

Marie-Noëlle Python¹

Accréditation des laboratoires médicaux : mise en application de la nouvelle version de la norme ISO 15189:2012

Suite à la nouvelle version de la norme d'accréditation des laboratoires médicaux ISO 15189:2012, la phase de transition de la mise en conformité à la nouvelle version de la norme est en cours lors des évaluations du Service d'accréditation suisse (SAS). La gestion des risques, l'élaboration et l'application d'un plan de fonctionnement dégradé pour assurer le fonctionnement des activités essentielles dans les situations d'urgence ainsi que l'intégration de la gestion des systèmes informatiques comme exigence normative sont certains des changements significatifs.

Historique de l'accréditation des laboratoires médicaux

En Suisse, l'accréditation des laboratoires médicaux se fait sur une base volontaire.

Les premières accréditations dans le domaine des analyses médicales ont été octroyées il y a près de 20 ans déjà. Actuellement, il existe plusieurs va-

riantes d'accréditation pour les laboratoires médicaux» [2] dispose d'une période de transition pour la mise en conformité des laboratoires accrédités selon la norme ISO 15189 ou ISO 15189 combinée avec ISO/CEI 17025, jusqu'au 1^{er} mars 2016. C'est pourquoi tous les laboratoires concernés ont été évalués jusqu'au 30 septembre 2015 selon la nouvelle version ISO 15189:2012, afin d'assurer que la mise en place des non-conformités relevées soit réglée au 1^{er} mars 2016.

La norme ISO 15189 est très détaillée et descriptive au niveau des différentes exigences. La nouvelle version a été restructurée par rapport à ISO 15189:2007 [3]; certains chapitres ont été déplacés, l'exigence de l'établissement de procédures documentées dans des domaines particuliers (exemples : personnel, transports, gestion des réactifs et consommables, prescription orale, participation aux comparaisons interlaboratoires, etc.) a été formalisée.

Des précisions ont été apportées, par exemple, sur le thème de l'éthique afin de garantir que le laboratoire prend des dispositions pour assurer son intégrité, son impartialité et qu'il déclare les éventuels conflits d'intérêt.

La notion des sous-traitants a été élargie en tenant compte également des consultants.

Pour l'amélioration continue, l'accent a été renforcé sur l'efficacité des processus préanalytiques, analytiques, postanalytiques.

Dans le domaine de la préanalytique, la norme définit clairement et de manière plus exhaustive toutes les informations à fournir aux prescripteurs, par exemple au travers du vademecum ou du site Internet du laboratoire.

Le processus analytique, quant à lui, intègre de manière plus explicite et plus claire la différence entre la validation et la vérification des méthodes. Les changements les plus notables se situent au niveau de la gestion des risques, du développement et de la mise en place d'un plan d'urgence per-



© Boggy | Fotolia.com.

mettant d'assurer le fonctionnement des activités importantes dans des situations de crise ainsi que de l'introduction dans la norme d'un chapitre concernant le système de gestion de l'information du laboratoire!

Changements principaux entre la version ISO 15189:2007 et ISO 15189:2012 dans les chapitres concernant les comptes-rendus d'analyses et la gestion des informations du laboratoire

Le contenu du compte-rendu des résultats montre relativement peu de changements entre les deux versions de la norme. Toutefois, le référentiel ISO 15189:2012 définit de manière exhaustive toutes les exigences (16

Des précisions ont été apportées, par exemple, sur le thème de l'éthique afin de garantir que le laboratoire prend des dispositions pour assurer son intégrité, son impartialité et qu'il déclare les éventuels conflits d'intérêt.

riantes d'accréditation pour les laboratoires médicaux:

- ISO/CEI 17025 [1] (valable pour tous les laboratoires médicaux)
- ISO 15189 (valable pour tous les laboratoires médicaux n'ayant pas d'analyses dans le domaine forensique ou vétérinaire dans leur portée d'accréditation)
- Combinaison des normes ISO/CEI 17025 et ISO 15189 (valable pour les laboratoires médicaux désirant les deux référentiels ou ceux qui souhaitent le référentiel ISO 15189 mais qui exécutent des analyses dans le domaine forensique ou vétérinaire).

