

EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES D'ACCREDITATION

SH REF 08

Révision 05

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section Santé Humaine

SOMMAIRE

1.	OBJET DU DOCUMENT	3
2.	DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1	Définitions	3
2.2	Références bibliographiques	4
2.3	Références documentaires Cofrac	4
3.	DOMAINE D'APPLICATION	4
4.	MODALITES D'APPLICATION	4
5.	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6.	MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES – PHASES PRE-ANALYTIQUE ET POST-ANALYTIQUE	5
7.	MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES – PHASE ANALYTIQUE	5
7.1	Eléments de lecture des documents de référence	5
7.2	Les types de portées dans le cadre de l'accréditation	6
7.3	Exigences clés applicables	10
7.4	Engagements du laboratoire	11
8.	EVALUATION INITIALE DES LABORATOIRES SUIVANT LE TYPE DE PORTEE	12
8.1	Evaluation d'une portée flexible standard (A)	12
8.2	Evaluation d'une portée flexible étendue (B)	12
8.3	Modalités d'évaluation	13
9.	EVALUATIONS DE SURVEILLANCE, DE RENOUVELLEMENT ET D'EXTENSION	13
10.	COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES LABORATOIRES ET LES « CLIENTS » DES LABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTEES	14

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET DU DOCUMENT

Les exigences générales que les structures dans lesquelles sont réalisées des actes médico-techniques dont les laboratoires de biologie médicale (LBM) doivent satisfaire, si elles veulent démontrer qu'elles travaillent suivant un système de management de la qualité et qu'elles sont compétentes, sont contenues dans les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 ou NF EN ISO/CEI 17025. Ces normes constituent les documents de base pour l'accréditation de ces structures par le Cofrac et, en cas de divergence d'interprétation, restent les documents référents.

Le présent document a pour objet de présenter le mode d'expression de la portée d'accréditation des structures, en fonction de la modularité attendue par elles, et leurs modalités d'évaluation par le Cofrac. Il n'a pas pour vocation de présenter d'exigences supplémentaires aux normes citées ci-dessus, mais de fournir des interprétations détaillées des actuelles exigences desdites normes.

Dans la suite du texte, les structures sont appelées laboratoires et les actes médico-techniques examens.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1 Définitions

Portée (de la demande) d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (demande l'accréditation).

Portée flexible standard (A) : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

Portée flexible étendue (B) : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, de mettre en œuvre sous accréditation, des méthodes qu'il a adaptées ou développées.

Adopter une méthode : intégrer dans la portée d'accréditation une méthode reconnue (méthode normalisée, méthodes/équipements/réactifs « fournisseur » correspondant à l'utilisation de DM-DIV marqués CE au titre de la directive 98/79/CE, ...)

NB : une méthode publiée peut être considérée comme une méthode reconnue dans la mesure où le document présente les moyens nécessaires pour mettre en œuvre la méthode (domaine d'application, principe de mesure, équipements et réactifs, description du protocole de mesure, expression des résultats et données liées aux critères de performance tels que décrits dans le document SH GTA 04).

Adapter une méthode : modifier une méthode validée pour l'ajuster aux besoins du laboratoire/du client (patient/prescripteur, ...)

Dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) : dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'examen in vitro d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles

2.2 Références bibliographiques

Ce document fait référence ou s'appuie sur les documents suivants :

- (a) NF EN ISO 15189 : Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence.
- (b) NF EN ISO 22870 : Analyses de biologie délocalisées – Exigences concernant la qualité et la compétence
- (c) NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
- (d) Document ILAC G18 : Guide pour l'expression des portées d'accréditation des laboratoires.
- (e) Document EA 2/15 : Exigences relatives à l'accréditation des portées flexibles.
- (f) Document EA 4/17 : Position d'EA sur la description des portées d'accréditation des laboratoires de biologie médicale

2.3 Références documentaires Cofrac

- ✓ SH REF 05 : Règlement d'accréditation (NF EN ISO 15189)
- ✓ SH REF 02 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189
- ✓ LAB REF 05 : Règlement d'accréditation (NF EN ISO/CEI 17025)
- ✓ LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document s'applique à toute structure accréditée ou candidate à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO 15189, complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870, ou selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour des actes médico-techniques.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} avril 2017.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Les modifications sont identifiées par un trait vertical en marge gauche. Elles portent sur la clarification de certaines terminologies pour une meilleure compréhension de l'expression et de l'évaluation des portées flexibles.

6. MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES – PHASES PRE-ANALYTIQUE et POST-ANALYTIQUE

Compte-tenu de la possibilité offerte aux LBM de disposer de sites ne réalisant que la phase pré-analytique et la phase post-analytique de l'examen de biologie médicale, il est nécessaire d'identifier cette compétence, notamment de prélèvement, dans la portée d'accréditation du LBM.

Devant la diversité des types de prélèvement et la nécessité pour un LBM de pouvoir procéder au prélèvement de l'ensemble des examens qu'il réalise ou qu'il est amené à sous-traiter, le choix a été fait de ne pas détailler la portée d'accréditation relative aux prélèvements, en fonction des échantillons biologiques notamment, mais de limiter la portée d'accréditation à la mention de la réalisation de ces phases pré- et post-analytique pour les sous-familles (cf. §7.2.2) concernées.

Il est entendu que l'évaluation portera sur la maîtrise de ces phases pré- et post-analytique pour l'ensemble de l'activité d'examens de biologie médicale du LBM des sous-familles (cf. §7.2.2) présentées à l'accréditation, y compris, le cas échéant, des sous-familles dont il sous-traite systématiquement l'ensemble des examens.

Cette portée d'accréditation est par nature flexible, *i.e.* le LBM est autorisé à adopter, adapter, voire développer les méthodes de prélèvement, que cette activité soit réalisée au sein d'un site du LBM ou à l'extérieur, comme au domicile des patients.

Cette approche est étendue à l'ensemble des structures dans lesquelles sont réalisés des examens médico-techniques.

7. MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES – PHASE ANALYTIQUE

7.1 Eléments de lecture des documents de référence

7.1.1 Norme NF EN ISO 15189

§ 5.5.1.1 Généralités

« Le laboratoire doit sélectionner les procédures analytiques qui ont été validées pour leur utilisation prévue. L'identité des personnes effectuant les processus analytiques doit être enregistrée.

Les exigences spécifiées (spécifications en matière de réalisation) pour chaque procédure analytique doivent faire référence à l'utilisation prévue de cet examen.

Note Les procédures privilégiées sont celles spécifiées dans les modes d'emploi des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou celles qui ont été publiées dans des livres établis/faisant autorité, dans des textes ou des journaux revus par des pairs, ou des normes ou instructions de consensus internationales, ou des réglementations nationales ou régionales. »

La norme NF EN ISO 15189 privilégie les méthodes reconnues, mais donne la possibilité d'employer des méthodes développées par le laboratoire, dès lors qu'elles ont été dûment validées. En conséquence, la portée d'accréditation d'un laboratoire peut inclure des méthodes adaptées/développées par le laboratoire.

7.1.2 Norme NF EN ISO/CEI 17025

§ 5.4.2 *Sélection des méthodes*

«Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux essais et/ou étalonnages qu'il effectue...]».

« [...] le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant de l'équipement. Des méthodes développées par le laboratoire [...] peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées. »

La norme NF EN ISO/CEI 17025 donne la possibilité aux laboratoires d'utiliser des méthodes autres que celles dont la validité technique est reconnue, dès lors que cette validité est démontrée par le laboratoire. En conséquence, la portée d'accréditation d'un laboratoire peut inclure des méthodes non normalisées ou développées/adaptées par le laboratoire.

7.1.3 Document ILAC G18 (Essais)

Le document ILAC G18 (cf. § 2.2d) propose l'établissement de portées d'accréditation définissant le domaine de compétence revendiqué à partir des éléments suivants :

- champ ou domaine ;
- produit ;
- grandeur ou caractéristique ;
- méthode, technique d'essais et de mesure.

7.1.4 Document EA-4/17 (Examens de biologie médicale)

Le document EA-4/17 propose l'établissement de portées d'accréditation définissant le domaine de compétence revendiqué à partir des éléments suivants :

- Domaine ;
- Principe technique ;
- Nature de l'échantillon biologique ;
- Nature de l'examen/analyse

7.1.5 Document EA-2/15

Le document EA-2/15 établit les exigences générales applicables pour les organismes d'accréditation qui ont choisi de proposer la flexibilité aux laboratoires qu'ils accréditent.

7.2 Les types de portées dans le cadre de l'accréditation

7.2.1 Introduction : les différents types de portée

L'expression de la portée d'accréditation demandée par un laboratoire dépend des compétences que ce dernier est capable de démontrer et de l'utilisation qu'il compte en faire.

Elle détermine les possibilités offertes au laboratoire quant à l'utilisation de son accréditation, mais conditionne également les modalités d'évaluation et de suivi de l'accréditation du laboratoire par le Cofrac.

Comme les laboratoires pratiquent des méthodes amenées à évoluer, une accréditation en portée flexible s'impose.

Les demandes d'accréditation des laboratoires sont classées en 2 catégories (A ou B) selon que le laboratoire a la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, *sans évaluation spécifique et préalable*, des méthodes qu'il a adoptées (A) ou adoptées/adaptées/développées (B).

- Portée flexible standard (A) :

Dans le cadre de ce type de portée, le laboratoire est autorisé à réaliser des analyses selon un ensemble de méthodes validées, basées sur un même principe technique général, ou les révisions de ces méthodes dès lors qu'elles n'impliquent pas de nouvelles compétences (au sein d'une même ligne de portée cf. §7.2.2).

En biologie médicale par exemple, les LBM utilisent en général des méthodes/équipements/réactifs « fournisseur », correspondant à l'utilisation de DM-DIV marqués CE au titre de la directive 98/79/CE. L'accréditation selon ce type de portée se justifie pleinement, puisque ces méthodes commercialisées sont considérées comme des méthodes reconnues.

L'accréditation selon ce type de portée permet aux laboratoires de changer d'équipement (d'appareil) ou de trousse ("kits") réactifs fournisseur en fonction de l'évolution technologique (cadence, automatisation, performances analytiques, informatique logiciel, ergonomie, ...) et de continuer à mettre en œuvre sous accréditation les méthodes, pourvu que le principe technique général reste le même. Cela correspond à l'adoption d'une méthode considérée comme équivalente en termes de compétences.

En outre, le laboratoire peut et pourra également réaliser des analyses à partir d'un ensemble de types d'échantillons biologiques et selon un ensemble de types d'examens tels que définis dans sa portée d'accréditation. Le laboratoire est alors accrédité non pas sur un ensemble d'analyses listées précisément, mais sur un ensemble défini de combinaisons de possibilités analytiques déterminées par un ensemble d'échantillons biologiques, un ensemble d'examens et un ensemble de techniques individuelles répondant au même principe technique général, tels que définis dans sa portée d'accréditation (cf. § 7.2.2). Les ensembles d'échantillons biologiques et/ou d'examens peuvent être définis selon l'activité actuelle du laboratoire, mais également en tenant compte des évolutions à venir, voire des examens qu'il ne réalise pas encore, et qu'il est susceptible de réaliser dans le futur pour ses clients (patients/prescripteurs, ...), pourvu que les compétences engagées soient proches et ne diffèrent pas significativement des examens qu'il réalise.

- Portée flexible étendue (B) :

Dans le cadre de ce type de portée, le laboratoire est de plus autorisé à réaliser des analyses selon un ensemble de méthodes validées (basées sur un même principe technique général) qu'il pourra adapter, voire développer (au sein d'une même ligne de portée cf. §7.2.2).

Avertissement : Pour autant ce type de portée doit correspondre à une réalité d'utilisation pour le laboratoire en fonction de son contexte et de son activité, et à un besoin ressenti par le laboratoire pour répondre aux différentes demandes variables de ses clients (patients/prescripteurs, ...).

En biologie médicale par exemple, ce type de portée est utile et réservé aux LBM qui souhaitent adapter ou développer leurs méthodes d'analyses, par exemple en Toxicologie et Pharmacologie (ajout de molécules dosées, amélioration de performances) ou pour des techniques de Biologie moléculaire (recherche de nouveaux gènes, changement de sondes, d'amorces, ...) ou encore pour les méthodes internes mises au point par le LBM, souvent manuelles, correspondant parfois à des examens spécialisés, rencontrés par exemple en Hématologie, Bactériologie, Parasitologie, Mycologie, Génétique, Spermologie diagnostique, ... Ces méthodes sont souvent des méthodes internes mises au point par le LBM pour lesquelles il n'existe pas d'équivalent « fournisseur », ou encore des méthodes adaptées à partir de ces méthodes « fournisseurs », en fonction des besoins.

7.2.2 Expression de la portée d'accréditation

La portée est exprimée sous la forme d'une liste de compétences, constituée à partir des éléments cités aux paragraphes 7.1.3 et 7.1.4 et matérialisée par des lignes de portée.

Les lignes de portées-types sont organisées au sein de la thématique de santé humaine, au sens large, et sont définies dans le document SH INF 50. Par exemple :

Domaine : Biologie Médicale

Famille : Biochimie-Génétique

Sous-domaine : Biochimie

- Sous-familles :
- Biochimie générale et spécialisée
 - Pharmacologie-Toxicologie
 - Radiotoxicologie

Sous-domaine : Génétique

- Sous-familles :
- Génétique somatique
 - Génétique constitutionnelle
 - Dosimétrie biologique

Famille : Hématologie-Immunologie-Biologie de la reproduction

Sous-domaine : Hématologie

- Sous-familles :
- Hématocytologie
 - Hémostase
 - Immunohématologie

Sous-domaine : Immunologie

- Sous-familles :
- Allergie
 - Auto-immunité
 - Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA)

Sous-domaine : Biologie de la reproduction

- Sous-familles :
- Spermologie diagnostique
 - Activités biologiques d'AMP

Famille : Microbiologie

Sous-domaine : Microbiologie

- Sous-familles :
- Agents transmissibles non conventionnels
 - Bactériologie
 - Parasitologie – Mycologie
 - Sérologie infectieuse
 - Virologie

Domaine : Anatomie et cytologie pathologiques

- Sous-familles :
- Histologie
 - Cytologie
 - Virologie
 - Génétique somatique
 - Autopsie

Les lignes de portée sont proposées suivant 4 éléments clefs nécessaires pour décrire la compétence mise en œuvre, complétées par 1 élément personnalisable par le laboratoire :

- nature de l'échantillon biologique
- nature de l'examen/analyse
- principe technique général, appelé également principe de la méthode¹
- référence de la méthode²
- remarques (limitations, paramètres critiques, ...)

Ce dernier élément, facultatif, précise les indications des autres éléments, par exemple en cas de possible ambiguïté. Le laboratoire pourra mentionner toute autre information quant à la mise en œuvre de l'analyse, telle que conditions d'analyses, limitations, paramètres critiques, ... quand cela est applicable et pertinent, s'il en ressent le besoin. Ainsi, par exemple, limitation et indication d'utilisation de la méthode (ex. dépistage, confirmation, routine, ...), indication de prélèvement, de prescription, précaution de mise en œuvre ...

Par exemple, au sein de la sous-famille Sérologie infectieuse, la ligne de portée IB5 est proposée dans le document SH INF 50 suivant les éléments suivants :

- nature de l'échantillon biologique : liquides biologiques d'origine humaine
- nature de l'examen/analyse : avidité des anticorps / types d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons
- principe technique général : immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), Immunoblotting, Immunofluorescence, Immunoprécipitation, Néphélométrie, Agglutination (VDRL, TPHA) et fixation du complément (techniques individuelles explicitant le principe technique général immunoassays)
- référence de la méthode : méthodes reconnues (A) / méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)

Dans tous les cas, les limites de flexibilité de la portée doivent être clairement définies, en accord avec ce que le laboratoire peut démontrer au Cofrac en terme de connaissance, d'expérience et de compétence pour travailler sur toute l'étendue de la portée revendiquée, et dès lors qu'il possède l'environnement et l'équipement adéquats. En particulier, ces limites s'appuient sur la liste détaillée des examens présentée par le laboratoire (cf. §10).

La flexibilité de la portée d'accréditation du laboratoire peut dépendre des sous-familles, des principes techniques généraux ou encore des examens. La portée d'accréditation peut alors présenter une partie de la demande en portée flexible standard (A) et une autre partie en portée flexible étendue (B), entre sous-familles ou au sein d'une même sous-famille d'examen.

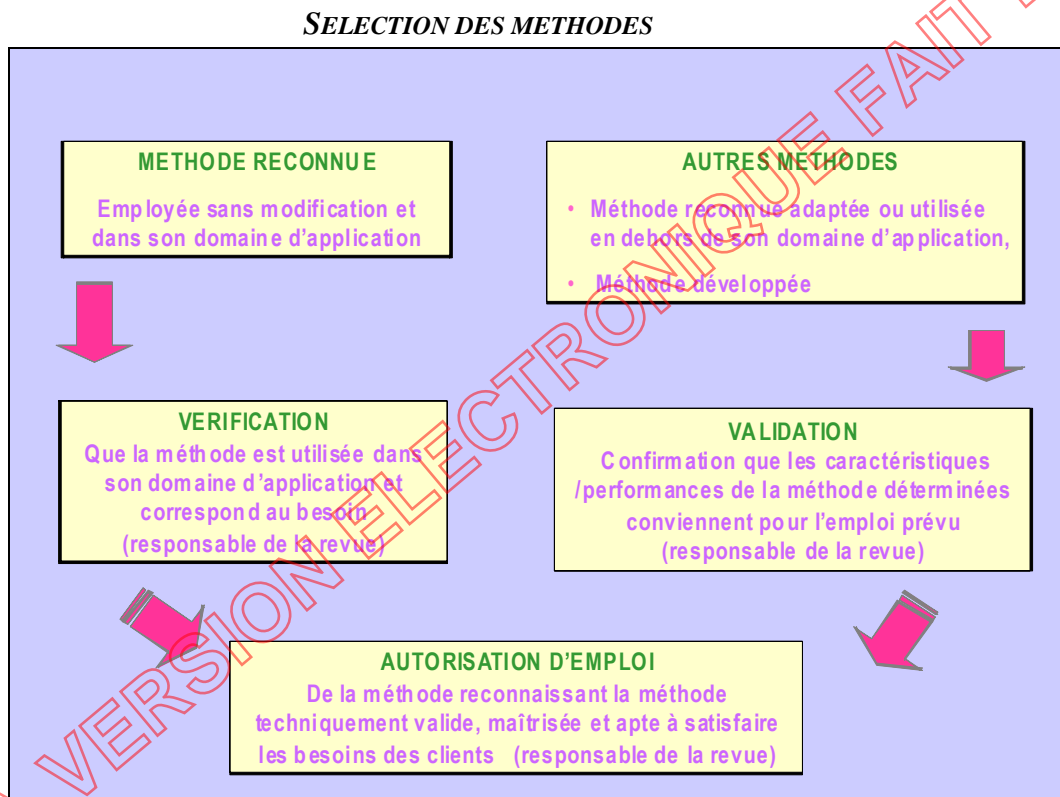
¹ Pour plus de lisibilité, le principe technique général est explicité par les différentes techniques individuelles correspondantes.

² La référence de la méthode correspond à la mention « méthodes reconnues » en portée flexible standard (A) et à la mention « méthodes reconnues, adaptées ou développées » en portée flexible étendue (B).

7.3 Exigences clés applicables

Le Cofrac considère que :

- les méthodes reconnues, comme les normes, sont a priori validées dans leur domaine d'application. Dans le cadre de la norme NF EN ISO 15189 ou de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le laboratoire a, pour ces méthodes, à confirmer et **vérifier** que ces méthodes sont bien utilisées dans leur domaine d'application, qu'elles correspondent bien aux besoins de ses clients (patients/prescripteurs, ...) et qu'elles sont maîtrisées par le laboratoire (« vérification de méthodes »).
- le laboratoire doit caractériser la méthode et la **valider** dès lors qu'il ne se trouve pas dans le cas d'une méthode reconnue employée dans son domaine d'application.



