.8 ; 5.9	
7.4.1 Compte Rendu (CR) des résultats	5.8	
7.4.1.1 Généralités	5.8.1	
a)	5.8.1	
b)	5.8.1	
c)	4.13	
7.4.1.2 Revue et diffusion des résultats	5.7.1 5.9.1	
7.4.1.3 Compte rendu des résultats critiques	5.9.1	
a)	5.9.1.b	
b)	5.9.1.b <b>Nouveauté</b>	Exigence de vérification de l'exactitude des informations communiquées impliquant également sa traçabilité
c)	5.9.1	Exigence explicite d'une conduite à tenir par le laboratoire en cas d'utilisateur non joignable
7.4.1.4 Considérations spécifiques relatives aux résultats	5.8.2 5.9.1	
a)	<b>Nouveauté</b>	Possibilité de diffusion d'un CR simplifié en accord avec les utilisateurs, toutes informations non mises dans le CR doivent être facilement consultables



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
b)	5.9.1.d	
c)	5.9.1.e <b>Nouveauté</b>	Exigence de vérification de l'exactitude des informations communiquées impliquant également sa traçabilité
d)	note 1 du 5.9.1 <b>Nouveauté</b>	Exigence concernant des résultats d'examen(s) qui nécessitent un accompagnement particulier.
e)	note 2 du 5.9.1 <b>Nouveauté</b>	Exigence concernant l'utilisation des résultats d'examen(s) anonymisés, les risques à minimiser et les respects des exigences légales/réglementaires.
7.4.1.5 Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats	5.9.2 5.7.1	
a)	5.9.2.a, d	
b)	5.9.2.b	
c)	5.9.2.e	
d)	5.9.2.f	
7.4.1.6 Exigences relatives aux comptes rendus	5.8.2 5.8.3	Possibilité de diffusion d'un CR simplifié en accord avec les utilisateurs, si tel est le cas une justification documentée est attendue pour l'omission de certains attributs
a)	5.8.3.d, f, o <b>Nouveauté</b>	Exigence d'indiquer la date du prélèvement et la date d'édition du CR sur chaque page
b)	5.8.3.b	
c)	5.8.3.e	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
d)	5.8.3.g	
e)	5.8.3.a	
f)	5.8.3.a, h	Regroupement de l'exigence concernant la méthode et la procédure de mesure
g)	5.8.3.i	
h)	5.8.3.j	
i)	5.8.3.m	
j)	5.8.3.n	
k)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de mise en avant des résultats « préliminaires »
l)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de mise en avant des résultats « critiques »
m)	5.8.3.p	<b>Simplification</b> de l'exigence, sans imposer de modalité, pour l'identification unique de tous les éléments d'un même CR
7.4.1.7 Informations supplémentaires pour les comptes rendus	5.8.3	Distinction de certains attributs du CR
a)	5.8.3.f	
b)	5.8.3.o	
c)	5.8.3.c/4.5.2 <b>Nouveauté</b>	Exigence en cas d'intégration des résultats dans le CR du laboratoire d'identifier les examens réalisés par le laboratoire sous-traitant, y compris toute information fournie par un consultant, sans modification. Exigence explicite d'indiquer le nom du laboratoire sous-traitant.



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
d)	5.8.3.k, l <b>(En lien avec le §5.8.4 de la norme 22870)</b>	<b>Précision</b> d'exigences au point 2 concernant notamment les EBMD
7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats	5.9.3	
a)	<b>Nouveauté</b>	Exigence d'enregistrer le motif conduisant à la modification d'un CR, ce motif doit être indiqué sur le CR révisé si cela est pertinent
b)	5.9.3.c	<b>Suppression</b> de l'exigence concernant l'enregistrement de l'heure de la modification. En revanche, si cela est pertinent, celle-ci doit être enregistrée (cf. §8.4.2 de la présente norme)
c)	5.9.3.b	
d)	5.9.3.a	<b>Simplification</b> de l'exigence concernant la référence au CR initial
e)	5.9.3	
7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons	5.7.2	<b>Suppression</b> de l'exigence de disposer d'une procédure Exigence explicitée concernant les éléments à garantir suite à la réalisation d'un examen
a)	5.7.2	
b)	5.4.7	
c)	5.4.7, 5.7.2	
d)	5.7.2	
e)	5.7.2	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>7.5 Travaux non conformes</b>	4.9	Ce paragraphe s'applique aux processus pour la conduite de ses activités de laboratoire ou pour les résultats d'examen(s)  Les actions correctives déployées doivent être proportionnées aux risques de récurrence (gestion des tendances).
a)	4.9.a	
b)	4.9.b	<b>Renforcement</b> de l'exigence, des actions immédiates <b>et</b> à long terme sont spécifiées pour corriger les travaux non-conformes.  Ces actions sont à distinguer des actions correctives définies au §8.7 de la présente norme.
c)	4.9.d	
d)	4.9.c	<b>Renforcement</b> de l'exigence par rapport à l'évaluation d'une non-conformité par rapport à son importance clinique
e)	4.9.e, f	
f)	4.9.f	
g)	4.9.g	
<b>7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information</b>	5.10	
7.6.1 Généralités	5.10.1	<b>Suppression</b> de l'exigence de disposer d'une procédure pour la confidentialité des données patients mais cela est portée par le §4.2 de la présente norme
7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information	5.10.2	<b>Suppression</b> de la liste a minima des autorités et responsabilités devant être encadrées.  L'exigence est toutefois toujours en vigueur dans une formulation générale.  Exigence explicite que les systèmes d'information sont sous la responsabilité du laboratoire en dernier ressort



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
7.6.3 Gestion des systèmes d'information	5.10.3 <b>Nouveauté</b>	Exigence explicite concernant le contrôle des calculs et des transferts de données Cette exigence était déjà incluse dans le §5.10.3.a, e.
a)	5.10.3.a	Ajout d'une nouvelle note concernant des logiciels commerciaux.
b)	5.10.3.b	
c)	5.10.3.c, d	
d)	5.10.3.e	
e)	5.10.3.f	
7.6.4 Plans en cas de panne	5.10.3	
7.6.5 Gestion hors site	5.10.3	
<b>7.7 Réclamations</b>	4.8	
7.7.1 Processus	<b>Nouveauté</b>  4.8 5.4.2.n	Exigence de disposer d'un processus documenté décrivant les étapes de traitement d'une réclamation (Réception, évaluation, examen, définition des actions)
7.7.2 Réception des réclamations a) - c)	<b>Nouveauté</b>	Exigence d'examen de la réclamation pour confirmer son lien avec les activités du laboratoire et si oui, son traitement  Dans la mesure du possible, un accusé de réception de la réclamation et une conclusion doivent être fournis à la personne ayant émis la réclamation.  Un état d'avancement du traitement est à fournir le cas échéant.



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
7.7.3 Traitement des réclamations	<b>Nouveauté</b>	<p>Exigence d'un traitement d'une réclamation sans action discriminatoire.</p> <p>Exigence de traitement <u>ou</u> de revue et approbation par des personnes non impliquées dans la réclamation.</p> <p>Si impossible selon les ressources disponibles, déploiement d'une approche alternative à définir. L'impartialité ne doit pas être compromise.</p>
7.8 Plan de continuité d'activité et de préparation aux situations d'urgence	4.1.1.4.n	<p><b>Renforcement</b> des exigences concernant le plan de continuité d'activité et de préparation aux situations d'urgence</p> <p>Les différents contextes pouvant entraîner un plan de continuité d'activité ou situations d'urgence sont à identifier (ex : panne système analytique, gestion d'une crise sanitaire)</p> <p>Une approche de gestion des risques est attendue avec des actions proportionnées</p> <p>Dès lors que possible, les plans de continuité doivent être testés et exploités.</p>
a)	<b>Nouveauté</b>	
b)	<b>Nouveauté</b>	Exigence d'information et de formation du personnel
c)	<b>Nouveauté</b>	
d)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de gestion des risques pour minimiser l'impact de la gestion d'une situation de crise



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>8 Exigences relatives au système de management</b>	4.2 4.3 ; 4.13 4.9 ; 4.10 ; 4.11 ; 4.12 ; 4.14 4.15	
<b>8.1 Exigences générales</b>	4.2.1	
8.1.1 Généralités	4.2.1	<p><b>Réorganisation</b> des exigences pour repositionner le SM comme un outil pour garantir la conduite, la fiabilité des activités.</p> <p>Les processus de réclamation et de gestion des travaux non-conformes sont repositionnés au niveau des processus pour la conduite des activités.</p>
8.1.2 Respect des exigences relatives au système de management	<b>Nouveauté</b>	Explicitation du système de management d'un laboratoire en particulier lorsqu'il est intégré dans une entité avec un système de management plus large (ex : système de management institutionnel)
8.1.3 Sensibilisation au système de management	4.1.2.3.d 4.2.2.2 5.1.5.a	<b>Renforcement</b> des exigences : Sensibilisation aux politiques / objectifs, à leur contribution à l'efficacité du SM et aux répercussions des NC
<b>8.2 Documentation du système de management</b>	4.2.2	
8.2.1 Généralités	4.2.2.1 / 4.1.2.4	<b>Suppression</b> de l'exigence de disposer d'un manuel qualité
8.2.2 Compétence et qualité	4.1.2.4	<b>Renforcement</b> de l'exigence concernant les objectifs et politiques du laboratoire qui doivent porter sur la compétence, la qualité et la cohérence des activités A mettre en regard des exigences au §5 de la présente norme (sur la définition des objectifs et politiques)



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
8.2.3 Preuves d'engagement	4.1.2.1	Réorganisation des exigences dans lesquelles la direction du laboratoire doit être active (cf. §4.3 / 5.3.2 / 5.4.1 / 5.4.2 / 5.5 / 6.1 / 6.2.1 / 6.2.2 / 6.2.3 / 8.2 / 8.9)
8.2.4 Documentation	4.2.2.1c, d, e 4.3	
8.2.5 Accessibilité pour le personnel	4.2.2.2 4.3	
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management	4.3	
8.3.1 Généralités	4.3	
8.3.2 Gestion des documents	4.3	<b>Suppression</b> de l'exigence de disposer d'une liste des documents en vigueur pour connaître les documents applicables et le cadre de diffusion
a)	4.3b	<b>Simplification</b> des exigences concernant l'identification unique des documents
b)	4.3.a	
c)	4.3.h	
d)	4.3.d	
e)	4.3.e, f	
f)	<b>Nouveauté</b>	Exigence explicite de la protection des documents contre une modification non maîtrisée, suppression intempestive
g)	<b>Nouveauté</b>	Exigence explicite pour limiter les accès non autorisés
h)	4.3.i	<b>Simplification</b> de l'exigence concernant l'identification des documents obsolètes



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
i)	4.3.j	
<b>8.4 Maîtrise des enregistrements</b>	4.13	
8.4.1 Création des enregistrements	4.13	Exigences de disposer des enregistrements lisibles pour chaque activité qui a une incidence sur la qualité d'un examen
8.4.2 Modification des enregistrements	4.13 / 5.9.3.c. d	
8.4.3 Conservation des enregistrements (a, b, c, d)	4.13	La liste des enregistrements en tant que moyen est supprimée. Mais l'exigence de disposer de tous les enregistrements d'intérêt est présente au § 8.4.1 de la présente norme
<b>8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration</b>	4.14.6 4.11 4.14.8	<b>Suppression</b> des exigences relatives aux actions préventives, elles ont été remplacées par les exigences concernant les opportunités d'amélioration
8.5.1 Identification des risques et opportunités d'amélioration	4.14. 4.11 / 4.12  Nouveauté	Exigences d'identification par rapport aux activités  Cette identification doit être menée de façon à agir sur 5 aspects (objectifs).
8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration	4.14.6 4.11 / 4.12	Exigences de hiérarchie des risques et de déploiement d'actions proportionnelles à l'impact  Exigences d'enregistrement des décisions et des actions définies et déployées et d'évaluation d'efficacité pour les risques et opportunités



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
<b>8.6 Amélioration</b>	4.12	
8.6.1 Amélioration continue	4.12 et 4.11	Exigence complémentaire du §8.5 de la présente norme
8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel	4.14.3 4.14.4	
<b>8.7 Non-conformités et Actions correctives</b>	4.9 ; 4.10 4.14.8	<b>Suppression</b> de l'exigence de disposer d'une procédure
8.7.1 Actions en cas de non-conformité a) à e) et g) f)	4.9 ; 4.10  <b>Nouveauté</b>	Exigence de mise à jour des risques et opportunités si nécessaire
8.7.2 Efficacité des actions correctives	4.10	
8.7.3 Enregistrements des non-conformités	4.9.h	
<b>8.8 Évaluations</b>	4.14	
8.8.1 Généralités	4.14.1	Les différents processus devant être gérés sont définis
8.8.2 Indicateurs qualité	4.14.7	<b>Suppression</b> de l'indicateur relatif aux délais d'obtention des résultats. Mais il semblerait implicite compte-tenu des exigences au §5.5.d de la présente norme



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
8.8.3 Audits internes	4.14.5	<p><b>Renforcement</b> de l'exigence de planification qui couvre la priorité attribuée aux risques pour les patients provenant des activités du laboratoire (§ 8.8.3.2a).</p> <p>Ce planning doit prendre 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 (§8.8.3.2.b)</p>
<b>8.9 Revues de direction</b>	4.15	
8.9.1 Généralités	4.15.1	
8.9.2 Éléments d'entrée de la revue	4.15.2	
a)	m), n)	
b)	4.14.3	
c)	f), d), k), l), g)	
d)	b), c)	
e)	<b>Nouveauté</b>	Exigence impliquant la revue des éléments pour garantir la validité des résultats
f)	l), e)	
g)	j)	Exigence incluant également les laboratoires sous-traitants et les consultants suite à la redéfinition des prestataires externes au §6.8 de la présente norme
h)	h)	



## Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012



NF EN ISO 15189 :2022	NF EN ISO 15189 :2012	Commentaires
i)	<b>Nouveauté</b> <b>(En lien avec le §4.15.2 / 4.15.3 de la norme 22870)</b>	Exigence spécifique à l'activité EBMD
j)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de d'autres points d'entrée comme les activités de surveillance et la formation
8.9.3 Éléments de sortie de la revue	4.15.4	
a), b), c), d)	4.15.4.a) ; b) et c)	
e)	<b>Nouveauté</b>	Exigence de conclusion quant à un éventuel besoin de changement
Annexe A	<b>Nouveauté</b>	Déploiement d'une annexe normative d'exigences supplémentaires pour les EBMD
A1 Généralités	1 - Norme 22870	
A2 Gouvernance de l'EBMD	4.1.1 – Norme 22870 4.2.2.1 – Norme 22870 4.4 - Norme 15189 4.1.2.1 – Norme 22870	Le déploiement d'un groupement de professionnels de la santé pour la gestion des EBMD est une possibilité <b>Suppression</b> de l'exigence d'avoir un groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD et un groupement de professionnels de la santé mais les responsabilités doivent être maîtrisées
A3 Programme d'assurance qualité	4.2.2.1.g – Norme 22870	
A4 Programme de formation	5.1.4 – Norme 22870 5.1.4.a – Norme 22870	