La révision de décembre 2012 de la norme ISO 15189 «Laboratoires de biologie médicale – Exigences concer-

¹ Marie-Noëlle Python, responsable d'évaluation dans le secteur chimie, biologie et santé du Service d'accréditation suisse SAS, à Berne

points) que doit contenir le rapport d'analyses. Les modèles des comptes-rendus établis doivent démontrer l'efficacité de la communication des informations importantes des résultats du laboratoire au prescripteur. Ces éléments sont, entre autres, les commentaires sur la qualité de l'échantillon qui pourraient compromettre les résultats, sur l'aptitude des échantillons par rapport aux critères d'acceptation, la communication des résultats critiques, ainsi que les commentaires interprétatifs des résultats. De plus, la manière dont les comptes-rendus sont diffusés (électronique, papier, fax ou autre) doit être établie et communiquée par le laboratoire aux prescripteurs.

En outre, l'identification claire des analyses sous-traitées (ce point étant déjà une exigence de la norme ISO/



© Alexander Rath | Fotolia.com

CEI 17025:2005) a été précisée par rapport à l'ancienne version. Lorsque le laboratoire utilise un système de sélection et de compte-rendu automatique, il doit démontrer que celui-ci est utilisé par du personnel formé, que le bon fonctionnement des critères de sélection a été validé et qu'il est possible de suspendre en tout temps et rapidement ce système. Finalement, la norme demande au la-

boratoire de disposer d'une procédure permettant d'assurer la validité de la transcription des résultats du laboratoire, c'est-à-dire de s'assurer que le contenu du compte-rendu, y compris les commentaires, qui sortent du laboratoire, soient identiques à la version consultée par le prescripteur, indépendamment des moyens de communication des résultats choisis. Il est nécessaire de définir le cadre et les responsabilités pour l'accès aux données des patients en précisant les différents niveaux de droits de saisie, de modifications et de libération des résultats. Ces derniers points nous amènent à un changement important et conséquent de la nouvelle version de la norme ISO 15189 qui fait passer les «Recommandations relatives à la protection des systèmes informatiques de laboratoire» de l'annexe B, informative dans la version 2007 [3] de la norme ISO 15189 en un chapitre normatif à part entière de la norme ISO 15189:2012, le chapitre «5.10 Gestion des informations du laboratoire» [2] qui devient donc, de ce fait, une exigence normative, et non plus une annexe informative.

Dans ce contexte, les laboratoires médicaux doivent démontrer la validation, la vérification, la sécurité et l'intégrité de leurs systèmes informatiques; en cas de sous-traitance de la gestion et la maintenance de leurs systèmes informatiques, la direction du laboratoire est responsable de s'assurer que les sous-traitants répondent également aux exigences de la norme ISO 15189.

La mise en conformité du système de management des laboratoires médicaux à la nouvelle version de la norme ISO 15189 demande un travail préparatoire conséquent de la part des laboratoires, mais également lors des évaluations d'accréditation du Service d'accréditation suisse (SAS).

Correspondance:
Marie-Noelle.Python@sas.ch

Akkreditierung medizinischer Laboratorien: Anwendung der neuen Version der Norm ISO 15189:2012

Nachdem eine neue Version der Norm zur Akkreditierung medizinischer Laboratorien ausgearbeitet wurde (ISO 15189:2012), läuft derzeit bei den Begutachtungen durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) eine Übergangsphase, im Laufe derer die Konformität mit der neuen Fassung der Norm herbeigeführt werden muss. Wichtige Änderungen betreffen etwa das Risikomanagement, die Ausarbeitung und Anwendung eines Notfallplans für eingeschränkten Betrieb, mithilfe dessen wichtige Dienstleistungen im Notfall aufrechterhalten werden können sowie die Berücksichtigung des Managements des Informationssystems als Anforderung der Norm.

Références

- 1 Norme ISO/CEI 17025:2005: «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais»
- 2 Norme ISO 15189:2012: «Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence»
- 3 Norme ISO 15189:2007: «Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence»