



ISO 15189:2022 : Nouveautés et remarques pour les expert(e)s techniques

Remarques générales sur "l'esprit" de la norme

- La gestion des risques est centrale : approche par le risque
- Alignement sur la norme ISO/IEC 17025:2017 :de nombreux points ont été repris
- La "sécurité des patients" est de haute importance
- L En général, toutes les considérations relatives à
- La nouvelle version de la norme est moins prescriptive

Explication du document:

- Dans les tableaux ci-dessous, les nouveautés et remarques importantes ont été mentionnées par chapitre de la norme. Les exigences de la norme requérant de nouveaux justificatifs ont été mentionnées
- Les exigences normatives ayant reçues une pondération plus importante avec la nouvelle version sont mentionnées sous les têtes de chapitre en gris clair
- Ce document qui n'a pas la prétention d'être exhaustif est une aide pour les évaluations selon la nouvelle version de la norme ISO 15189:2022

Chapitre 4:Exigences générales			
Point de la norme ISO 15189:2022	Description du changement	Conséquences des changements	Le laboratoire médical doit fournir (entre autres) les preuves suivantes à l'équipe d'évaluation afin de démontrer que les exigences de la nouvelle norme ISO 15189:2022 sont remplies
4.2.2	Lorsque le laboratoire est tenu par la réglementation de	En cas de résultats à déclarer, les patients doivent être informés de	- Mention de la transmission d'informations dans le cadre de l'obligation légale de déclaration dans les conditions générales (CG), le vademecum ou le rapport.



	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.	la transmission de l'information.	Remarques: - Problématique "informations qui ont été transmises" (D) vs. "informations qui doivent être transmises" (F) - Dans le 2ième paragraphe du point 4.2.2 "divulguer" n'est pas à considérer au sens de "publication" générale, mais au sens de transmission à des tiers
4.3 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...	Documentation et publication (?) des incidents graves	- Enregistrements des démarches entreprises (consulter des cas concrets ?) - Procédure relative à la démarche - Concept de distinction et d'annonce des cas (par ex. système de vigilance de Swissmedic) Remarques: - Il s'agit de processus transversaux (du préanalytique au postanalytique). - Problématique "divulgarion" (D) vs. "communication" (F)
4.3 4.3 g.)	(Exigences relatives aux patients, plus détaillées que le point 4.1.2.2 de la version 2012).	Exigences par rapport au stockage des échantillons en cas de changement(s) structurel(s) au niveau du laboratoire	- Le laboratoire doit documenter une procédure couvrant également les points g) et i). - g) Analyse des risques avec point sur la disponibilité et l'intégrité des échantillons et des enregistrements patients (échantillons et données) en cas de fermeture, de reprise ou de fusion du laboratoire.



	<p>Le nouveau point est g) 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;</p>		<p>- i) Déclaration sur le respect des droits sans discrimination (p. ex. "comportement éthique" signé, système Order/Entry uniquement avec code-barres).</p> <p>Remarques: - Les échantillons provenant de la médecine de transplantation, de la microbiologie et de la médecine reproductive doivent notamment être considérés comme "critiques".</p>
--	--	--	---

Chapitre 4;Exigences générales		
Point de la norme ISO 15189:2022	Description du changement	Conséquences des changements
4.1, 4.2	Harmonisation avec ISO/IEC 17025 par l'ajout des chapitres 4.1 et 4.2	-
4.1	Impartialité un chapitre à part entière (auparavant seulement "Conflits potentiels dus à des intérêts concurrents")	Preuves concrètes exigées concernant l'identification des risques, les mesures et la surveillance -Pour le reste : comme auparavant, ou de manière analogue à la norme ISO/IEC 17025
4.2	Confidentialité un chapitre à part entière (auparavant réparti dans différents chapitres)	En connaissance de cause concernant la divulgation d'informations, explicitement requise. - Pour le reste : comme auparavant



Chapitre 5 :Exigences en matière de structure et de gestion			
Point de la norme ISO 15189:2022	Description du changement	Conséquences des changements	Le laboratoire médical doit fournir (entre autres) les preuves suivantes à l'équipe d'évaluation afin de démontrer que les exigences de la nouvelle norme ISO 15189:2022 sont remplies
5.3.3	<p>Le laboratoire doit établir des dispositions pour communiquer avec les utilisateurs du laboratoire sur ce qui suit, s'il y a lieu....</p> <p>→ Activités de conseil explicitement requises</p>	<p>S'en assurer soi-même ou d'une autre manière, également en ce qui concerne le jugement professionnel pour l'interprétation des résultats d'examens.</p>	<p>- Liste des analyses ou vademecum, avec les indications requises (prélèvement d'échantillons, tubes, additifs, conditions) Formulaires de commande (informatifs avec arbres de décision), ainsi que les coordonnées de contact pour les différents domaines.</p> <p>Remarques: - Mandat + Vademecum = contrat - Il suffit que le laboratoire indique sur son site web que les clients peuvent le contacter s'ils ont des questions (p. ex. sur les résultats). Version F (disposition pour communiquer) vs. Version D (accord de communication)</p>
5.4.2	<p>La notion de responsable qualité n'existe PLUS ! Il doit y avoir du personnel avec des compétences et des moyens spécifiques (éventuellement = manager de qualité)</p>	<p>Nouvelle "répartition des rôles" possible</p>	<p>- Les responsabilités en matière de gestion de la qualité peuvent être réparties entre plusieurs personnes. Il est important que des responsabilités claires soient attribuées pour les différentes tâches.</p> <p>→ La direction supérieure doit s'assurer que la "vue d'ensemble" est disponible (5.2.2)</p>



5.6 b)	Le directeur de laboratoire doit assurer que l'efficacité de ces processus est évaluée et que les processus sont modifiés lorsque ceux-ci s'avèrent inefficaces.	Le terme "inefficace" est nouveau et doit être défini. Les critères d'identification d'un procédé inefficace doivent être définis. L'efficacité des procédés doit être évaluée par la direction du laboratoire, il ne suffit donc pas que cela soit traité par exemple au niveau de la clinique.	<ul style="list-style-type: none"> - Des critères doivent être définis pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité (audits internes, revue de direction, traitement des non-conformités). - Des critères doivent être définis pour identifier et évaluer régulièrement les risques. <p>Remarques :</p> <p>Il peut être utile de consulter également les normes mentionnées au chapitre 5.6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO 22367 (contient des détails sur la gestion des risques dans les laboratoires médicaux). - ISO 35001 (contient des détails sur la gestion des biorisques dans les laboratoires).
--------	--	---	--

Chapitre 5 :Exigences en matière de structure et de gestion		
Point de la norme ISO 15189:2022	Description du changement	Conséquences des changements
5.2.2	La direction du laboratoire est responsable de la gestion des risques. L'ancienne description des obligations de la direction du laboratoire a été supprimée.	L'obligation et la responsabilité doivent être documentées de manière explicite (par exemple description(s) de poste). La délégation de tâches est explicitement possible.
5.3.1	Le laboratoire doit spécifier et documenter le champ des activités de laboratoire, y compris celles réalisées sur des sites autres que le site principal (POCT, prélèvement d'échantillons), pour lesquelles il se conforme au présent document. Le laboratoire ne doit déclarer la conformité au présent document que pour cet ensemble d'activités de laboratoire, ce	-Comme auparavant, respectivement par analogie à ISO/IEC 17025 Le domaine d'application doit être clairement visible dès que l'accréditation est mentionnée (p. ex. vademecum, liste des méthodes d'essai, etc.).



	qui exclut les activités de laboratoire systématiquement externalisées.	
5.5	Le terme "politique de qualité" n'existe plus	Les objectifs et les règles doivent tout de même être définis. (Comme c'était le cas jusqu'à présent...)

Chapitre 6 :Exigences en matière de ressources			
Point de la norme ISO 15189:2022	Description du changement	Conséquences des changements	Le laboratoire médical doit fournir (entre autres) les preuves suivantes à l'équipe d'évaluation afin de démontrer que les exigences de la nouvelle norme ISO 15189:2022 sont remplies
6.4.6	Les événements indésirables et accidents qui peuvent être attribués directement à des équipements spécifiques doivent être étudiés et signalés au fabricant ou au fournisseur, ou aux deux, ainsi qu'aux autorités appropriées, si nécessaire. Le laboratoire doit disposer de procédures permettant de répondre à un rappel du fabricant ou	Le laboratoire doit disposer de procédures pour signaler les incidents et les accidents et de procédures pour réagir aux rappels de dispositifs.	Le laboratoire doit avoir mis en place une procédure pour réagir et prendre des mesures en cas de rappel de produits par le fabricant ou d'autres communications (Swissmedic, etc.). Les responsabilités doivent être clairement définies. Procéder éventuellement selon la procédure du point 7.5 de la norme (travail non conforme). Tenir des registres (les listes de rappel de Swissmedic pourraient être consultées s'il est dit qu'il n'y a pas eu de cas). Remarques : - Les blessures par piqûre doivent être déclarées conformément aux dispositions légales. Par exemple en microbiologie - Swissmedic ☐ "Vigilance".



	à tout autre avis, et de mettre en place les actions recommandées par le fabricant.		
6.5.3 b), c)	Traçabilité métrologique des résultats de mesure : Les exigences ont augmenté. La traçabilité doit être explicitement garantie au "niveau le plus élevé possible" par un étalonnage effectué par un laboratoire compétent (qui satisfait aux exigences de la norme ISO/IEC 17025) ou par des valeurs certifiées de matériaux de référence certifiés provenant d'un fabricant compétent (fabricants qui satisfont aux exigences de la norme ISO/IEC 17034 ; matériaux de référence certifiés qui satisfont aux	Accorder plus d'importance à la traçabilité métrologique.	Les alternatives peuvent être : - des méthodes de mesure de référence ; - des procédures établies ou des normes consensuelles garanties par une comparaison appropriée ; - Mesure de l'étalon par une autre méthode qui est elle-même traçable. Notes : - - L'ISO 17511 fournit des informations supplémentaires sur la manière de gérer les compromis en matière de traçabilité métrologique des mesurandes.



	exigences de la norme ISO 15189). Si la traçabilité n'est pas possible de cette manière, des alternatives sont listées.		
6.5.3 d)	Pour les examens génétiques, la traçabilité à des séquences génétiques de référence doit être établie.	Traçabilité explicite à des "Séquences génétiques de référence" exigée.	L'OMIM est une base de données complète de gènes humains et de phénotypes génétiques, librement accessible et mise à jour quotidiennement. Les aperçus en texte intégral référencés dans l'OMIM contiennent des informations sur tous les troubles mendéliens connus et plus de 16.000 gènes. L'OMIM se concentre sur la relation entre le phénotype et le génotype. Cette base de données est mise à jour quotidiennement et les entrées contiennent de nombreux liens vers d'autres ressources génétiques. Les séquences de gènes identifiées peuvent y être comparées.
6.5.3 e)	Pour les méthodes qualitatives, la traçabilité peut être démontrée en examinant un matériau connu ou des échantillons préalablement analysés en nombre suffisant pour montrer une identification cohérente et, s'il y a	Proposition/autorisation explicite d'utiliser les échantillons existants s'il n'y a pas de matériel connu (par ex. provenant de l'CQE)	Matériaux de référence appropriés s'ils sont disponibles, si possible des échantillons similaires de patients (ex : CQE) ou des échantillons anciens. Cela dépend si le matériel connu est comparable aux échantillons réels. Il n'y a pas de priorité entre le matériel connu et les échantillons précédents.



	lieu, l'intensité de la réaction.		
6.6.6	Réactifs et consommables : le laboratoire doit disposer de procédures pour réagir à un rappel du fabricant ou à d'autres notifications et mettre en place les actions recommandées par le fabricant.	Nouvelle exigence normative. Une procédure documentée doit être disponible.	<ul style="list-style-type: none">- Il doit y avoir une procédure qui implique que le laboratoire soit attentif et que les voies de communication et les responsabilités soient définies.- La procédure et les responsabilités doivent être définies, y compris la prise de mesures (et la manière dont elles sont enregistrées).- Si quelque chose se produit, les mesures correspondantes doivent être définies. Remarques: Swissmedic → "Vigilance"
6.8.2. c)	Le laboratoire doit communiquer ses exigences concernant les qualifications du personnel et les preuves de compétences requises aux laboratoires sous-traitant et aux consultants.	Exiger des preuves concrètes de compétences	<ul style="list-style-type: none">- Distinction laboratoires sous-traitants accrédités vs non accrédités. Remarques: Un sous-traitant accrédité répond aux exigences Comme jusqu'à présent" demander" la preuve de compétence, afin de pouvoir montrer indirectement la "qualification du personnel".



Chapitre 6 :Exigences en matière de ressources		
Point de la norme ISO 15189:2022	Description du changement	Conséquences des changements
6.2.1	Personnel : le terme "agir de manière éthique" n'apparaît qu'ici.	Conserver l'aspect "éthique"
6.2.4	Formation continue et développement professionnel Les domaines de formation ne sont plus spécifiés (par exemple l'éthique). L'efficacité des programmes de formation ne doit plus être évaluée (uniquement la vérification de l'adéquation des programmes et des activités).	Evaluation comme auparavant
6.3.4	Les installations du personnel comme les équipements de bureau ne sont plus mentionnées comme dans la version 2012 La note de la version 2012 concernant les salles de réunion, les salles d'étude et de repos est désormais présente en tant qu'élément de la norme, mais avec la mention « il convient de... »	-Salles de réunion, d'étude, de repos ne sont plus explicitement exigées mais peuvent toujours être exigées de manière argumentée selon la situation.
6.3.2/ 6.3.3/ 6.4.5	Les aspects concrets pertinents pour la sécurité sont inclus : -Installations et dispositifs de sécurité -stockage/élimination de matériaux/déchets dangereux -sécurité électrique, dispositifs d'arrêt d'urgence	Contrôler de manière ciblée (par ex. directement sur place, documentation, prescriptions, montrer les procédures, formations à la sécurité, etc.)



6.5.2.f)	Les procédures doivent définir les éléments suivants : gérer les situations dans lesquelles l'étalonnage est devenu incontrôlable, afin de minimiser les risques pour le service et les patients	L'analyse des risques doit inclure les éventuelles perturbations de l'étalonnage.
----------	---	---

Chapitre 7 : Exigences relatives aux processus			
Point de la norme ISO 15189:2022	Description du changement	Conséquences des changements	Le laboratoire médical doit fournir (entre autres) les preuves suivantes à l'équipe d'évaluation afin de démontrer que les exigences de la nouvelle norme ISO 15189:2022 sont remplies
7.1	Divers risques doivent être identifiés (pré-analytique, analytique, post-analytique) en ce qui concerne les soins aux patients, les risques résiduels doivent être communiqués aux utilisateurs. Les risques identifiés et l'efficacité des mesures de réduction doivent être surveillés et les dommages potentiels aux patients doivent être évalués.	Très détaillé, ce qui doit être évalué en termes de risques. La documentation doit être exigée en conséquence.	Identification (documentée) des risques liés à la pré-analytique, à l'analytique et à la post-analytique. Mesures documentées pour éviter, minimiser les risques. Évaluation de l'adéquation et de l'actualité des mesures. Les laboratoires qui n'ont pas de contact direct avec les patients (pas de prélèvement d'échantillons) ou qui sous-traitent certains services doivent également identifier intégralement les risques pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Les risques résiduels qui ne peuvent pas être totalement évités doivent être communiqués aux utilisateurs (infirmiers, médecins), par exemple dans la liste des services (vademecum), au besoin. Les éventuels risques communiqués oralement doivent être enregistrés.



7.2.4.3 a)	Le laboratoire doit obtenir le consentement éclairé du patient pour toutes les procédures effectuées sur ce dernier.	Note au point 7.2.4.3 a : Le consentement peut être déduit pour la plupart des examens de laboratoire de routine.	Dans la mesure où le laboratoire n'est pas lui-même responsable du prélèvement d'échantillons primaires, il n'a pas besoin de demander lui-même des consentements. Déclaration claire sur la manière dont cette condition est considérée comme remplie (par ex. interfaces, clarification avec le corps médical sur le fait qu'ils sont responsables.
7.2.4.4 b)	... à la vérification et, lorsque cela est pertinent, l'enregistrement du respect par le patient des exigences préanalytiques	En plus de la vérification, des enregistrements sont également nécessaires, le cas échéant.	Heure du prélèvement d'échantillons - Si le laboratoire effectue le prélèvement, l'enregistrer - Si prélèvement externe, comment l'obtenir Selon l'examen, "analyse des risques" → où et dans quelle mesure ? Remarques : Eventuellement émettre une réserve dans le rapport si, dans certaines circonstances, la préanalytique n'a pas été effectuée conformément aux directives.
7.2.5.c)	Le laboratoire doit démontrer l'adéquation des systèmes de transport des échantillons et les vérifier régulièrement.	L'adéquation et la vérification doivent être démontrés	Le laboratoire doit avoir une procédure à suivre : - Procédures internes pour le transport interne - Définir les exigences pour le transport externe Procédure de validation initial suivi des vérifications réguliers (par exemple contrôle rétrospectif à la réception des échantillons).



