

 <p>Laboratoire de la Fondation de la maison du Diaconat</p>	<p><b>ACTUALITES SUR</b></p> <p><b>LES EXIGENCES SPECIFIQUES DE LA NOUVELLE VERSION DE LA NORME NF EN ISO 15189</b></p>	<p><b>Lettre d'information</b></p> <p><b>N° 52</b></p> <p><b>Septembre 2023</b></p>
---	---	---

**Madame, Monsieur, Docteur(e),**

La norme NF EN ISO 15189 est une norme internationale spécifique aux laboratoires de biologie médicale. Elle traduit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence professionnelle et couvre la totalité des activités du laboratoire.

Dans le cadre de la révision systématique de la norme tous les cinq ans, la nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189 est parue fin décembre 2022. Il s'agit de la quatrième version de la norme, les précédentes datant respectivement de 2003, 2007, et 2012.

**La version finale a été publiée par l'ISO le 6 décembre 2022 et une version NF EN en français est sortie le 14 février 2023. Les principales modifications portent sur :**

- le développement des concepts **d'impartialité**, de **confidentialité** et d'exigence vis-à-vis des patients (**service médical rendu**) ;
- la prise en compte des **risques** et des opportunités d'amélioration relatifs au domaine d'activité du laboratoire ;
- l'intégration des exigences relatives aux EBMD (Examens de Biologie Médicale Délocalisés) de la norme 22870 ;
- le **management de l'information**.

*En annexe : des extraits de la norme NF EN ISO 15189 pour ces exigences spécifiques*

La vérification de conformité par le COFRAC (Comité français d'accréditation) s'effectue sur une période de transition de trois ans qui a démarré en décembre 2022.

**La Direction du laboratoire de la Fondation de la maison du Diaconat s'engage à mettre en application ces exigences spécifiques dès à présent.** Le laboratoire multi-site du Diaconat sera audité selon cette nouvelle version de la norme dès novembre 2023.

Afin de mettre en application ces modifications, **certains de nos documents qualité ou de nos organisations seront amenés à évoluer** (conventions, contrats de collaboration, ...), pour intégrer les points fondamentaux de la nouvelle version de la norme (impartialité, confidentialité, service médical rendu...).

**Nous restons à votre disposition pour toutes informations complémentaires.**

**Les biologistes du laboratoire,**



**Dr Carole BUECHER**  
Biologiste responsable



**Dr Eric VADROT**  
Biologiste médical



**Dr Sarah HANSER**  
Biologiste médical



**Dr Catalina DANILA**  
Biologiste médical



**Dr Costina-Amina FOLCUTESCU**  
Biologiste médical



**Dr Céline BOUILLON**  
Biologiste médical

## EXIGENCES RELATIVES A L'IMPARTIALITE

- Les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité. Le laboratoire doit être structuré et géré de manière à préserver l'impartialité
- La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité.
- Le laboratoire doit être responsable de l'impartialité de ses activités et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions compromettent cette impartialité.
- Le laboratoire doit surveiller ses activités et ses relations afin d'identifier les menaces qui pèsent sur son impartialité. Cette surveillance doit inclure les relations de son personnel.
- Si une menace pesant sur l'impartialité est identifiée, l'effet doit être éliminé ou réduit au minimum afin de ne pas compromettre l'impartialité. Le laboratoire doit être en mesure de démontrer la manière dont il limite une telle menace.

## EXIGENCES RELATIVES A LA CONFIDENTIALITE

### Gestion de l'information

Le laboratoire doit être responsable de la gestion de toutes les informations concernant les patients obtenues ou générées au cours de la réalisation des activités de laboratoire, par le biais d'une convention.

La gestion des informations concernant les patients doit couvrir le respect de la vie privée et la confidentialité. Le laboratoire doit indiquer à l'utilisateur et/ou au patient, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques. À l'exception des informations rendues publiques par l'utilisateur et/ou le patient, ou quand cela est convenu entre le laboratoire et le patient (par exemple, dans le but de traiter des réclamations), toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme des informations confidentielles.

### Communication des informations

Lorsque le laboratoire est tenu par la réglementation de communiquer des informations confidentielles ou que des accords contractuels l'y autorisent, le patient concerné doit être informé des informations qui seront transmises, sauf si la réglementation l'interdit.

Le laboratoire doit préserver la confidentialité des informations sur le patient émanant d'une source autre que le patient (par exemple, plaignant, autorités réglementaires). Le laboratoire ne doit pas divulguer l'identité de la source de ces informations et ne doit pas la communiquer au patient, sauf avec accord de la source.

### Responsabilités du personnel

Le personnel, y compris tous les membres des instances, les contractants, le personnel d'organismes externes ou des personnes ayant accès aux informations du laboratoire et agissant en son nom, doit préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités de laboratoire.

## EXIGENCES RELATIVES AUX PATIENTS

La direction du laboratoire doit veiller à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de ses préoccupations. Le laboratoire doit établir et mettre en œuvre les processus suivants:

- a) l'opportunité pour que des patients et utilisateurs fournissent des informations utiles au laboratoire concernant le choix des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats d'examen (s);
- b) mise à disposition des patients et des utilisateurs des informations de nature publique relatives au processus d'examen, notamment concernant les coûts, s'il y a lieu, et le délai de transmission des résultats;
- c) revue périodique des examens proposés par le laboratoire afin d'assurer qu'ils sont appropriés et nécessaires d'un point de vue clinique;
- d) si approprié, communication aux patients, utilisateurs et à toutes les autres personnes concernées des incidents qui ont été ou auraient pu être préjudiciables pour les patients, ainsi que des enregistrements des actions mises en place pour en atténuer les préjudices;
- e) traitement des patients, échantillons ou des pièces anatomiques avec la plus grande attention et dans le plus grand respect;
- f) obtention d'un consentement éclairé lorsque cela est exigé; maintien de la disponibilité et de l'intégrité des échantillons provenant des patients et des enregistrements qui sont conservés en cas de fermeture du laboratoire, d'un rachat ou d'une fusion;
- h) communication des informations pertinentes à un patient ou à un prestataire de soins de santé à la demande du patient ou d'un établissement de soins agissant en son nom;
- i) respect des droits des patients à être traités sans faire l'objet d'une quelconque discrimination.