Quel que soit le type de flexibilité de la demande d'accréditation revendiqué, le laboratoire ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation préalable du Cofrac, des méthodes adoptées, adaptées ou développées reposant sur des principes techniques généraux nouveaux non inclus dans les limites acceptées de la portée d'accréditation.

Si tel est son souhait, le laboratoire doit demander une extension d'accréditation suivant la voie normale.

Les laboratoires pourront le cas échéant s'appuyer sur le document SH GTA 04 pour avoir des précisions sur les éléments attendus pour une « vérification » et une « validation », notamment pour des examens de biologie médicale.

En complément des exigences et règles précédentes, les laboratoires doivent notamment satisfaire aux exigences suivantes :

EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES	A	B
Le laboratoire doit préciser dans sa documentation qualité quels sont les objectifs fixés par le système de management, en cohérence avec le type de flexibilité revendiqué vis-à-vis du Cofrac. En particulier, dans le cas d'une portée présentant une partie de la demande en portée flexible standard (A) et une autre partie en portée flexible étendue (B), le laboratoire doit spécifier à quelles sous-familles et dans quelles limites les dispositions documentées et les habilitations de personnel s'appliquent.	X	X
Le laboratoire doit démontrer sa capacité technique à vérifier ou valider les méthodes, au travers notamment de la formation et de l'expérience spécifiques du personnel clé pour réaliser ces activités.	X	X
Les processus et les responsabilités : <ul style="list-style-type: none"> - de revue des méthodes révisées, - d'autorisation d'emploi des méthodes reconnues, - d'introduction de méthodes dans la portée d'accréditation, - d'adaptation et de développement de méthodes, doivent être documentés.	X X X	X X X X
Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nouvellement introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de contrôle qualité (contrôles internes de qualité, comparaisons interlaboratoires, ...) suffisantes pour en assurer la validité, tel que défini dans la norme NF EN ISO 15189 ou dans la norme NF EN ISO/CEI 17025.	X	X
Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à montrer comment une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier les modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les événements conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthode.	X	X
Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes, incluant : <ul style="list-style-type: none"> - les révisions des méthodes reconnues relevant de la portée, - les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, - les méthodes adaptées ou développées dans le cadre de la portée, et la tenir à disposition du Cofrac et des parties intéressées.	X X	X X X
Toutes les demandes et contrats doivent être soigneusement revus pour identifier les exigences du client (patient/prescripteur, ...) et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.	X	X
Le client (patient/prescripteur, ...) doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les examens sous accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les comptes-rendus correspondants, notamment dans les cas où la demande du client (patient/prescripteur, ...) n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est-à-dire pour une méthode non encore introduite dans la portée).	X	X
Les processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction : <ul style="list-style-type: none"> - revue des méthodes révisées, - autorisation d'emploi des méthodes reconnues, - introduction de méthodes dans la portée d'accréditation, - adaptation et développement de méthodes. 	X X X	X X X X
Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'introduction dans la portée de toute méthode adoptée, adaptée ou développée incluse dans les limites de la portée et communiquer la liste détaillée des examens mise à jour.	X	X

7.4 Engagements du laboratoire

En contrepartie de la souplesse d'utilisation des portées flexibles, le laboratoire assume la décision d'intégrer de nouvelles méthodes dans le champ d'accréditation, et a la charge de la justifier. S'il s'avère que le laboratoire n'a pas respecté les dispositions documentées dans son système de management, et que les contrôles n'ont pas été effectivement mis en œuvre, avec pour conséquence une autorisation d'emploi non pertinente de méthodes adoptées/adaptées/développées, alors la suspension de l'accréditation peut être prononcée.

Dans ce cas, le laboratoire a obligation de notifier par écrit à tous les clients (patients/prescripteurs, ...) directement concernés par les examens en question, au maximum depuis la précédente évaluation sur site, le fait que les comptes-rendus précédemment émis ne sont pas couverts par l'accréditation. Cette notification doit également mentionner clairement les conséquences et inclure toutes actions nécessaires consécutives à cet événement.

8. EVALUATION INITIALE DES LABORATOIRES SUIVANT LE TYPE DE PORTEE

Dans tous les cas, le laboratoire candidat doit avoir éprouvé son système et pouvoir fournir au Cofrac préalablement à l'évaluation sur site des enregistrements de l'application des étapes clés du processus d'introduction de méthodes adoptées/adaptées/développées dans sa portée d'accréditation.

8.1 Evaluation d'une portée flexible standard (A)

L'évaluation d'un laboratoire candidat porte notamment sur :

- a) la compétence et la capacité du personnel à maîtriser chaque principe technique général et à pratiquer au moins une technique individuelle inclus dans les limites de la portée, ainsi que sa connaissance des points critiques des méthodes utilisées ;
- b) les dispositions organisationnelles mises en œuvre par le laboratoire dans le but de maîtriser sa portée (procédure de gestion de portée flexible ou d'adoption de méthode), notamment les aspects de veille et de prise en compte des révisions des méthodes reconnues ; ceci implique que le laboratoire doit évaluer les conséquences de la mise en œuvre d'une révision de méthode ;
- c) le processus de revue, confirmation et autorisation d'emploi des méthodes révisées ou adoptées dans le cadre de l'accréditation, ainsi que les critères de compétence retenus pour la qualification du personnel intervenant à ces étapes, et notamment leur capacité à réévaluer les incertitudes ;
- d) l'application de l'ensemble du processus, sur la base notamment des dossiers de « vérification de méthode ».

8.2 Evaluation d'une portée flexible étendue (B)

L'évaluation d'un laboratoire candidat porte notamment sur :

- a) la compétence et la capacité à pratiquer chacune des techniques individuelles incluses dans les limites de la portée, ainsi que sa connaissance des points critiques des méthodes utilisées ;
- b) les dispositions organisationnelles mises en œuvre par le laboratoire dans le but de maîtriser sa portée (procédure de gestion de portée flexible ou d'adoption, d'adaptation/développement de méthode) ;
- c) le processus d'adaptation/développement, validation et autorisation d'emploi des méthodes nouvelles et/ou modifiées dans les limites de l'accréditation, ainsi que les critères de compétence retenus pour la qualification du personnel intervenant à ces étapes, et notamment leur capacité à évaluer les incertitudes ;

d) l'application de l'ensemble du processus, sur la base notamment des dossiers de « validation de méthode ».

8.3 Modalités d'évaluation

Pour évaluer la compétence d'un laboratoire à maîtriser de telles portées d'accréditation, le Cofrac a recours aux techniques d'évaluation suivantes, selon ce qui est le plus approprié et de manière plus ou moins approfondie :

- a) examen de la pertinence et de l'adéquation des dispositions relatives à l'activité d'adoption ou d'adaptation ou développement/validation/autorisation des méthodes relevant de la portée d'accréditation demandée ;
- b) examen des enregistrements du laboratoire décrivant et justifiant les bases sur lesquelles des méthodes nouvelles ou modifiées ont été élaborées et mises en œuvre ;
- c) examen de l'adéquation des critères de compétence retenus par le laboratoire pour la qualification du personnel clé ;
- d) examen des enregistrements relatifs au personnel en vue de vérifier si la formation et l'expérience sont adaptées aux fonctions et responsabilités ;
- e) entretien individuel avec le personnel clé du laboratoire pour vérifier que ce dernier connaît sa sphère de responsabilité et les dispositions en place ;
- f) examen de l'adéquation des locaux et équipements nécessaires à l'exécution correcte des méthodes adoptées/adaptées/développées ;
- g) examen des résultats des mesures réalisées en vue de démontrer la maîtrise des méthodes adoptées/adaptées/développées (contrôles internes de qualité, comparaisons interlaboratoires, ...) ;
- h) vérification de la mise en œuvre effective des procédures et pratiques prévues ;
- i) examen des rapports d'audit interne relativement à l'activité d'adoption/adaptation/développement de méthodes ;
- j) utilisation d'autres techniques d'évaluation, quand appropriées ;
- k) examen des aspects « revue de contrat » : le laboratoire doit consacrer suffisamment de temps pour expliquer à ses clients (patients/prescripteurs, ...) les possibilités et limites de sa portée d'accréditation. L'information doit être claire et appropriée. Notamment dans les cas où la demande du client (patient/prescripteur, ...) n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire pour une méthode non encore introduite dans la portée), le laboratoire doit spécifier qu'il ne pourra répondre à sa demande tant qu'il n'aura pas vérifié/validé sa méthode mais que cela sera possible sous conditions à définir (délai, ...).

Les 2 premiers points, *a minima*, sont évalués lors de l'expertise préalable à l'évaluation sur site, à partir des documents transmis par le laboratoire, notamment les procédures de gestion de portée flexible (procédure de gestion des changements) et de vérification/validation de méthode ainsi que :

- en portée flexible standard (A) : au moins un dossier de « vérification de méthode » par ligne de portée présentée à l'accréditation.
- en portée flexible étendue (B) : au moins deux dossiers de « validation de méthode » pour chaque technique individuelle par ligne de portée présentée à l'accréditation.

9. EVALUATIONS DE SURVEILLANCE, DE RENOUVELLEMENT ET D'EXTENSION

La mise en œuvre et l'efficacité du système de management du laboratoire pour maîtriser sa portée d'accréditation sont surveillées à l'occasion des échéances normales du cycle d'accréditation.

La durée d'évaluation des visites de surveillance et de renouvellement tient compte de l'étendue de la portée d'accréditation, de son niveau de flexibilité, de la complexité des méthodes éventuellement adoptées, adaptées ou développées depuis la visite précédente, ainsi que des éventuels autres changements intervenus dans l'organisation ou le personnel du laboratoire depuis cette dernière évaluation sur site.

S'il n'y a pas d'évolution du champ de compétence et si les procédures générales n'ont pas évolué, les évaluateurs se concentreront sur l'application de ces procédures et un ou plusieurs dossier(s) technique(s) seront examinés.

Contrairement à une demande d'évolution du champ de compétence, une évolution de la liste détaillée des examens (nouvelles méthodes adoptées, adaptées ou développées) ne constitue pas une extension de portée en tant que telle. Cependant elle impliquera une surveillance de l'activité lors de la prochaine évaluation du cycle.

Cette surveillance inclut l'examen des enregistrements du laboratoire relatifs aux décisions sur les méthodes adoptées/adaptées/développées dans la portée flexible depuis la dernière visite d'évaluation, selon un système d'échantillonnage approprié défini au cas par cas.

Entre les visites planifiées du laboratoire, le Cofrac se réserve la possibilité de sélectionner une ou plusieurs méthodes issues du processus d'adoption, d'adaptation ou de développement de méthodes, et d'en évaluer les enregistrements correspondants relatifs à leur vérification ou validation /revue/autorisation d'emploi.

10. COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES LABORATOIRES ET LES « CLIENTS » DES LABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTEES

Les possibilités d'examens couvertes par l'accréditation par le Cofrac font l'objet d'une annexe technique à l'attestation d'accréditation. L'annexe technique en vigueur est accessible en consultation libre sur le site Internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

L'expression de la portée définit son niveau de flexibilité.

La portée étant exprimée sous la forme d'une liste de compétences, elle doit être suffisamment explicite pour permettre au laboratoire, au client (patient/prescripteur, ...) et au Cofrac d'identifier si une nouvelle méthode peut être incluse dans les limites de la portée d'accréditation du laboratoire.

Pour distinguer les portées flexible standard (A) et flexible étendue (B), l'annexe technique précise :

- dans le premier cas que le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue, selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation,
- dans le second cas que le laboratoire peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue, voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

La liste détaillée des examens relevant de la portée est sous la responsabilité du laboratoire et est gérée dans son système de management de la qualité (SMQ). Elle est de fait disponible auprès de celui-ci qui la tient à jour « en temps réel ». Cette liste détaillée est exprimée selon le document SH FORM 06, qui reprend les éléments clés de la nomenclature (cf. §7.2.2). Elle est communiquée au Cofrac à chaque

évolution (avec indication des évolutions) et mise à disposition des clients (patients/prescripteurs, ...).
Un exemple de liste détaillée des examens est donné dans le document SH INF 50.
L'annexe technique précise alors que la liste exhaustive en vigueur des examens couverts par l'accréditation est disponible auprès du laboratoire.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI