



Les Biologistes
Médicaux

BIO MED · j **2021**

LES JOURNÉES POUR L'AVENIR DE

LA BIOLOGIE MÉDICALE

16 & 17 septembre - ASIEM, Paris

www.congres-biomedj.fr

Nouvelle Version de la norme NF EN ISO 15189 : où en est-on ? L'essentiel à retenir

Louis Lacaille

PH au Service de biochimie et biologie moléculaire - Hospices Civils de Lyon

Membre de la commission S94C de l'AFNOR

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON



- ❖ Présentation des commissions et groupes de travail
- ❖ Avancement des travaux
- ❖ Nouvelle version : les principales évolutions



- ❖ Présentation des commissions et groupes de travail
- ❖ Avancement des travaux
- ❖ Nouvelle version : les principales évolutions



Commission S94C

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et laboratoires de biologie médicale



Commission S94C

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et laboratoires de biologie médicale



CEN TC/140

In Vitro Diagnostic medical devices

Les différentes commissions



Commission S94C

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et laboratoires de biologie médicale



CEN TC/140

In Vitro Diagnostic medical devices



TECHNICAL COMMITTEES

ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems



Commission S94C

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et laboratoires de biologie médicale

Fabricant ou prestataire

ASSOCIATION LABAC
BIOMERIEUX SA
BIO-RAD
CBM - CONFEDERATION DE BIOLOGIE MEDICALE
CERBA HEALTHCARE GESTION
EFS - ETS FRANCAIS DU SANG
ID SOLUTIONS
INSERM
LBI DEVELOPPEMENT - LES BIOLOGISTES INDEPENDANTS



FNSPBHU

L'humain au centre



Evaluateur

COFRAC - COMITE FRANCAIS D ACCREDITATION
GMED



Commission S94C

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et laboratoires de biologie médicale

Présidence : Jean-Pierre Bouilloux

Secrétariat : AFNOR (Stéphanie Dayot)

Biologistes médicaux experts :

Anne Vassault

Jean-Pierre Bouilloux

Jean-Marc Giannolli

Jean-Louis Galinier

Louis Lacaille

Pour le Cofrac : Hélène Mehay



TECHNICAL COMMITTEES

ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

Création : 1994

DOMAINE DES TRAVAUX

Normalisation et lignes directrices dans le domaine des laboratoires d'analyses de biologie médicale et des systèmes de diagnostic in vitro. Ceci inclut par exemple le management de la qualité, les procédures pré et post analytiques, les performances analytiques, la sécurité en laboratoire, les systèmes de référence et l'assurance qualité



TECHNICAL COMMITTEES

ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

44

**NORMES ISO
PUBLIÉES ***

sous la responsabilité directe
du ISO/TC 212

17

**PROJETS DE NORMES
ISO ***

sous la responsabilité directe
du ISO/TC 212

45

**MEMBRES
PARTICIPANTS**

27

**MEMBRES
OBSERVATEURS**



TECHNICAL COMMITTEES

ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

NORME ET/OU PROJET SOUS LA RESPONSABILITE DIRECTE DU ISO/TC 212 SECRETARIAT (44) ↓	STADE
🕒 ISO 15189:2012 Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence	90.92
🕒 ISO 15190:2020 Laboratoires de biologie médicale — Exigences pour la sécurité	60.60
🕒 ISO 15193:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence	90.92
🕒 ISO 15194:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée	90.92
🕒 ISO 15195:2018 Biologie médicale — Exigences relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnage utilisant des procédures de mesure de référence	60.60



TECHNICAL COMMITTEES

ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

GROUP 1	GENERAL	BEV ROWHOTHAM, USA
GROUP 2	STRUCTURAL	Bill CASTELLANI, USA
GROUP 3	RESSOURCES PERSONNEL	Sabrina CHAVER, Mexique
GROUP 4	RESSOURCES MATERIALS	Adrian YEO, Singapoure
GROUP 5	PROCESS/PRE-EXAMINATION	David RICKETTS, Royaume-Uni
GROUP 6	PROCESS/ ENSURING QUALITY/ POST-EXAMINATION	Mark THELEM, Pays-Bas
GROUP 7	QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	Janette WASSUNG, Afrique du Sud



- ❖ Présentation des commissions et groupes de travail
- ❖ Avancement des travaux
- ❖ Nouvelle version : les principales évolutions



- ❖ Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence
- ❖ Examen systématique tous les 5 ans : 12 /2017 – 01/2018



- ❖ Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence
- ❖ Examen systématique tous les 5 ans : 12 /2017 – 01/2018
- ❖ 55 réponses retournée à l'AFNOR
- ❖ Position française : **favorable** à un réexamen de la norme



- ❖ Vote ISO/TC 212 - 05/03/2018 :
- ❖ 34 inscrits – 29 votants
- ❖ 14 pays : Confirmation
- ❖ 15 pays : Révision (dont la France)



- ❖ Pretoria : mai 2018
- ❖ Séoul : octobre 2018
- ❖ Londres : mai 2019
- ❖ Mexico : novembre 2019



- ❖ Pretoria : mai 2018
- ❖ Séoul : octobre 2018
- ❖ Londres : mai 2019
- ❖ Mexico : novembre 2019
- ❖ Norvège : avril 2020 : virtuel en août
- ❖ Australie : novembre 2020 : virtuel
- ❖ Prochain : 5/10 et 27/10/21 : virtuel



- ❖ A chaque rencontre est travaillée une nouvelle version du document
- ❖ Échanges entre membres des WG – proposition d'un document
- ❖ Commentaires proposés (format électronique)
- ❖ Discussions de chaque commentaire
- ❖ Vote international (2 mois de durée) pour validation et passage prochaine étape



- ❖ Présentation des commissions et groupes de travail
- ❖ Avancement des travaux
- ❖ Nouvelle version : les principales évolutions



norme européenne
norme française

NF EN ISO 15189
Décembre 2012

Indice de classement : **S 92-060**

ICS : **03.120.10 ; 11.100.01**

Laboratoires de biologie médicale
**Exigences concernant la qualité
et la compétence**

5 chapitres – 50 pages

- Chapitre 4 : Exigences relatives au management
- Chapitre 5 : Exigence techniques

=> Approche processus



DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 15189

ISO/TC 212

Secretariat: ANSI

Voting begins on:
2021-10-19

Voting terminates on:
2022-01-11

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence



8 chapitres

❖ Approche centrée maîtrise des risques

❖ Sur le modèle de NF EN ISO/IEC 17025 v2017

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais



8 chapitres :

- ❖ Exigences générales
- ❖ Exigences structurelles et de gouvernance
- ❖ Exigences relatives aux ressources
- ❖ Exigences relatives aux processus
- ❖ Exigences relatives au système de management

Annexes



norme française

NF EN ISO 22870

8 Mars 2017

Indice de classement : S 92-063

ICS : 03.120.10 ; 11.100.01

**Examens de biologie médicale
délocalisée (EBMD) —
Exigences concernant la qualité
et la compétence**

E : Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence

D : Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) —
Anforderungen an Qualität und Kompetenz



norme française

NF EN ISO 22870

8 Mars 2017

Indice de classement : S 92-063

ICS : 03.120.10 ; 11.100.01

**Examens de biologie médicale
délocalisée (EBMD) —
Exigences concernant la qualité
et la compétence**

E : Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence

D : Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) —
Anforderungen an Qualität und Kompetenz



- ❖ La biologie délocalisée est sous la responsabilité du LBM
- ❖ EBMD retrouvés dans chaque nouveau chapitre
- ❖ Disparition du GEEBMD



Exigences pour l'accréditation selon les normes
NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870

SH REF 02 - Révision 06

FAIT FOI

Ne pas confondre Norme et Accréditation !



- ❖ Validation de la traduction Française pour la réunion du 5/10/21
- ❖ Propositions de commentaires de modification sur la version anglaise



- ❖ Validation de la traduction Française pour la réunion du 5/10/21
- ❖ Propositions de commentaires de modification sur la version anglaise
- ❖ **Enquête publique cet automne : Donnez-nous votre avis !!!**



- ❖ Validation de la traduction Française pour la réunion du 5/10/21
- ❖ Propositions de commentaires de modification sur la version anglaise
- ❖ **Enquête publique cet automne : Donnez-nous votre avis !!!**
- ❖ Publication nouvelle version fin 2022