



Atelier pédagogique Norme ISO 15189 : version 2022

Contexte et objectifs:

La révision de la norme ISO 15189 (2012) a été décidée pour prendre en compte l'évolution du concept d'évaluation de la conformité à l'instar des normes ISO 9001 (2015) et ISO 17025 (2017) et les résultats d'une enquête montrant le besoin de disposer d'une norme moins prescriptive.

Méthode:

Le projet a été conduit conformément aux règles de l'ISO par le groupe de travail en charge de la qualité et de la compétence dans les laboratoires médicaux (GT1).

Résultats:

La version en cours d'approbation (stade FDIS - Final Draft International Standard), sera sans doute publiée avant la fin de l'année 2022. Les principales modifications portent sur la structure du document, le développement des concepts d'impartialité, de confidentialité et d'exigences vis-à-vis des patients, la prise en compte des risques et des opportunités d'amélioration relatifs au domaine d'activité du laboratoire et l'intégration des exigences relatives aux Examens de Biologie Délocalisée (EBMD) de la norme ISO 22870.

Conclusion:

La réflexion basée sur le risque permet de réduire les exigences prescriptives et de les remplacer par des exigences axées sur l'amélioration de la maîtrise et de la performance des activités du laboratoire pour une meilleure efficacité dans la prise en charge des patients et la satisfaction des utilisateurs.



Présenté par **Dr. Anne Vassault,**

Expert ISO
Comité Technique TC 212

Judi 1er Décembre à 11:30

**Palais Des Congrès De Paris
Salle S07**



PLACES LIMITÉES DISPONIBLES

Sponsorisé par



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS