

Annexe 1 : Comparaison du modèle du système de gestion de la qualité CLSI aux normes ISO9001 et ISO15189*

Modèle de système de gestion de la qualité	ISO 9001: 2000	ISO 15189 : 2007
Organisation	4.1 Conditions requises 5.1 Obligation de gestion 5.3 Ligne de conduite qualité 5.4 Planification Planning 5.5 Responsabilités, autorité, communication 5.6 Revue de direction 6.1 Fourniture de ressources	4.1 Organisation et gestion 4.2 Système de gestion de la qualité 4.15 Revue de direction Annexe C.1 Ethique Annexe C.10 Arrangements financiers
Personnel	6.2 Ressources humaines	5.1 Personnel
Equipement	7.6 Contrôle des instruments de mesure et de contrôle	5.3 Equipement du laboratoire Annexe B.1 Général Annexe B.7 Equipement et logiciels Annexe B.8 Maintenance du système
Achat et gestion de stocks	7.4 Achats	4.4 Revue des contrats 4.5 Analyses par des laboratoires de référence 4.6 Services externes et fournitures
Contrôle des processus	7.1 Planifier la réalisation du produit 7.2 Processus liés aux clients 7.3 Conception et développement 7.5 Production et fourniture de services	5.4 Procédures pré analytiques 5.5 Procédures analytiques 5.6 Assurer la qualité des procédures d'analyses 5.7 Processus post analytique 5.8 Compte rendu des résultats Annexe C.5 Analyse Annexe C.6 Compte rendu
Documents et Registres	4.2 Exigences de documentation	4.3 Contrôle des documents 4.13 Qualité et registres techniques Annexe C.7 Stockage et conservation des registres médicaux
Gestion de l'Information		Annexe B.4 Sécurité du système Annexe B.5 entrée des données et rapports Annexe C.3 Information Annexe C.4 Consentement Annexe C.8 accès aux registres du laboratoire Annexe C.9 Autres
Gestion des problèmes	8.3 Contrôle des produits non conformes	4.8 Résolution des plaintes 4.9 Identification et contrôle des non conformités 4.10 Action corrective
Evaluations : Externe et Interne	8.1 Général 8.2 Contrôle et mesure 8.4 Analyse des données	4.1 Action préventive 4.14 Audits internes
Amélioration des processus	8.5 Amélioration	4.12 Amélioration continue
Service Clients	5.2 Insister sur les clients	4.7 Services de conseils Annexe C.2 Principes généraux
Bâtiments/Installations et Sécurité	6.3 Infrastructure 6.4 Environnement de travail	5.2 Bâtiments et conditions environnementales Annexe B.2 Environnement

- ***Source du tableau :** CLSI/NCCLS. *Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.