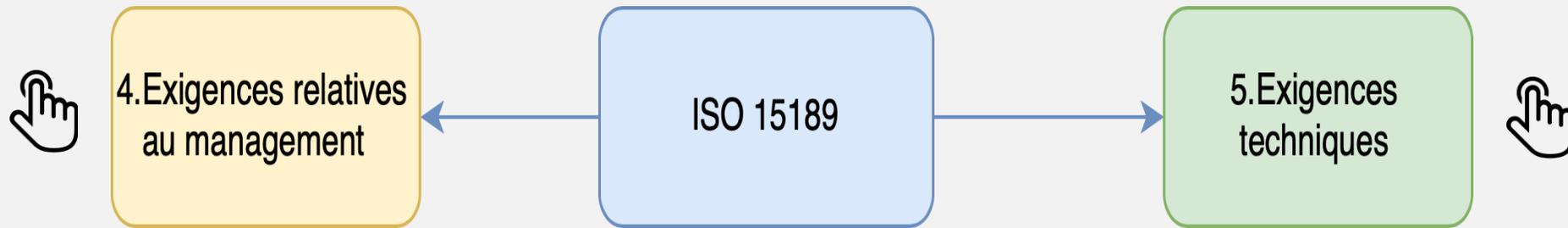


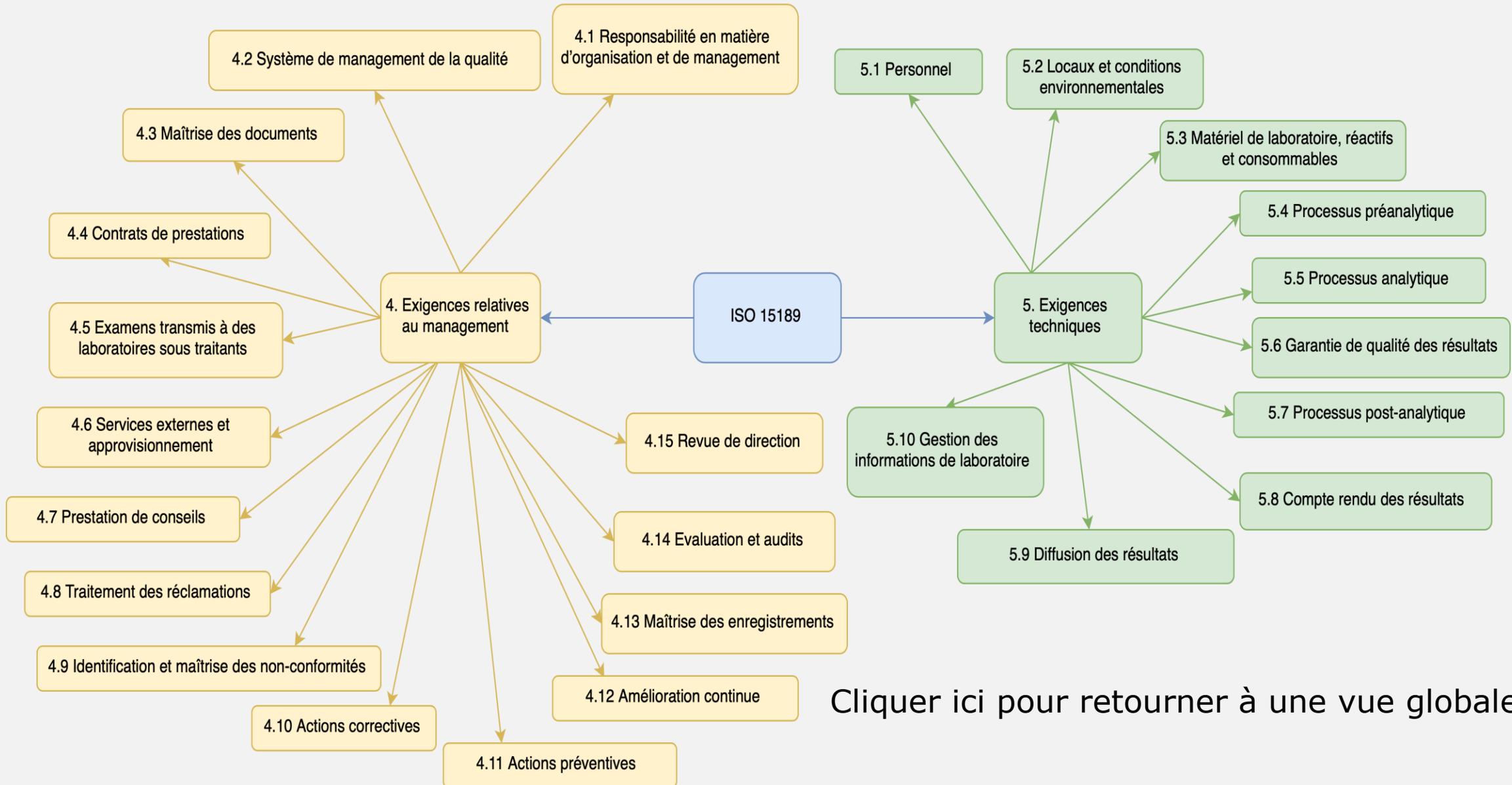
CARTOGRAPHIE D'AIDE À LA COMPRÉHENSION DE LA NORME ISO 15189 V2012

Avant de commencer, appuyer sur ctrl+L pour le mode plein écran.
Pour naviguer au sein de la présentation merci de cliquer sur les
zones d'intérêts indiquées par le logo suivant : 

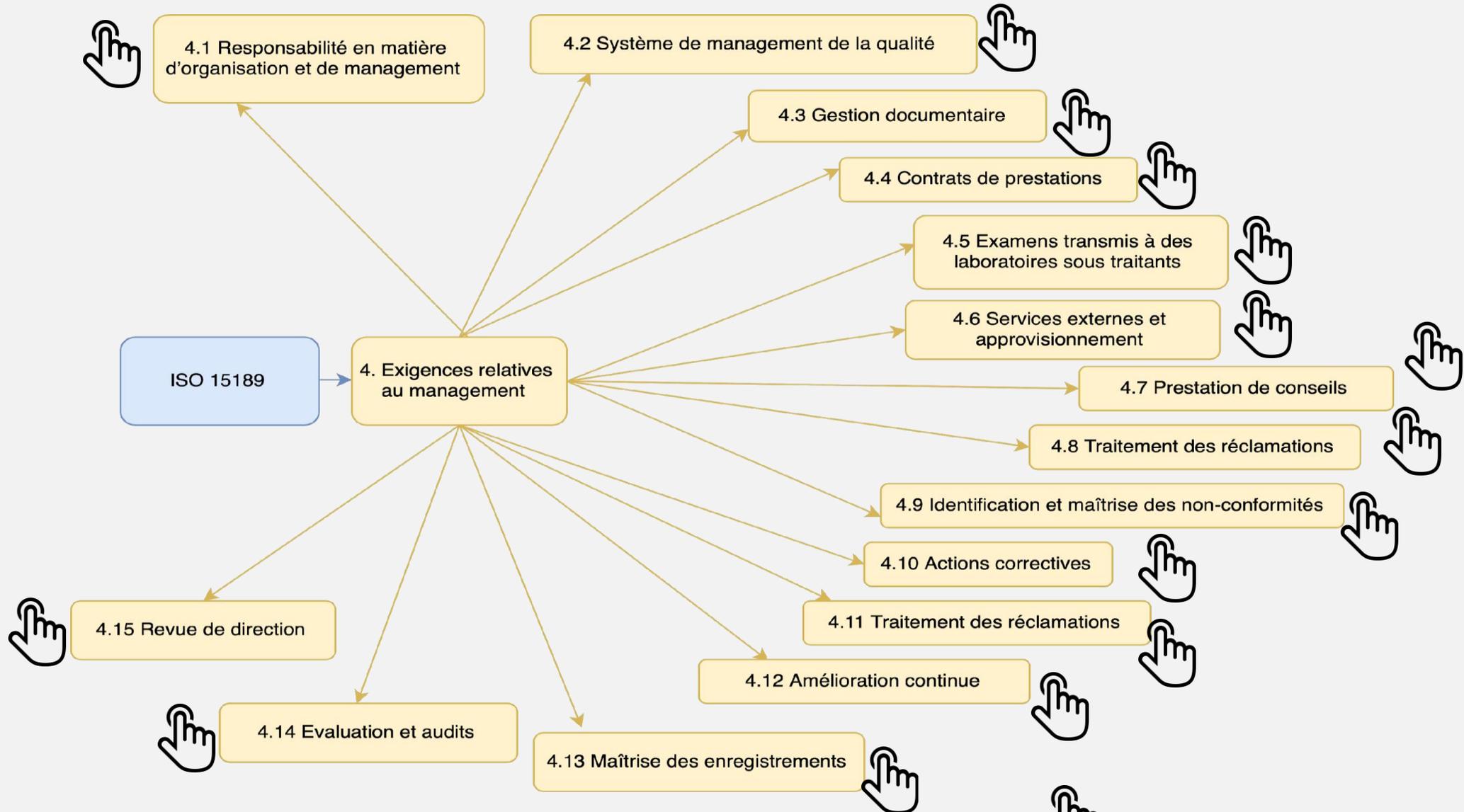
Le logo  dans le document spécifie qu'un critère dispose d'une
procédure documentée.



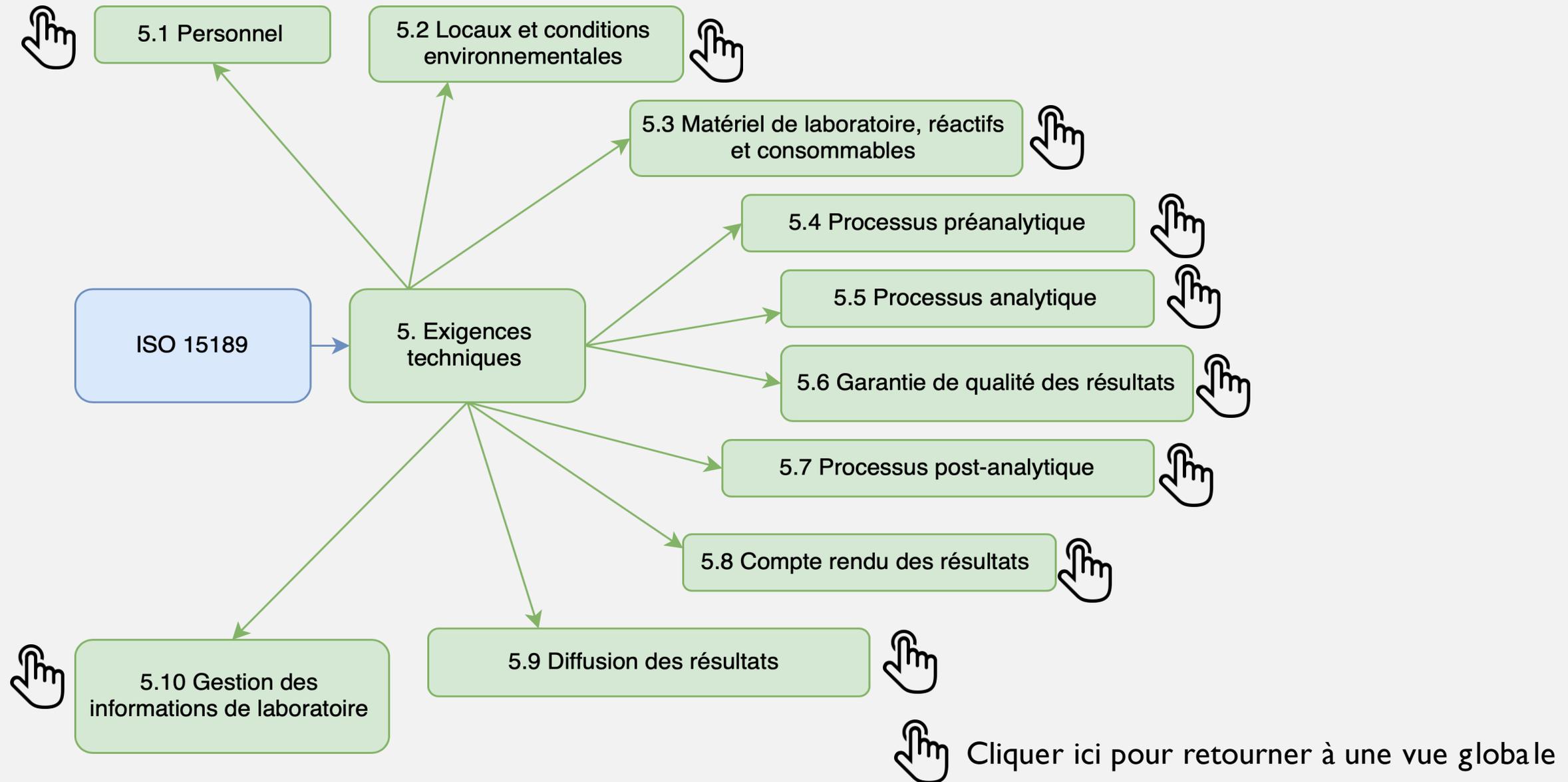
Cliquer ici pour avoir une vue détaillée



Cliquer ici pour retourner à une vue globale 



 Cliquer ici pour retourner à une vue globale



ARTICLE 4.1 : Responsabilité en matière d'organisation et de management

La direction du laboratoire doit:

- s'assurer de la conduite éthique au sein du laboratoire (aucune pressions, confidentialité des informations respectée..)
- fournir la preuve de son engagement au développement, à la mise en oeuvre et à l'amélioration continue du système de management de la qualité:
 - ❖ répondre aux besoins des prestataires
 - ❖ définir une politique qualité
 - ❖ planifier des objectifs mesurables
 - ❖ définir les responsabilités, autorités et interrelations
 - ❖ s'assurer de la communication avec le personnel
 - ❖ nommer un responsable qualité



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.2: Système de management de la qualité

Le laboratoire doit:

- établir et maintenir à jour un manuel qualité
- établir, documenter, appliquer et améliorer son Système de Management de la Qualité
- ❖ déterminer les processus et leur interaction (les appliquer, évaluer et améliorer)
- ❖ déterminer les critères d'application des processus et s'assurer de la disponibilité des données nécessaires pour y parvenir
- fournir la documentation nécessaire à la conception du Système de Management de la Qualité
- ❖ politique qualité
- ❖ manuel qualité
- ❖ documents/enregistrements nécessaires au laboratoire pour garantir le système de processus initié



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.3 : Maîtrise des documents

Le laboratoire doit :

- définir le cycle de vie du document (rédaction , vérification approbation, diffusion, archivage)
- établir une revue périodique des documents afin d'éviter la propagation de documents obsolètes

Chaque document est caractérisé par :



- un titre
- un identifiant unique retranscrit sur chaque page
- la date et l'auteur de l'édition
- le nombre de pages

Toute modification apportée au document ou son archivage est tracé.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.4 : Contrats de prestations

Le laboratoire doit :

- disposer de procédures afin d'établir les contrats de prestations



Ces contrats comportent :

- les exigences des clients
- les qualifications requises du personnel à réaliser les examens
- l'information en cas de sous-traitance par le laboratoire



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

**ARTICLE 4.5 : Examens transmis à des laboratoires
sous-traitants**

Le laboratoire doit procéder à la sélection et l'évaluation des laboratoires dont il fait l'usage de sous-traitance.