7.3.3 e), 2)	Les enregistrements suivants relatifs à la validation effectuée doivent être conservés: les exigences spécifiques relatives à l'utilisation prévue;	En principe pas de changement sauf la mention « relatives à l'utilisation prévue »	Plan de validation Notes : Par "exigences spécifiques relatives à l'utilisation prévue", on pourrait comprendre ce qui suit : - Matrice - Domaine de mesure - Groupe de personnes
7.3.7.2	Contrôle de qualité interne : pas seulement "matériau ,de contrôle de qualité" (selon la version 2012) ; exigences pour le matériel CQI décrites plus précisément. 7.3.7.2 c.) Possibilités mentionnées lorsqu'aucun matériau de CQI approprié n'est disponible.	Le contrôle de qualité interne est OBLIGATOIRE (pour chaque analyse, même si le concept Qualab n'en prévoit pas pour certaines analyses)	La procédure définie doit indiquer, si aucun matériau de contrôle n'est disponible, quelle approche alternative a été choisie et la raison de ce choix. ➔ Justification de la non prise en compte Remarques : Les justifications doivent être vérifiées au cas par cas conformément au point 7.3.7.2 a.) 3, par exemple également la raison pour laquelle un matériau CQI d'un fournisseur tiers n'est pas utilisé.
7.4.1.4 a)	Si cela a été convenu avec l'utilisateur, les résultats peuvent être communiqués sous une forme simplifiée.	Des rapports simplifiés sont possibles.	En principe, seuls le résultat et l'identification unique du patient peuvent être communiqués si toutes les autres informations sont disponibles, par exemple dans le répertoire des services (vademecum ou dans le LIMS/KIMS). ➔ Informations disponibles dans le LIMS interne du laboratoire sans accès pour l'"utilisateur" ne suffirait toutefois pas. Notes : 7.4.1.7 c) Le résultat doit être identifié comme étant celui d'un sous-traitant, le nom du laboratoire exécutant ne doit pas être explicitement indiqué si cette information est déjà disponible ailleurs (ex. LIMS/KIMS/Vademecum)).



7.4.1.6 a.)	L'identification univoque du patient, la date de prélèvement de l'échantillon primaire et la date d'édition du compte rendu, sur chaque page du compte rendu;	Il se peut que des ajustements soient nécessaires dans les futurs rapports.	En principe, les indications doivent figurer sur chaque page, sauf si le laboratoire a documenté des raisons valables pour les omettre.
7.4.1.8 a.)	Le motif de la modification est enregistré et consigné dans le compte rendu révisé, si cela est pertinent.	Mise en œuvre en principe analogue à ISO/IEC 17025:2017	La raison du changement doit être enregistrée (dans tous les cas, p. ex. dans le LIMS) et si elle est pertinente, elle doit également être incluse dans le rapport modifié. Remarques : - Si cela concerne des résultats, c'est toujours pertinent et la raison doit être documentée dans le rapport. - Si cela concerne par exemple l'adresse de facturation, c'est "non pertinent" et le motif ne doit pas obligatoirement être mentionné dans le rapport.
7.8	Si cela est possible, les plans d'urgence doivent être régulièrement éprouvés et des exercices visant à évaluer la capacité de réaction planifiée doivent être organisés.	Les tests doivent être effectués ou les raisons pour lesquelles ils ne le sont pas doivent être données.	Le laboratoire doit définir ce qui doit figurer dans les plans d'urgence et comment il vérifie régulièrement ces points (concept). Les plans d'urgence pourraient notamment prendre en compte les points suivants : - Panne de courant (panne d'appareil, informatique, etc.) - Contamination - Examens urgents - Plans de priorisation - Pandémie (difficultés d'approvisionnement, manque de ressources) - Prise en compte des risques



			→ Des preuves concrètes de vérification doivent pouvoir être présentées.
--	--	--	--

Chapitre 7 : Exigences relatives aux processus		
Point de la norme ISO 15189:2022	Description du changement	Conséquences des changements
7.2.3.2	Procédure de traitement des demandes formulées oralement non prescrite auparavant	La procédure doit être documentée (si elle est applicable) et mise en œuvre dans la pratique. → Vérifier à l'aide d'un exemple de prescription orale
7.3.2 f)	Préciser clairement que les enregistrements de vérification doivent comprendre un plan de vérification, les résultats obtenus et une évaluation finale (rapport de vérification).	Comme jusqu'à présent, mais mentionné plus explicitement
7.3.4 c)	Pour les procédures d'analyse pour lesquelles une évaluation de l'incertitude de mesure (IM) n'est pas possible ou n'est pas pertinente, la justification de l'absence d'estimation de l'IM doit être documentée.	La documentation doit être disponible et doit être explicitement consultée par l'expert technique.
7.3.4 e)	Lorsque les utilisateurs demandent des précisions sur l'IM, la réponse du laboratoire doit prendre en considération les autres sources d'incertitude, par exemple la variation biologique entre autres.	Exigence explicitée. → évaluer des exemples
7.3.4 f/g)	Il est explicitement indiqué que pour les résultats qualitatifs basés sur des données quantitatives initiales ou contenant des données quantitatives issues d'étapes de mesure intermédiaires, l'IM doit être prise en compte.	Examiner les échantillons et vérifier explicitement les données relatives à l'IM.



7.4.1.4 d)	Une prestation de conseils appropriée peut se révéler nécessaire pour des résultats d'examen(s) préoccupants pour le patient (par exemple, dans le cas de maladies génétiques ou de certaines pathologies infectieuses). Il convient que la direction du laboratoire garantisse que de tels résultats ne seront pas communiqués au patient sans un accompagnement approprié.	Le laboratoire a la responsabilité de veiller à ce que de tels résultats ne soient pas communiqués aux patients sans accompagnement approprié. Cela doit pouvoir être démontré.
7.5	Travail non conforme (avant 4.9) : La procédure d'analyse des risques doit être prise en compte	Lien en cas d'enregistrement de travaux non conformes avec la procédure d'analyse des risques (les mesures doivent être basées sur cette procédure)
7.3.7.3	Evaluation externe de la qualité (EEQ) : les programmes d'EEQ choisis par le laboratoire doivent - dans la mesure du possible - répondre aux exigences de la norme ISO/IEC 17043. Si aucun programme d'EEQ n'est disponible, des alternatives doivent être trouvées pour surveiller les performances de la méthode d'analyse. Le laboratoire doit donner une justification du choix d'une autre méthode et démontrer son efficacité	Le contrôle de qualité externe est une obligation pour chaque analyse ! ➔ Procéder comme auparavant



Chapitre 8 : Exigences relatives au système de management			
Point de la norme ISO 15189:2022	Description du changement	Conséquences des changements	Le laboratoire médical doit fournir (entre autres) les preuves suivantes à l'équipe d'évaluation afin de démontrer que les exigences de la nouvelle norme ISO 15189:2022 sont remplies
8.2.3	La direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en oeuvre du système de management ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité.	Il doit exister une forme de preuve correspondante	S'engager à réaliser la revue de direction couvrant les exigences prévues à intervalles réguliers. ➔ Participation de la direction du laboratoire à la revue de direction
8.8.3.2	Audits internes : Le programme d'audit doit inclure, entre autres, ce qui suit (nouveau) : - "priorité aux risques pour les patients découlant des activités de laboratoire". Un programme qui tient compte des risques identifiés, des résultats des évaluations externes et des audits précédents, etc.	Cela doit être visible dans la procédure/le programme	Remarques: Le plan d'audit doit être dynamique, les nouveaux risques doivent être pris en compte. Par exemple: - Risques pour les patients - Incidents de santé - Non-conformités - plaintes - Résultats d'évaluations externes, d'audits internes - Changements dans les activités du laboratoire



Chapitre 8 : Exigences relatives au système de management		
Point de la norme ISO 15189:2022	Description du changement	Conséquences des changements
8.2.1	Le manuel de gestion de la qualité n'est plus mentionné	Le manuel de gestion de la qualité n'est pas obligatoire
8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration	Nouveau chapitre, la procédure doit être en place. Nouveau: également des chances.
8.7.1 f)	Mettre à jour les risques et opportunités d'amélioration, si nécessaire.	Une gestion des risques constamment entretenue est exigée et doit être discutée sur place.

Informations supplémentaires :

Pour une aide supplémentaire, il est également possible de consulter le document comparatif du Cofrac (SH INF 05 révision 00) :

<https://tools.cofrac.fr/documentation/SH-INF-05>