Le laboratoire s'assure de la transmission des résultats des sous-traitants aux services prescripteurs.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.6 : Services externes et
approvisionnement

Le laboratoire doit constituer une procédure documentée pour la sélection et l'achat des services externes et de leur approvisionnement (réactifs, consommables).

Il s'assure du maintien de la performance des fournisseurs.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.7 : Prestation de conseils

Les conseils sur le choix de l'examen, de prélèvement de l'échantillon de fréquence de réalisation de l'examen sont tracés par le laboratoire.



Le laboratoire assure également une prestation de conseil sur l'interprétation clinique des résultats en fonction du cas particulier.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.8 : Traitement des réclamations

Le laboratoire doit fournir une procédure de gestion des réclamations, informations relevées/transmises par les services prescripteurs, le personnel et les patients.

Chaque enregistrement entraîne des enquêtes et des actions correctives à appliquer et mesurer.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.9 : Identification et maîtrise des non-conformités

Le laboratoire met en œuvre une procédure de gestion des non conformités relatifs à son système de management de la qualité ainsi que les phases de pré-analytique, analytique et post-analytique.

Cette procédure comporte l'identification et la maîtrise des non-conformité par la réalisation d'actions correctrices.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.10 : Actions correctives

Le laboratoire dispose d'une procédure pour :



- revoir les non conformités et déterminer leurs causes
- entreprendre les actions correctives à réaliser
- enregistrer et évaluer l'efficacité des actions correctives à réaliser



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.11 : Actions préventives

Le laboratoire dispose d'une procédure pour :

- revoir les non conformités et déterminer leurs causes
- entreprendre les actions préventives à réaliser
- enregistrer et évaluer l'efficacité des actions préventives à réaliser



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.12 : Amélioration continue

Le laboratoire s'assure de l'amélioration continue de son système de management de la qualité y compris des différents processus pré-analytique, analytique et post analytique en s'appuyant sur les données obtenues lors de la revue de direction et élabore un plan d'actions.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 4.13 : Maîtrise des enregistrements

Le laboratoire dispose d'une procédure de maîtrise des enregistrements qualité et techniques comprenant :



- l'identification du document
- le recueil et l'indexation
- l'accès de conservation et de mise à jour
- de modifications et d'élimination

Toute activité ayant une incidence sur la qualité du résultat doit avoir un enregistrement.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

ARTICLE 4.14 : Évaluation et audits

Le laboratoire doit prévoir et tracer des évaluations et audits afin d'assurer l'amélioration continue de son système de management de la qualité ainsi que de ses processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Le laboratoire réalise:



- une revue périodique des prescriptions
- une revue de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons
- une évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs
- un système d'exploitation des suggestions du personnel
- des audits internes
- la gestion des risques
- une revue des prestataires externes

Afin de garantir et de surveiller la conformité des exigences des processus pré-analytique, analytique et post-analytique, le laboratoire définit des indicateurs qualités pertinents.



[Cliquer ici pour retourner à l'Article 4](#)

ARTICLE 4.15 : Revue de direction

Le laboratoire planifie la revue de son système de management de qualité à intervalle régulier.

Les éléments d'entrée de la revue de direction correspondent aux éléments évalués et audités (4.14).

Les éléments de sortie de la revue de direction sont documentés et regroupent les décisions effectives et actions à mener dans le cadre de l'amélioration continu.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 5.1 : Personnel

Le laboratoire dispose d'une procédure de gestion du personnel tenue à jour.

Le laboratoire doit définir et documenter:



- les qualifications du personnel
- les définitions de fonctions du personnel
- la formation, le maintien de compétences et la revue de performance du personnel

Le laboratoire met à disposition un programme d'accueil du nouvel arrivant.

Le laboratoire s'assure de la disposition du programme de formation continue qui est revue périodiquement.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 5

ARTICLE 5.2 : Locaux et conditions environnementales

Le laboratoire s'assure qu'un espace est dédié et adapté à chaque activité où chaque tâche y est réalisée:

- laboratoire d'analyses(conditions de réalisation sont surveillées, contrôlées et enregistrées)
- bureaux
- locaux de stockage
- locaux du personnel
- locaux de prélèvements d'échantillons



Le laboratoire s'assure de l'entretien régulier des locaux et conditions environnementales.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 5

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 5.3 : Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Le laboratoire dispose d'une procédure de sélection, d'achats et de gestion du matériel.

Chaque équipement est référencé, étalonné et vérifié sur site lors de son installation. La traçabilité métrologique est documentée.



Chaque réactifs et consommables suivent une procédure de réception, d'essais d'acceptation, de stockage et de gestion des stocks et font l'objet d'enregistrements.

Un mode d'emploi pour les équipements, réactifs et consommables est mis à disposition.

Tout événement indésirable est tracé et signalé au fabricant et aux autorités appropriées.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 5

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 5.4 : Processus préanalytiques

Le laboratoire met à disposition les informations nécessaires pour les patients et utilisateurs en vue de réaliser un examen de biologie au laboratoire.

Le laboratoire définit une feuille de prescription groupant:

- l'identification univoque du patient
- l'identification du prescripteur et préleveur
- le type d'échantillon
- la nature de l'examen
- les renseignements cliniques.



Le laboratoire met à disposition une procédure concernant les instructions relatives au pré-prélèvement, au prélèvement et au post-prélèvement (condition transport échantillon).

Le laboratoire dispose d'une procédure de réception d'échantillons garantissant la traçabilité univoque de l'échantillon, les critères d'acceptation ainsi que les dérogations et l'identification de la personne qui réceptionne l'échantillon.

Le laboratoire dispose de locaux adaptés au prétraitement de l'échantillon.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 5

ARTICLE 5.5 : Processus analytiques

Le laboratoire doit sélectionner, vérifier et valider les procédures analytiques de chaque examen qu'il réalise.

Le laboratoire doit déterminer les incertitudes de mesures et les intervalles de références biologiques de chaque examen qu'il réalise.

Chaque procédure fait l'objet d'un document compris par l'ensemble du personnel qualifié qui le réalise.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 5

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 5.6 : Garantie de qualité des résultats

Le laboratoire doit garantir la qualité de ses résultats et établir des procédures de contrôle de qualité.



Le laboratoire dispose d'une procédure de réalisation, d'évaluation et de non-respect du contrôle de qualité.

Le laboratoire applique des comparaisons inter-laboratoires sur ses équipements, matériaux et échantillons afin d'évaluer sa performance.



[Cliquer ici pour retourner à l'Article 5](#)

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 5.7 : Processus post-analytiques

Le laboratoire doit disposer d'une procédure permettant la revue des résultats avant leurs diffusions aux services prescripteurs.



Le laboratoire établit une procédure d'entreposage, de conservation et d'élimination de ses échantillons.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 5

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 5.8 : Compte rendu des résultats

Le laboratoire dispose d'une procédure garantissant la validité de la transcription des résultats. Il définit un compte rendu dans lequel y sont retrouvés tous les renseignements essentiels à la bonne interprétation des résultats.

Le laboratoire dispose d'une procédure en cas de dysfonctionnement ayant une répercussion sur le délai de rendu du résultat.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 5

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 5.9 : Diffusion des résultats

Le laboratoire établit des procédures garantissant la diffusion des résultats aux services prescripteurs.



Si le laboratoire utilise l'automatisation de diffusion des compte rendus, il dispose d'une procédure relatant les éléments indispensables à la transmission des résultats.

le laboratoire s'assure qu'en cas de révisions d'un compte rendu après transmissions des résultats, le destinataire est informé et le compte rendu initial est conservé.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 5

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.

ARTICLE 5.10 : Gestion des informations de laboratoire

Le laboratoire définit les autorités et responsabilités du personnel utilisant le système d'informations.

Le laboratoire établit une procédure dégradée en cas de panne du système d'informations.



Cliquer ici pour retourner à l'Article 5

Source : "NF EN ISO 15189v2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence." Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-Dec-2012.