



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

SH REF 02 - Révision 06





SOMMAIRE

1.	OBJET	3
2.	REFERENCES ET DEFINITIONS	4
3.	DOMAINE D'APPLICATION	4
4.	MODALITES D'APPLICATION	4
5.	MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	5
6.	ELEMENTS DE LECTURE DES NORMES NF EN ISO 15189 ET NF EN ISO 22870	5
	1. Domaine d'application	6
	2. Références normatives	6
	3. Termes et définitions	6
	4. Exigences relatives au management	6
	4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	6
	4.2 Système de management de la qualité	9
	4.3 Maîtrise des documents	9
	4.4 Contrats de prestations	9
	4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	10
	4.6 Services externes et approvisionnement.....	11
	4.7 Prestation de conseils	11
	4.8 à 4.12.Traitement des réclamations, identification et maîtrise des non-conformités, actions correctives, actions préventives et amélioration continue	12
	4.13 Maîtrise des enregistrements	12
	4.14 Évaluation et audits	13
	4.15 Revue de direction	14
	5. Exigences techniques	16
	5.1 Personnel	16
	5.2 Locaux et conditions environnementales.....	17
	5.3Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	17
	5.4Processus préanalytiques	20
	5.5Processus analytiques.....	21
	5.6Garantie de qualité des résultats	23
	5.7Processus post-analytiques	25
	5.8Compte rendu des résultats	26
	5.9Diffusion des résultats	27
	5.10Gestion des informations de laboratoire	29
7.	ANNEXES	30
	a. Traçabilité métrologique des mesures	30
	b. Définitions	31
	c. Abréviations	33
	d. Références législatives et réglementaires	34
	e. Références normatives	34
	f. Documentation Cofrac – EA – ILAC	35



Ce document a été élaboré de manière collégiale avec des biologistes médicaux issus de laboratoires privés et publics, des médecins spécialistes qualifiés en ACP issus de structures privées ou publiques, des évaluateurs et les membres des instances de la section santé humaine (Comité de Section et Commission d'Accréditation). Il a fait l'objet d'une large consultation.

1. OBJET

Le présent document a pour objectif d'explicitier, notamment dans le cadre légal applicable en France, les exigences des normes NF EN ISO 15189 (version 2012) et NF EN ISO 22870 (version 2017) prises en compte pour l'accréditation des laboratoires réalisant des examens de biologie médicale et structures réalisant des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP).

La biologie médicale et l'ACP sont des disciplines distinctes, mais relèvent toutes les deux des exigences de la norme NF EN ISO 15189. A ce titre, l'explicitation de la norme pour chacune de ces deux disciplines est à ce jour regroupée dans un même document. Dans ce document, quand l'explicitation ne se rapporte qu'à la biologie médicale, seul le terme de LBM et/ou de biologiste médical est employé.

Ce document ne se substitue pas aux normes mais a pour but d'en faciliter l'application pour les laboratoires et l'utilisation par les évaluateurs. A ce titre, il contient les règles relevant du Cofrac, établies en accord avec les positions adoptées par EA et ILAC conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17011, ainsi que les exigences législatives et réglementaires strictement et directement liées à l'application des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870¹.

En conséquence, un défaut dans la prise en compte de ces éléments, figurant dans le document, peut faire l'objet d'un écart.

A noter que les exigences législatives et réglementaires françaises contenues dans ce document ne s'appliquent pas aux laboratoires situés à l'étranger.

La norme NF EN ISO 15189 est un document avant tout à l'usage des laboratoires, spécifiant les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires de biologie médicale et aux structures d'ACP.

Les prestations fournies par les laboratoires de biologie médicale et les structures d'ACP sont essentielles pour les soins prodigués aux patients. Elles doivent donc satisfaire à la fois les besoins des patients et ceux des cliniciens responsables des soins prodigués aux patients. A ce titre, les laboratoires doivent considérer la norme NF EN ISO 15189 comme un modèle de fonctionnement leur permettant d'atteindre le niveau de qualité nécessaire et suffisant dans l'intérêt du patient.

[En France, la législation indique que l'examen de biologie médicale est un acte médical. La lecture de la norme et son application se font selon une double appréciation normative pour la base et surtout médicale. L'appréciation médicale permet de préciser les exigences normatives et introduit de plus elle-même des exigences résultant du contexte législatif français pour les activités médicales.](#)

[Il est donc essentiel que l'application de la norme NF EN ISO 15189 se fasse sur la notion de service médical rendu aux patients et aux prescripteurs.](#)

¹ Pour une activité particulière, des dispositions réglementaires peuvent venir compléter les exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. Elles font alors l'objet de documents d'exigences spécifiques opposables, comme le document SH REF 20 « exigences spécifiques et recommandations d'accréditation en plombémie ».



La norme NF EN ISO 22870 est un document destiné à être utilisé conjointement à la norme NF EN ISO 15189, en spécifiant les exigences spécifiques des examens de biologie médicale délocalisés. En France, il s'agit des examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée, en dehors d'un laboratoire de biologie médicale car rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente, soit dans un établissement de santé public ou privé soit dans le cas d'un transport médicalisé.

Enfin, des guides techniques d'accréditation (GTA) proposent aux laboratoires de biologie médicale et aux structures d'ACP, des précisions pour répondre aux exigences des normes sur des sujets techniques particuliers. L'application des recommandations des GTA n'est pas obligatoire.

Le laboratoire garde en effet la possibilité de répondre d'une autre manière aux exigences du référentiel à condition de présenter les éléments de preuve appropriés : les laboratoires peuvent se référer aux recommandations ou aux documents de sociétés savantes nationales (SFBC, SFM, GFHT, ...), européennes (EFLM, EFI...) ou internationales (IFCC, CLSI, ...) sur l'accréditation ou sur des aspects techniques des pratiques professionnelles en biologie médicale ou en ACP.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

Les définitions, abréviations et références documentaires figurent en annexes.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique principalement :

- aux LBM accrédités ou candidats à l'accréditation ;
- aux biologistes médicaux et aux personnels des LBM accrédités ou candidats à l'accréditation ;
- aux structures d'ACP accréditées ou candidates à l'accréditation ;
- aux médecins spécialistes qualifiés en ACP et aux personnels des structures d'ACP accréditées ou candidates à l'accréditation ;
- aux évaluateurs et experts de la section santé humaine du Cofrac ;
- aux membres des commissions de la section santé humaine du Cofrac ;
- aux membres permanents de la section santé humaine du Cofrac.

Dans l'ensemble du document, le terme « laboratoire » est utilisé pour toutes les structures réalisant des actes médico-techniques.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est en application à compter du **1^{er} juillet 2016**.

Ce document est revu tous les ans par la section Santé Humaine.

En particulier pour les positions conservatoires adoptées dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé (voir ci-dessous), les LBM sont susceptibles d'être sollicités, en amont de cette revue, pour fournir un état des lieux de leur situation vis-à-vis des exigences réglementaires concernées.

Ce document contient à la fois des exigences et des recommandations.

Le terme « **doit** » est utilisé pour exprimer une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation, du prescripteur ou de la réglementation, ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac.



5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

La révision du document est liée à la clarification des exigences applicables. Dans un souci de lisibilité, seules les modifications de fond sont identifiées par un trait vertical en marge.

Compte-tenu de l'impact des exigences réglementaires liées aux paragraphes 5.4 et 5.9 de la norme NF EN ISO 15189 en termes de moyens et d'organisation, des positions conservatoires ont été établies dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé. A ce jour, la situation du LBM sera jugée acceptable si ce dernier satisfait aux exigences de résultat de la norme, quels que soient les moyens utilisés.

6. ELEMENTS DE LECTURE DES NORMES NF EN ISO 15189 ET NF EN ISO 22870

Le plan de ce chapitre et sa numérotation sont ceux de la norme NF EN ISO 15189. Les explicitations apportées aux paragraphes de la norme sont identifiées en « grisé ».

Les explicitations apportées à la norme NF EN ISO 22870 sont spécifiquement identifiées. Le laboratoire peut également s'appuyer sur le document EA 4/20 « Guidance for the assessment of laboratories against EN ISO 15189 and 22870 ».

Au même titre que dans les normes, les notes du présent document apportent des précisions ou des exemples. Elles ne contiennent pas d'exigences.

L'évaluateur Cofrac

L'équipe d'évaluation est composée d'un évaluateur qualitatif et d'autant d'évaluateurs et experts techniques que nécessaire pour examiner les compétences revendiquées par le laboratoire. Elle peut comporter un ou des évaluateur(s) « junior », un superviseur et un ou des observateur(s). Le rôle des différents intervenants est précisé dans le document GEN EVAL REF 01.

Lorsque l'équipe comporte un évaluateur technique « junior », dont c'est la première mission, il est accompagné d'un évaluateur technique-référent, qui reste responsable de l'ensemble de l'évaluation technique.

L'évaluateur ou expert technique (biologiste médical ou médecin spécialiste qualifié en ACP) et l'évaluateur qualitatif sont les représentants du Cofrac et de ses valeurs.

L'évaluateur/expert Cofrac s'engage à agir en toute indépendance et impartialité et à préserver la confidentialité des missions qui lui sont confiées par le Cofrac. Il tient à jour une déclaration d'intérêt.

L'évaluateur Cofrac apprécie l'adéquation des pratiques du laboratoire, la maîtrise par le laboratoire des risques pour la fiabilité des examens et la prise en compte des besoins cliniques. Il s'assure que son appréciation générale, qui s'appuie sur les points forts, points à surveiller et éventuels écarts relevés, reflète de manière significative l'organisation, le travail et le service médical du laboratoire.

La mission de l'évaluateur Cofrac consiste à s'assurer que le service médical rendu correspond bien aux besoins du patient, notamment en l'examen :

- des dispositions organisationnelles et techniques et de leur application (enregistrements, traçabilité, ...)
- des compétences du personnel réalisant les activités du laboratoire (observation de tout ou partie d'un examen, entretien, ...)
- des résultats des contrôles qualité : CIQ, EEQ, ...
- du recueil effectif des renseignements cliniques (phase pré-analytique)
- et de la communication de résultats interprétés.



Une charte de bon déroulement d'une évaluation d'accréditation en biologie médicale rappelle les bonnes pratiques collectives à adopter par les évaluateurs et les laboratoires évalués, pour que l'évaluation s'inscrive pleinement dans la dynamique de progrès du laboratoire. Elle est disponible sur www.cofrac.fr.

1. Domaine d'application

Pas d'indication complémentaire.

2. Références normatives

Pas d'indication complémentaire.

3. Termes et définitions

Les principales définitions utilisées en France figurent en annexe.

4. Exigences relatives au management

4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

4.1.1.2. – La vérification administrative de la reconnaissance de l'entité légale (autorisation administrative, agréments, ...) est réalisée par le Cofrac lors de l'instruction de la demande d'accréditation. Conformément à la convention qu'il signe avec le Cofrac, le laboratoire doit informer le Cofrac de toute modification significative apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens faisant l'objet de la demande d'accréditation ou de l'accréditation en vigueur, suivant la procédure GEN PROC 20.

4.1.1.3 - La direction doit avoir pris des dispositions pour garantir l'éthique professionnelle, c'est-à-dire pouvoir tout mettre en œuvre pour prendre en charge chaque patient en tenant compte de ses besoins et de ceux des prescripteurs. Elle doit définir les horaires d'ouverture du laboratoire, pour chacun de ses sites, et informer les patients et les prescripteurs des dispositions à prendre hors des périodes d'ouverture (voir également §5.4.2).

Le biologiste médical ou le médecin spécialiste qualifié en ACP s'appuie sur son code de déontologie ordinal.

Les dispositions visant à garantir la confidentialité des informations des patients couvrent également les relations avec les fournisseurs, en particulier les fournisseurs des systèmes d'information.

4.1.1.4 – En France, le directeur du LBM au sens de la norme NF EN ISO 15189 est le biologiste-responsable ou, le cas échéant pour les LBM privés, les biologistes-coresponsables.

Le directeur de la structure d'ACP au sens de la norme NF EN ISO 15189 est le pathologiste-responsable ou, le cas échéant pour les structures privées, les pathologistes-coresponsables.

Le directeur du laboratoire dispose de la marge de manœuvre et des ressources humaines et matérielles nécessaires pour définir et mettre en œuvre une organisation et un management adaptés à la prise en charge des patients et répondant aux exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. Il s'assure en particulier de l'adéquation des ressources humaines (notamment des biologistes médicaux et des médecins spécialistes qualifiés en ACP) pour la réalisation de ses activités, en tenant compte des besoins et des exigences des patients et des prescripteurs.



Il doit à cet effet définir des indicateurs lui permettant d'apprécier cette adéquation et d'en suivre l'évolution (voir également §4.14.7).

Dans le cas où le directeur du laboratoire fait appel à du personnel partagé, notamment des biologistes médicaux ou des médecins spécialistes qualifiés en ACP intervenant dans d'autres structures, il doit pouvoir démontrer la compatibilité de leur temps de travail effectif avec les besoins et la compétence requise au regard des tâches qui leur sont confiées au laboratoire (§5.1).

Le biologiste-responsable du LBM doit démontrer, par une analyse des risques/besoins et en accord avec l'ensemble des biologistes médicaux, que son organisation permet de répondre en toute circonstance (semaine, permanence de soins, activité spécifique, contact direct avec les patients ou non, volumétrie,) aux besoins des patients et des prescripteurs.

Cette analyse couvre les missions des biologistes médicaux, et en particulier : ~~En particulier, les LBM s'assurent qu'un biologiste médical est en mesure de répondre aux besoins de chaque site-~~ supervision des processus notamment pré et post-analytiques,

- ~~et d'intervention~~ dans des délais compatibles ~~avec les besoins avec les besoins des patients,~~
- (revue des prescriptions,
- prélèvements particuliers,
- interprétation ~~contextuelle~~ des résultats d'examen,
- prestation de conseil,
- ~~commentaires aux patients,~~
- ~~gestion des échantillons urgents,~~
- ~~communication de résultats critiques,~~
- ~~dialogue clinico-biologique local,~~
- ~~...).~~

4.1.2 - Lorsque le laboratoire appartient à un groupement d'entités juridiques différentes et qu'il s'appuie sur les différents services « support » de ce groupement (qualité, achats, informatique, ...), ou lorsque le laboratoire met en commun des moyens avec d'autres entités juridiques (dans le cadre d'une structure comme la SCM par exemple), il revient au laboratoire d'apporter la preuve de la prise en compte des exigences de l'accréditation et de ses besoins. Les services « support » sont assimilés à des services externes et le groupement/la structure est assimilé(e) à un fournisseur de services externes dont le laboratoire doit surveiller la performance (cf. §4.6).

Le laboratoire doit définir au sein de son système de management les dispositions relatives à la maîtrise de ces services « support » (organigramme positionnant le « fournisseur » vis-à-vis du laboratoire, définition des responsabilités, accord entre le laboratoire et le « fournisseur » sur les modalités de mise à disposition et d'intervention de personnel, modalités de suppléance, modalités de suivi de la performance du « fournisseur »).

Lorsque le laboratoire fait partie d'un établissement de santé ou d'un établissement dont l'activité n'est pas restreinte à celle du laboratoire, la direction de l'établissement est active dans le soutien à la politique de management de la qualité, pour permettre au laboratoire d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, utilisation par le laboratoire des services « support » de l'établissement, comme par exemple pour les ressources humaines, les systèmes d'information, les achats).

Le laboratoire doit définir au sein de son système de management les dispositions relatives à la maîtrise des services « support » (définition des responsabilités, accord entre le laboratoire et les services « support » sur les besoins du laboratoire et sur les modalités d'intervention des services « support », modalités de suivi de la performance des services « support »).



L'organisation des fonctions « support » peut faire l'objet d'une évaluation sur site spécifique par l'équipe d'évaluation si les éléments qui permettent de s'assurer de la prise en compte des exigences de l'accréditation et des besoins du laboratoire ne sont pas disponibles au sein du laboratoire.

Le cas de la métrologie est traité dans le chapitre « 5.3.1.4 - Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique ».

Les modalités spécifiques d'accréditation des LBM appartenant à des groupements hospitaliers de territoire sont précisées dans le document SH INF 51.

Note :

Les évaluateurs du Cofrac tiennent compte des éléments de management global qui sont appréciés par la démarche de certification conduite par la Haute Autorité de santé (HAS), et notamment la gestion des ressources humaines, le système d'information, les fonctions logistiques, l'environnement, la sécurité des soins (préventions des risques et des événements indésirables graves).

Ces éléments décrits dans le rapport de certification de la HAS au niveau des thématiques gestion des ressources humaines, gestion des ressources financières, gestion du système d'information, processus logistiques, management de la qualité et des risques (critères des références 3, 4, 5, 6, 7, 8 chapitre 1 du manuel V2010), permettent d'avoir une idée générale du contexte de l'établissement de santé.

Dans le rapport de certification de la HAS, les activités du LBM sont particulièrement étudiées au niveau de la thématique « biologie médicale » qui repose sur l'analyse des critères 21a et 21b du manuel V2010, le critère 21a portant sur les interfaces (phases pré-analytique et post-analytique), le critère 21b sur la « Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale ».

En cas d'accréditation du LBM dans les délais fixés par la loi, une réponse positive est apportée à l'ensemble des éléments d'appréciation du seul critère 21b, le critère 21a étant étudié à travers les deux démarches (certification de la HAS et accréditation du Cofrac)².

Norme NF EN ISO 22870, § 4.1.1, 4.1.2.1 & 4.1.2.2 ; 5.1.4

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, si le LBM réalisant des examens de biologie délocalisés ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation et les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

Par ailleurs, lorsque le LBM réalise des examens de biologie médicale délocalisés, il doit mettre en place un groupement de professionnels de la santé et un groupe multidisciplinaire d'encadrement.

Le groupement de professionnels de la santé, comité consultatif responsable de la définition du domaine d'utilisation des EBMD, est actif dans le soutien à la politique de management de la qualité, pour permettre au LBM d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, ...).

Le groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD est responsable du champ d'utilisation des EBMD au sein de l'organisme et impliqué dans la mise en place des dispositions, ainsi que dans le choix des équipements (analyseurs, réactifs, ...) et la désignation du personnel, liées à ses activités.

² Voir document « Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé » (HAS, 2014).



4.2 Système de management de la qualité

Pour un laboratoire multisite, un système de management de la qualité (SMQ) unique est mis en place pour l'ensemble du laboratoire. La mise en œuvre d'un SMQ unique repose sur une politique qualité unique et un manuel qualité commun, avec un système documentaire harmonisé, prenant en compte les spécificités de certaines activités (ex. activité particulière sur un site). Des éléments du SMQ peuvent être gérés par site (audits internes, revue de direction, ...) à condition qu'une consolidation soit effectuée au niveau du laboratoire.

Norme NF EN ISO 22870

Si le LBM réalise des examens de biologie délocalisés, son système de management de la qualité (SMQ) s'applique également aux lieux de leur réalisation.

4.3 Maîtrise des documents

Pas d'indication complémentaire.

4.4 Contrats de prestations

4.4.1. - En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, lorsque le prélèvement de l'examen n'est pas réalisé dans le LBM ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le LBM et le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure dans lequel il exerce) fixe les procédures applicables (cf. §5.4). Lorsque le prélèvement de l'examen est réalisé dans l'établissement de santé dont relève le LBM, les procédures applicables (cf. §5.4) sont déterminées par le LBM.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, le biologiste médical peut adapter la prescription, lorsqu'il l'estime approprié et dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale, après échange avec le prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité de ce dernier **ou en application de dispositions pré-établies et diffusées (contrats clinico-biologiques, ...). Ce processus s'appuie sur les recommandations de bonnes pratiques en vigueur.**

En conséquence, le LBM s'assure au regard des renseignements cliniques que la prescription est appropriée et répond aux besoins du patient. Si la prescription ne fournit pas d'informations cliniques pertinentes concernant le patient, le laboratoire les recherche auprès du prescripteur, du patient, du professionnel de santé faisant partie de l'équipe de soins ou par un accès sécurisé au dossier médical partagé, pour la réalisation de l'examen et pour l'interprétation des résultats.

Le prescripteur et le patient doivent être informés de l'adaptation de la prescription.

Les situations d'adaptation sont une donnée d'entrée du processus de prestation de conseil (cf. §4.7).



~~La structure d'ACP, quant à elle, prévoit des dispositions pour aider les demandeurs d'examens à préciser leurs demandes, en fonction de leurs besoins.~~

4.4.1. En France, les procédures sélectionnées doivent reprendre les règles (dispositions réglementaires) de bonne pratique de réalisation des examens, telles que celles définies par exemple pour le diagnostic biologique du VIH, pour les examens en Immuno-hématologie érythrocytaire.

4.4.1. – Dans le cas où un patient se présente sans prescription, le laboratoire doit formaliser la demande en précisant notamment les informations nécessaires pour garantir la pertinence des examens et de l'interprétation des résultats.

4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

La notion de « sous-traitance » employée par la norme est à entendre comme la transmission par le laboratoire à un autre laboratoire d'échantillons biologiques, pour la réalisation de la phase analytique d'examens et de l'interprétation des résultats associés.

Elle inclut par exemple :

- la transmission systématique à un autre laboratoire, (y compris dans le cadre d'un contrat de coopération) ;
- la transmission systématique aux laboratoires de référence pour des examens ou pour des pathologies déterminés ;
- la transmission ponctuelle en cas d'impossibilité technique exceptionnelle (en cas de panne par exemple).

N'est pas considérée comme de la « sous-traitance », la transmission d'échantillons biologiques entre les différents sites d'un laboratoire.

N'est pas considérée comme de la « sous-traitance », le recours à un prestataire extérieur (par exemple, pour des opérations de maintenance, de nettoyage ou de transport).

Un laboratoire ne peut être accrédité pour des examens qu'il transmet systématiquement. Dans ce cas, seules les phases pré-analytique et post-analytique de ces examens font partie de sa portée d'accréditation (cf. documents SH REF 08 & SH INF 50) et les exigences d'accréditation pré-analytiques et post-analytiques s'appliquent.

4.5.1. a) - Le laboratoire doit sélectionner, surveiller la qualité des laboratoires sous-traitants et s'assurer qu'ils sont en mesure de réaliser les examens requis. A ce titre, le laboratoire doit choisir un laboratoire sous-traitant compétent pour les examens qui lui sont confiés et capable de satisfaire les exigences du client (de délai par exemple).

Un laboratoire est réputé compétent lorsqu'il est conforme à la norme NF EN ISO 15189 pour les examens qui lui sont confiés. L'accréditation pour les examens concernés est le mode privilégié de reconnaissance de la compétence du laboratoire destinataire des échantillons biologiques.

Le laboratoire peut à défaut s'appuyer, par exemple :

- soit sur des éléments assurant le déploiement d'un système de management de la qualité au sein du laboratoire destinataire des échantillons biologiques pour les examens concernés et sur la communication des procédures techniques et des résultats d'évaluations externes de la qualité ou de contrôles externes de la qualité pour les examens concernés ;
- soit sur les résultats d'un audit du laboratoire destinataire des échantillons biologiques ;



- soit sur la reconnaissance du laboratoire destinataire des échantillons biologiques comme laboratoire de référence.

4.5.1. b) – Les accords, conclus avec des laboratoires « sous-traitants », sont des contrats qui couvrent les aspects évoqués dans le paragraphe 4.4.1 de la norme mais également l'organisation adoptée pour la prise en charge des échantillons en vue de leur analyse. Dans tous les cas, le laboratoire « transmetteur » doit disposer de la demande d'examen. Il n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient, notamment concernant la phase pré-analytique.

4.5.2 – Les résultats des examens réalisés par le laboratoire sous-traitant font l'objet d'un compte-rendu. Le laboratoire qui a transmis l'échantillon peut communiquer intégralement ce compte-rendu ou reprendre tous les éléments nécessaires à l'exploitation des résultats dans son propre compte-rendu, en identifiant les examens réalisés en sous-traitance.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre LBM est, sauf **urgence-contexte particulier** motivée (**urgence, examen de génétique, ...**), effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon. **Dans tous les cas, le laboratoire « transmetteur » doit disposer du compte-rendu.**

4.6 Services externes et approvisionnement

Norme NF EN ISO 22870, § 4.1.2.4 & 4.1.2.5

Le groupe d'encadrement s'implique dans le choix et l'évaluation des dispositifs et systèmes d'EBMD, ainsi que dans l'intégration de nouveaux produits. Ces aspects sont enregistrés et traçables dans le SMQ.

4.7 Prestation de conseils

~~Au cours du processus préanalytique, le conseil en matière de choix des examens de biologie médicale est, en France, une obligation. Il peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres. Ces obligations peuvent conduire à la modification de la prescription (cf. §4.4.1). Les prestations de conseils interviennent également au cours des processus analytique et postanalytique et sont concrétisés par l'interprétation des résultats d'examens qui est obligatoire en France et qui peut être accompagnée, le cas échéant, de conseils ou d'avis en matières thérapeutique, diagnostique ou biologique (cf. §5.8.3).~~

~~Le laboratoire doit préciser, dans son SMQ, les éléments sur lesquels il s'appuie pour modifier la prescription et réaliser l'interprétation des résultats (recommandations de bonne pratique de la HAS, ...).~~
En France, la prestation de conseil en biologie médicale couvre, sans s'y limiter, l'adaptation de la prescription (cf. §4.4.1), l'interprétation contextuelle (cf. §5.7.1) et la communication appropriée des résultats d'examens de biologie médicale (cf. §5.9.1) réalisées par le biologiste médical.

Les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP définissent le processus de prestation de conseil (organisation, responsabilités, ...) permettant la réalisation effective d'un service médical pour une prise en charge adaptée des patients.



Le processus couvre à la fois les cas cliniques individuels (conseils, aide à la prescription initiale ou complémentaire, avis professionnels sur l'interprétation des résultats, ...) mais également le parcours de soins des patients (conseils sur le choix des examens et leur utilisation, information suite à la revue des prescriptions, rappel des recommandations de bonne pratique, ...).

Les biologistes médicaux ou les médecins spécialistes qualifiés en ACP doivent s'attacher à définir des éléments harmonisés entre eux, en s'appuyant sur les dernières recommandations de bonnes pratiques (recommandations de la HAS, recommandations de sociétés savantes, ...).

Le laboratoire doit être en mesure de prouver l'application de ses dispositions et doit conserver les enregistrements des actions ~~principales et/ou significatives~~ réalisées, précisant notamment la nature de ces actions.

Ces actions sont intégrées à l'évaluation de la qualité et de l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins prodigués au patient (cf. §4.15.3).

4.8 à 4.12. Traitement des réclamations, identification et maîtrise des non-conformités, actions correctives, actions préventives et amélioration continue

4.9. – Les comptes-rendus d'examens erronés sont remplacés, lorsque cela se justifie. Le laboratoire doit alors apporter la preuve que l'ensemble des personnes destinataires (patient, prescripteur, ...), quelles que soient les modalités de communication, a été informé des mesures à prendre (destruction ou restitution du compte-rendu erroné et communication du compte-rendu modifié) - voir également 5.9.3.

4.13 Maîtrise des enregistrements

La durée de conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques, utiles pour garantir la traçabilité, doit être conforme à la réglementation en vigueur (par exemple en génétique, pour le DPN ou en AMP) et satisfaire à la fois les besoins des patients, des prescripteurs et du laboratoire. Afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac dont l'intervalle peut aller dans certains cas jusqu'à 24 mois, elle ne peut être inférieure à 24 mois.

En cas de conservation sous forme électronique, les données stockées doivent pouvoir être lues durant toute la durée de la période de conservation (cf. §5.10.3. f)).

4.13.k) – Les enregistrements concernant les contrôles qualité comprennent les résultats bruts et leurs exploitations.



Le LBM est responsable de la conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques utiles pour garantir la traçabilité des EBMD, y compris les comptes-rendus des réunions du groupe multidisciplinaire d'encadrement. Sa durée répond aux mêmes exigences que pour les examens réalisés au laboratoire.

4.14 Évaluation et audits

4.14.5 - ~~L'ensemble des activités du laboratoire, y compris les EBMD, fait l'objet d'audits internes.~~

Il appartient au laboratoire de définir une stratégie d'audit interne, basée sur une étude bénéfice/risque, qui couvre toutes les activités du système de management de la qualité, sur l'ensemble des sites. Les activités du système de management de la qualité couvrent les activités de réalisation des examens (ensemble des processus pré-analytiques, analytiques, post-analytiques pour l'ensemble des sous-familles d'examens), y compris les EBMD, ainsi que les activités support, quelle que soit la façon dont le laboratoire les définit.

La stratégie doit tenir compte :

- de l'exploitation des évaluations (revues périodiques, suivi des actions correctives, des actions préventives, prise en compte des retours d'information et suggestions du personnel, indicateurs, audits externes, audits internes précédents, ...)
- des changements intrinsèques du laboratoire (changements/évolutions opérés durant l'année au sein du laboratoire et qui sont susceptibles d'impacter la qualité et la fiabilité des examens, modification de la liste détaillée des examens, ...)
- de la revue des risques sur les phases critiques des processus (cf. §4.14.6)
- des spécificités de chaque activité de réalisation des examens (au niveau de la sous-famille d'examens, au sein des lignes de portée, au sein des sites, ...)
- du degré d'harmonisation des pratiques entre services/sites
- des besoins actualisés des utilisateurs
- des évolutions de l'état de l'art
- ...

Cette stratégie doit conduire à l'établissement d'un programme annuel d'audit interne couvrant l'ensemble des activités, l'ensemble des sites et l'ensemble des sites d'EBMD et pôles cliniques, sans qu'il soit nécessaire de couvrir chaque année chaque examen ou chaque procédure support.

Cette fréquence peut être adaptée pour certaines activités et/ou certains sites, si le laboratoire peut démontrer l'efficacité du système de management de la qualité (efficacité de l'exploitation des évaluations, ...) et sa stabilité. La stratégie peut alors conduire à l'établissement d'un programme pluriannuel d'audit.

Il appartient au laboratoire de démontrer la pertinence de la stratégie définie et de conclure sur son efficacité.

Le programme d'audit interne doit préciser les modalités de réalisation de chaque audit interne (sur site ou à distance, entretien, questionnaire, revue de documents et d'enregistrements, observation d'activité, analyse des enregistrements liés à certains dossiers, ... seul ou en combinaison en fonction des objectifs du laboratoire) et le choix des auditeurs internes retenus au regard du champ couvert. Il doit être régulièrement revu.

~~Le cycle d'audit interne doit couvrir tous les éléments du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, et ce pour tous les sites du laboratoire.~~



~~Si ce cycle d'audit interne n'est pas accompli au cours d'une année, il incombe au laboratoire d'en justifier les raisons et d'évaluer les conséquences éventuelles, au regard notamment d'une analyse de risques.~~

~~Le choix des auditeurs est fait au regard du domaine d'application de chaque audit interne.~~

Lorsque le laboratoire recourt à des personnes extérieures au laboratoire pour réaliser tout ou partie de ses audits internes, il s'assure aussi que celles-ci répondent à ses exigences de **formationcompétence**, de confidentialité, d'objectivité et d'impartialité du processus d'audit.

Le laboratoire s'assure également que la méthodologie suivie par l'auditeur externe est adaptée à l'objectif et aux dispositions du laboratoire.

4.14.6 - Erreur de traduction : il convient de lire « le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur les résultats d'examens dans la mesure où il existe un risque pour la sécurité des patients [...] ».

Au regard de son organisation générale, le laboratoire identifie les phases critiques des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques pour la fiabilité de ses résultats et la permanence de son activité. Pour chaque phase y compris pour les activités « support » (achats, ressources humaines, informatique, ...), il identifie les risques potentiels et les moyens d'en assurer la maîtrise ainsi que le mécanisme de suivi et de revue. Cette démarche participe de la gestion du changement.

Le laboratoire peut s'appuyer sur la spécification technique ISO/TS 22367 « Laboratoires médicaux – réduction d'erreurs par gestion du risque et amélioration continue ».

~~Le laboratoire peut également être amené à mettre en œuvre une étude bénéfice/risque pour étayer ses choix.~~

Sa démarche doit s'appuyer sur :

- un inventaire des bénéfiques et des risques,
- sur une classification des bénéfiques et risques identifiés (en termes de fréquence et de gravité),
- sur un plan d'actions de prévention et de maîtrise des risques.

~~Un processus de revue régulière (en termes d'efficacité des actions de prévention et de maîtrise des risques – non-conformités, réclamations, tendances, ... - mais également en termes d'optimisation des bénéfiques au regard par exemple des évolutions technologiques ou des changements opérés ou des alternatives disponibles) doit être mis en place.~~

~~Le laboratoire doit être en mesure de prouver la réalisation de la démarche et doit conserver les enregistrements des différentes étapes, ainsi que des revues régulières.~~

4.15 Revue de direction

Dans le cas où le laboratoire fait partie d'un établissement de santé, un représentant de la direction de l'établissement peut être présent lors de la revue de direction. Pour mener à bien cette revue, toutes les données nécessaires, notamment orientations stratégiques, objectifs et ressources allouées, doivent être communiquées au biologiste-responsable ou au pathologiste-responsable. A l'issue de la revue, toutes les conclusions sont à communiquer à la direction de l'établissement de santé et pourront être prises en compte dans le cadre d'une revue de direction plus globale à l'établissement de santé.

Conformément au §4.2, le laboratoire peut organiser une revue de direction par site. Dans ce cas, une revue de direction consolidée portant sur tous les éléments du SMQ unique doit être réalisée.



4.15.4.b) – Erreur de traduction : il convient de lire « l'amélioration des prestations offertes aux utilisateurs ».

Norme NF EN ISO 22870, § 4.15.2 & 4.15.3

Le LBM, dans le cadre de sa revue de direction consolidée, prend en compte les items liés aux activités d'EBMD, listés dans les paragraphes précités notamment le rapport coût/bénéfice ainsi que l'évaluation des besoins et de l'efficacité cliniques. Le LBM peut également décider de réaliser une revue spécifique sur les EBMD.

PROJET



5. Exigences techniques

5.1 Personnel

5.1.2. – En France, les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP disposent des diplômes ou qualifications requis. Il en est de même pour les techniciens de laboratoire médical et pour les infirmiers.

En outre, le biologiste-responsable ou le pathologiste-responsable doit s'assurer que chaque personnel intervenant sous sa responsabilité dispose des autorisations réglementaires nécessaires pour la réalisation des tâches concernées.

5.1.6. – Le laboratoire doit évaluer la compétence de l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP, pour les tâches attribuées selon les critères qu'il a établi au regard des risques identifiés (cf. §4.14.6). La réévaluation doit avoir lieu à intervalle régulier, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité, au regard des risques dont notamment ceux liés aux changements opérés.

Une formation complémentaire doit avoir lieu si nécessaire.

L'évaluation de la compétence médico-technique des biologistes médicaux ou des médecins spécialistes qualifiés en ACP, y compris celle des internes en DES de biologie médicale ou d'ACP, à valider et à interpréter les résultats doit être conçue comme spécifique.

Elle porte notamment, au regard de l'organisation adoptée au sein du laboratoire et de leurs responsabilités, sur :

- la connaissance des aspects critiques des processus préanalytiques et postanalytiques ;
- la connaissance des techniques internes de réalisation des examens et de leurs limites, ainsi que la connaissance des contrôles nécessaires pour assurer leur fiabilité ;
- la connaissance des modalités d'enregistrement, des modalités éventuelles de calcul des résultats, de transfert et de contrôle des données dans les systèmes d'information du laboratoire ;
- le maintien des compétences professionnelles.

L'évaluation de la compétence des remplaçants ou des biologistes médicaux/médecins spécialistes qualifiés en ACP exerçant à titre principal dans un autre laboratoire doit être appropriée aux tâches réalisées.

Le laboratoire doit assurer le maintien de la compétence du personnel sur l'ensemble des tâches qu'ils sont amenés à réaliser, y compris celles réalisées occasionnellement.

Le laboratoire qui emploie du personnel temporaire (ex. stagiaires, intérimaires,...), pour la réalisation d'activités qui entrent dans le champ de son accréditation, s'assure que les exigences en matière de qualification et de compétence sont satisfaites, comme pour tout autre personnel.

Le laboratoire dispense au personnel temporaire la formation appropriée.

Lorsqu'un laboratoire emploie du personnel « partagé », c'est-à-dire ayant des activités pour plusieurs organisations, il doit identifier les laboratoires concernés ainsi que les conflits d'intérêts potentiels, et assurer la confidentialité des informations auxquelles le personnel a accès vis-à-vis des autres laboratoires.

5.1.8 – Le programme de formation continue doit correspondre aux besoins actuels et à venir.

5.1.9 – Les « qualifications éducatives » et « qualifications éducationnelles » correspondent à la formation initiale.



Norme NF EN ISO 22870, § 5.1

L'évaluation des compétences du personnel intervenant pour les EBMD est sous la responsabilité de la direction du LBM.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, seules certaines catégories de professionnels disposent des qualifications requises pour la réalisation des EBMD. Le LBM doit s'assurer que le personnel réalisant des EBMD est formé et que sa compétence est évaluée, au regard des tâches attribuées selon des critères établis.

SECURITE DU PERSONNEL

5.1.4. - La norme NF EN ISO 15189 (cf. également § 5.2.2 e) ; 5.2.3 ; 5.2.4 ; 5.2.5 ; 5.3.1.5 ; 5.4.4.3 h) ; 5.4.5 c) ; 5.7.2 ; 5.10.3 g)), ainsi que la norme NF EN ISO 22870 (§5.3.2.d)), mettent l'accent sur la sécurité du personnel, sur la sécurité dans les locaux mais également sur le traitement et l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI).

Ces aspects sont couverts en France par la législation et ne relèvent pas de la mission du Cofrac. L'équipe d'évaluation s'assure uniquement que le laboratoire possède des dispositions lui permettant de se tenir informé de la réglementation en vigueur.

5.2 Locaux et conditions environnementales

Les aspects relatifs à la sécurité dans les locaux, sont traités, ci-dessus, dans l'encadré « Sécurité du personnel »

5.2.2 a) et b) Le laboratoire doit s'appuyer sur une étude bénéfice/risque, y compris pour les intervenants extérieurs (cf. §4.6).

5.2.2.c) – Le laboratoire vérifie auprès des fournisseurs, lors de l'installation des équipements biomédicaux (y compris pour les EBMD), les conditions d'agencement, d'espace et d'environnement, en particulier pour assurer l'accessibilité pour la maintenance et la pérennité de leur bon fonctionnement.

5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Le laboratoire doit vérifier à l'installation puis régulièrement, à une fréquence et selon une méthode et une étendue justifiées par une étude bénéfice/risque, que l'ensemble du matériel, des réactifs et consommables qu'il utilise est capable à tout moment d'atteindre les performances nécessaires. Cette exigence s'applique dans le ou les sites du laboratoire, ainsi que sur les lieux de réalisation des EBMD.

Le marquage CE selon la réglementation en vigueur relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) et relative aux dispositifs médicaux (DM) garantit que le dispositif est conforme aux exigences de



la réglementation, répond à l'utilisation prévue et aux performances revendiquées par son fabricant et est donc apte à répondre aux besoins du laboratoire. Le laboratoire consulte les rapports et alertes de l'ANSM d'une part sur les dispositifs médicaux et d'autre part sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

5.3.1.2. – L'exigence s'applique à l'ensemble du matériel, y compris celui que le laboratoire n'utilise pas de manière courante.

5.3.1.6 & 5.3.2.6 –

Les incidents liés aux DM-DIV, ainsi que ceux mettant en cause les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires ainsi que les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les LBM pour la réalisation des examens de biologie médicale, sont à déclarer en réactovigilance à l'ANSM. Les incidents liés aux DM pouvant être utilisés dans les laboratoires sont à déclarer en matériovigilance à l'ANSM.

Les incidents en lien avec les activités biologiques d'AMP sont à déclarer également à l'Agence de Biomédecine.

Les incidents ne doivent pas nécessairement être communiqués au fabricant mais au fournisseur effectif des DM et DM-DIV concernés.

5.3.1.4. Traçabilité métrologique des résultats de mesure.

Les dispositions suivantes prennent en considération le document ILAC P10.

Le laboratoire doit analyser ses besoins au regard des recommandations des sociétés savantes, des exigences fournisseur et des risques identifiés sur l'ensemble des processus, l'ensemble des équipements, y compris pour les EBMD, et l'ensemble des lieux de réalisation des examens. Il établit une liste de ses équipements « critiques ».

Un équipement est dit « critique » lorsqu'au moins une de ses grandeurs mesurées contribue de manière directe (système d'analyse, ...) ou indirecte (pipette utilisée pour préparer une solution servant à un étalonnage, étuve intervenant dans une incubation, ...) à l'obtention du résultat de mesure.

Pour les DM-DIV marqués CE, le raccordement de la valeur métrologique de l'étalon est obligatoire. L'identité de la méthode ou du matériau de référence sélectionné par le fabricant est fournie dans la notice.

Pour les autres équipements « critiques », le laboratoire doit identifier les grandeurs (quantité, masse, volume, température, ...) ayant une influence sur la qualité du résultat de mesure et devant être raccordées, à l'installation puis régulièrement, au système international d'unités.

Le programme d'étalonnage doit établir les types de raccordement métrologique employés (voies décrites en annexe a) et leur périodicité, en fonction d'une étude bénéfice/risque (tenant compte de la vétusté du matériel, de sa fréquence d'utilisation, ...), sachant que des contrôles intermédiaires sont mis en œuvre si besoin.

Les matériaux d'étalonnage utilisés par le laboratoire doivent être accompagnés, lorsqu'il existe, d'un certificat de raccordement à un étalon du système international d'unités (MRC, ...).

A la suite d'un étalonnage, le laboratoire vérifie systématiquement l'adéquation de son équipement à ses exigences métrologiques spécifiées (tolérances et plages d'utilisation selon recommandations fournisseur, bibliographie disponible ou expérience documentée, performances techniques, ...). L'opération d'étalonnage et de vérification constitue la "confirmation métrologique". Pour les équipements ne répondant plus à ses exigences métrologiques spécifiées, le laboratoire mène une étude d'impact sur les résultats antérieurement rendus.

Ces opérations permettent d'évaluer au mieux la justesse des résultats de mesure.



L'exploitation périodique des données métrologiques – issues des confirmations métrologiques, des changements intervenus au laboratoire, etc. – permet une dynamique d'ajustement continu de la stratégie décidée au regard des besoins réels.

Si l'étalonnage des équipements de mesure n'est pas un facteur dominant influençant les résultats d'examens (non-pertinent), le laboratoire doit fournir les preuves suffisantes, basées sur une étude bénéfique/risque, pour démontrer que la contribution associée de l'étalonnage ne participe pas de façon significative aux résultats de mesures et à l'incertitude de mesure des examens, et qu'en conséquence la traçabilité n'a pas à être démontrée. Le laboratoire met en place un suivi de leur bon fonctionnement en adéquation avec ses besoins et ses dispositions.

Dans certains cas, la traçabilité au SI n'est pas pertinente ou est impossible. Le laboratoire réalise alors la détermination de la justesse des résultats par :

- l'utilisation d'étalons consensuels décrits et caractérisés ;
- la participation à un programme de comparaisons interlaboratoires, en tant que comparaison à une référence commune.

En cas de réalisation d'un raccordement métrologique (avec certificat) d'un équipement après une intervention modifiant l'exactitude de la mesure, comme la maintenance, le nettoyage, la réparation éventuelle ou même l'échange de matériel (que ce raccordement soit réalisé en interne ou en externe au laboratoire), le laboratoire met en œuvre une procédure pour connaître le statut métrologique de l'équipement avant cette modification (par exemple par la réalisation d'un raccordement métrologique) et apprécie sa dérive éventuelle depuis le dernier raccordement métrologique (ex. cas des pipettes raccordées en externe auprès d'un laboratoire d'étalonnage accrédité).

5.3.1.5 – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent document.

[Le laboratoire doit établir une conduite à tenir en cas de dysfonctionnement ou d'indisponibilité temporaire de ses équipements, y compris pour les EBMD : analyseur de secours « back-up », sous-traitance, ... et doit définir les modalités de diffusion des résultats \(cf. §4.1.1.4 n\).](#)

5.3.1.7 – Les enregistrements des matériels doivent être archivés de la durée de vie de l'équipement complétée d'au moins 24 mois, afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac.

5.3.2.3. – Le laboratoire doit formaliser sa stratégie de vérification des performances des réactifs et des consommables qui peuvent affecter la qualité des examens, basée sur une étude bénéfique/risque. L'analyse d'impact d'un changement de réactif peut conduire à procéder à une nouvelle vérification/validation de méthode.

La stratégie doit être compatible avec la prise en charge du patient en cas de performances attendues non atteintes.

5.3.2.7 – Le laboratoire peut réaliser, dans certaines conditions fixées par la réglementation nationale et européenne qu'il lui revient de vérifier, des examens à l'aide de réactifs qu'il prépare lui-même à partir de produits « à usage général de laboratoire » ou de produits de « recherche » (produits chimiques, anticorps, enzymes, sondes, ...).

Il revient au laboratoire d'apporter la preuve de la performance de ces réactifs au regard de l'utilisation prévue et de définir les conditions de leur utilisation (durée de stabilité, date de péremption, ...). Voir également le chapitre 5.5.1.3 du présent document.



5.4 Processus préanalytiques

La phase pré-analytique est primordiale pour la qualité et la validité des résultats des examens de biologie médicale, y compris pour les EBMD, et des examens d'ACP ainsi que leur utilisation ultérieure par le prescripteur. Une attention toute particulière doit être portée au prélèvement et au transport des échantillons.

5.4.2 d) – En application des dispositions législatives et réglementaires françaises applicables aux LBM prenant en charge le patient, le délai d'obtention des résultats d'examens de biologie médicale est le temps entre le prélèvement de l'échantillon et la communication au prescripteur du résultat validé par le biologiste médical. Il doit être précisé notamment pour les examens susceptibles d'être prescrits en urgence après avis de la commission médicale d'établissement pour les établissements publics de santé ou de la conférence médicale pour les établissements de santé privés ou, pour un LBM hors établissement de santé, après avis de ses correspondants prescripteurs habituels.

La liste des examens réputés urgents précise pour chaque examen le délai maximum de communication de ces résultats. Elle doit être présente dans les dispositions pré-analytiques du LBM et diffusée auprès des prescripteurs habituels du LBM.

5.4.3 – En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, toute prescription d'examens de biologie médicale doit être d'abord transmise au LBM, préalablement au prélèvement, avec les éléments cliniques pertinents. Le biologiste médical indique en conséquence au professionnel de santé préleveur les examens qui sont à réaliser et donc les prélèvements à effectuer.

Pour la réalisation d'un examen de biologie médicale, la feuille de prescription, complétée de façon manuelle ou informatique, comporte sans s'y limiter les éléments suivants :

- l'identification du patient : son nom de famille (appelé aussi nom de naissance), son premier prénom d'état civil, sa date de naissance, son sexe et son numéro d'identification. Ce numéro d'identification, propre à chaque patient, distinct du numéro d'assuré social, est connu et attribué, avant le prélèvement, par le LBM. Toutefois, lorsque le patient est hospitalisé, ce numéro est le numéro d'identification du patient au sein de l'établissement de santé ;
- l'identification du professionnel de santé préleveur : son nom de famille, son prénom et sa qualité professionnelle et son numéro d'identification professionnelle ;
- l'identification de chaque échantillon : la nature de l'examen, la date et l'heure de réalisation du prélèvement.

Dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé sur l'acceptabilité de la situation actuelle des LBM au regard de ces exigences, l'exigence d'accréditation sera considérée comme satisfaite si le LBM satisfait aux exigences normatives, quels que soient les modalités et les moyens retenus.

5.4.4.3 e) –

Le numéro d'identification du patient figure a minima sur l'étiquette apposée sur le prélèvement.

Compte-tenu du risque majeur sur l'identité du patient et de la nécessité d'une vérification de la concordance tout au long du processus d'examen, le nom de famille (nom de naissance), le premier prénom d'état civil, la date de naissance et le sexe doivent figurer sur l'étiquette apposée sur l'échantillon primaire. Si un étiquetage secondaire est fait manuellement au laboratoire sur les échantillons primaires, l'étiquette secondaire comprend a minima les mêmes mentions afin de réaliser une vérification systématique de concordance entre l'étiquetage primaire de l'échantillon (reflet de l'étape de prélèvement) et l'étiquetage secondaire (reflet de l'enregistrement de la demande au laboratoire).

En cas d'impossibilité, le laboratoire doit pouvoir démontrer par une étude bénéfique/risques que les informations qu'il a décidées de faire figurer sur l'étiquette suffisent à assurer l'identité du patient tout au long du processus d'examen, notamment en cas d'étiquetage secondaire manuel.



5.4.3 b) – En fonction des organisations et pour faciliter la prise en charge du patient, l'identification du prescripteur peut être complétée par celle de l'unité de soins destinataire du compte-rendu.

5.4.3 e) – Si la prescription ne fournit pas d'informations cliniques pertinentes concernant le patient, le laboratoire doit rechercher les informations indispensables à la réalisation de l'examen et/ou à la validation et à l'interprétation des résultats, auprès du prescripteur ou du patient ou dans les dossiers médicaux du patient.

5.4.5 – Dans le cas où un entreposage s'avère nécessaire, le laboratoire s'assure que les conditions de stockage des échantillons sont adaptées (température, fixation en vue d'examens d'ACP, confidentialité, sécurité d'accès, ...) et que le délai global de transport reste approprié.

5.4.4.3 h) & 5.4.5 c) – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent document.

5.4.6 f) – En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la prescription d'un examen de biologie médicale réputé urgent, en fonction de la situation clinique du patient, comprend la mention du terme : « urgent » ainsi que, si nécessaire, les éléments cliniques pertinents qui motivent cette urgence et le moyen par lequel le prescripteur sera informé le plus rapidement, de manière fiable et traçable, du résultat.

Note :

Les professionnels de santé et autres personnels externes au LBM intervenant dans le processus d'examen peuvent être sollicités lors de l'évaluation au sein du LBM, au travers d'entretiens avec l'équipe d'évaluation.

Dans le cadre des EBMD, les professionnels de santé concernés sont sollicités lors de l'évaluation.

5.5 Processus analytiques

5.5.1.1 - Chaque examen de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques réalisé par méthode quantitative ou qualitative doit être vérifié/validé.

5.5.1.2 - Dans le cas de l'utilisation de méthodes reconnues (mode d'emploi de DM-DIV marqués CE au titre de la réglementation en vigueur ou méthode faisant l'objet de publications internationales validées faisant appel à des réactifs marqués CE,...), la validation des méthodes utilisées par le laboratoire est réduite à une "vérification sur site" pour s'assurer que les performances annoncées d'une part par le fournisseur et attendues d'autre part par le laboratoire sont atteintes dans les conditions de travail du laboratoire. Le laboratoire peut dans ce cas revendiquer une portée flexible standard de type A.

5.5.1.3. – Le laboratoire qui souhaite adapter, à ses besoins, des méthodes reconnues ou développer ses propres méthodes (voir également §5.3.2) doit procéder à leur validation pour s'assurer que les performances attendues sont atteintes dans les conditions de travail du laboratoire. La validation des méthodes reconnues adaptées est aussi étendue que les modifications apportées le nécessiteront. Le laboratoire doit dans ce cas revendiquer une portée flexible étendue de type B.

Le laboratoire est invité à se reporter au document SH REF 08 qui définit les types de portée d'accréditation.

Dans tous les cas, y compris pour les EBMD, une procédure spécifique concernant la gestion de la portée flexible (ou de maîtrise des changements de méthode) est à formaliser par le laboratoire.



Le laboratoire peut réaliser certains examens rarement. Il lui appartient de maintenir et de maîtriser des compétences globales pour chaque champ de possibilités de la portée d'accréditation (ligne de portée) et d'être en mesure de réaliser ces examens dans des délais compatibles avec les besoins cliniques du prescripteur. Il n'est toutefois pas obligatoire pour le laboratoire de pratiquer à fréquence définie ces examens, pour son propre compte (sur échantillons conservés), sauf cas particulier d'examens qui le nécessiteraient pour maintenir une compétence spécifique.

5.5.1.4. Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

La connaissance de l'incertitude constitue une aide pour le clinicien dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique, ou apporte au biologiste médical/médecin spécialiste qualifié en ACP un élément important pour l'interprétation du résultat, par exemple lorsqu'il est comparé à un résultat antérieur ou à un seuil de décision reconnu.

La démarche pour les méthodes qualitatives et quantitatives, y compris pour les EBMD, est de définir le mesurande et d'analyser le processus de mesure :

- identifier les facteurs susceptibles d'influencer le résultat de mesure ;
- identifier, parmi ceux-ci, ceux dont l'influence est considérée comme non significative, en précisant les raisons de cette décision (preuve ou élément connu) ;
- apporter la preuve de la maîtrise des facteurs qui ont une influence significative sur les résultats.

Elle est à poursuivre, en application des directives d'EA pour l'expression de l'incertitude pour les méthodes quantitatives (document EA 4/16), en mettant en œuvre une méthode d'évaluation des incertitudes en fonction des informations disponibles. Le document EA 4/16 explicite en particulier les différentes démarches d'estimation de l'incertitude de mesure, telles que l'évaluation par analyse des composantes d'incertitude, l'application de la "loi de composition des variances", ou l'utilisation de la fidélité et de la justesse de la méthode d'analyse, ou l'utilisation de données de comparaisons interlaboratoires, d'essais d'aptitude ou du contrôle externe ou interne de la qualité (EEQ, CIQ ...).

En sus des données concernant le contexte clinique du patient, la connaissance de l'incertitude de mesure peut constituer une aide à l'interprétation des résultats, notamment :

- au niveau du seuil diagnostique ou thérapeutique ;
- pour la comparaison avec les résultats antérieurs éventuels.

En conséquence, elle est disponible lors de la revue des résultats (cf. §5.7).

Le compte-rendu mentionne au besoin la règle de décision employée et les difficultés éventuelles rencontrées à l'occasion de sa mise en œuvre. Le laboratoire communique au clinicien, sur sa demande éventuelle, la valeur de l'incertitude de mesure du résultat.

5.5.2 - Le laboratoire retiendra les intervalles de référence biologique et/ou les valeurs de décision cliniques, notamment sur la base d'études bibliographiques ou sur l'étude critique des valeurs de référence.

5.5.3.h) – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent document.



5.6 Garantie de qualité des résultats

5.6.2. – Contrôle interne de qualité

Le laboratoire doit utiliser régulièrement les contrôles internes de qualité (CIQ) pour l'ensemble de ses systèmes analytiques, y compris pour les EBMD (analyseurs en miroir, analyseurs de secours « back-up », méthode manuelle / méthode automatique, sites différents, ...).

A cet effet, il doit définir, argumenter à partir d'une étude bénéfique/risque et documenter sa stratégie (en termes de nature d'échantillon, fréquence, niveaux, limites d'acceptabilité, règles de validation et exigences de performance en termes de fidélité, ...).

L'étude bénéfique/risque repose *a minima* sur les performances des méthodes, sur la pertinence clinique, sur les recommandations des fournisseurs et sur les événements susceptibles d'influencer significativement les performances des équipements (maintenance, calibration, changement de réactif, ...). Des seuils d'alarme et d'action sont à définir, ainsi qu'une conduite à tenir. En cas de CIQ non conforme, le laboratoire s'attache à évaluer l'impact sur les résultats rendus depuis le précédent CIQ conforme.

Les CIQ peuvent également faire l'objet d'une comparaison avec les résultats d'autres laboratoires par la participation à des programmes de CIQ externalisés. Cette comparaison est complémentaire des évaluations externes de qualité (EEQ) mais ne s'y substitue pas.

Les fournisseurs de CIQ sont considérés comme fournisseurs de produits critiques et sont à ce titre évalués par le laboratoire (voir chapitre 4.6 de la norme).

5.6.3 – Comparaisons interlaboratoires (CIL) – Evaluation externe de la qualité (EEQ)

L'évaluation externe de la qualité (EEQ) correspond à l'évaluation, par un organisme extérieur, de la performance d'un laboratoire participant par rapport à des critères préétablis, à partir d'échantillons dont la composition n'est pas connue par avance par le laboratoire participant.

Les EEQ sont utilisées comme un des éléments de démonstration de la compétence des laboratoires et permettent d'améliorer la qualité des résultats.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, les LBM participent à des programmes d'EEQ pour l'ensemble des examens de biologie médicale qu'ils réalisent, y compris pour les EBMD, pour chaque système analytique utilisé. Ils participent également au Contrôle national de qualité (CNQ) organisé par l'ANSM.

Les dispositions suivantes relatives aux EEQ prennent en considération le document ILAC P9.

Avant l'octroi de l'accréditation (initiale, extension), le Cofrac procède à l'examen des résultats obtenus par le laboratoire aux EEQ, lorsqu'elles existent et sont appropriées. **Si le laboratoire n'est pas encore en mesure de fournir de tels résultats, il doit pouvoir démontrer qu'il s'est mis en situation de participer à des EEQ (preuve d'inscription à un programme, ...) et avoir mis en œuvre d'autres moyens permettant de déterminer sa performance en matière d'exactitude (par exemple, par l'échange inter-laboratoires d'échantillons, par l'exploitation de résultats d'ateliers internationaux, par des études entre laboratoires de différents pays, par la participation à un réseau de surveillance).**

Pour s'assurer du maintien de la compétence du laboratoire, les résultats obtenus par le laboratoire aux EEQ et leur exploitation sont examinés lors des opérations de surveillance au cours du cycle d'accréditation ou lors du renouvellement de l'accréditation.



En cas de résultats insatisfaisants, le laboratoire doit en examiner les causes et les conséquences éventuelles sur la validité des résultats, afin de prendre les mesures qui s'imposent.

Lorsque les résultats obtenus aux EEQ remettent en cause la qualité des examens accrédités ou objet de la demande d'accréditation et en l'absence d'actions correctives efficaces du laboratoire, le Cofrac prend les mesures appropriées pouvant aller jusqu'au refus d'accréditation ou à la suspension de l'accréditation pour l'/les examen(s) en cause dans l'attente de la résolution des défaillances.

Le laboratoire accrédité doit établir un plan de participation aux EEQ pour couvrir l'ensemble des examens de sa portée d'accréditation, y compris les EBMD, et l'ensemble des systèmes analytiques concernés. Ce plan peut intégrer le contrôle national de qualité (CNQ) de l'ANSM. **Il tient compte des éléments suivants :**

- La fréquence de participation est déterminée en prenant en compte les caractéristiques de chaque examen (méthode manuelle / automatique, robustesse de la méthode, volume d'examens,...) et les recommandations des sociétés savantes. Dans la mesure du possible, cette fréquence est annuelle, voire trimestrielle pour les examens les plus courants.

- Le choix des programmes d'EEQ est basé sur des critères préalablement établis pour répondre aux besoins spécifiques du laboratoire tels que la pertinence clinique, la qualité des échantillons, le volume nécessaire, le niveau de commutabilité des matrices, la fréquence des cycles, la possibilité de réutilisation ultérieure, ...

Le plan de participation est revu régulièrement en fonction des changements significatifs relatifs à la portée du laboratoire (changement de personnel, de méthodes, d'équipements, etc.).

Le laboratoire peut s'appuyer sur le document EA 4/18 « Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation ».

Lorsqu'il n'existe aucun programme d'EEQ, le laboratoire doit mettre en œuvre d'autres moyens permettant de déterminer sa performance en matière d'exactitude (par exemple, par l'échange inter-laboratoires d'échantillons, par l'exploitation de résultats d'ateliers internationaux, par des études entre laboratoires de différents pays, par la participation à un réseau de surveillance).

Lorsque des comparaisons interlaboratoires sont organisées dans le cadre des accords multilatéraux de reconnaissance, par EA ou APLAC par exemple, pour évaluer la cohérence des résultats des laboratoires accrédités en vue d'améliorer l'efficacité du processus de reconnaissance mutuelle en matière d'accréditation, les laboratoires accrédités sollicités par le Cofrac y participent.

Les organismes d'EEQ sont considérés comme fournisseurs de services critiques et sont à ce titre évalués par le laboratoire (voir chapitre 4.6 de la norme).

Note :

Des organismes d'accréditation, dont le Cofrac, ont mis en place un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires dans le but d'évaluer l'aptitude des laboratoires, en vue de fournir un support aux laboratoires accrédités et candidats à l'accréditation. Ce système d'accréditation s'appuie sur la norme NF EN ISO/CEI 17043.

En complément d'informations disponibles dans chaque secteur d'activité, le Cofrac publie périodiquement un document, SH INF 19, recensant de manière non exhaustive les principaux organisateurs d'EEQ destinés à évaluer l'aptitude des participants. Ce document est disponible sur le site www.cofrac.fr, où un espace est également réservé à l'information sur les circuits de comparaisons interlaboratoires existants.



5.6.4 – Comparabilité des résultats d'examens

Le laboratoire doit s'assurer de la comparabilité des résultats obtenus pour l'ensemble des systèmes analytiques utilisés pour un même examen (analyseurs en miroir, analyseur de secours « back-up », méthode manuelle / méthode automatique, sites différents, ...) ainsi que pour les analyseurs multi-modules. Cette opération doit être mise en œuvre régulièrement, selon une stratégie argumentée et documentée, basée sur une étude bénéfique/risque et en adéquation avec la pertinence clinique, de manière à pouvoir agir rapidement sur les résultats si besoin.

Pour un même examen, si le système analytique secondaire (analyseur de secours « back-up », ...) n'est pas comparable au système analytique principal, le laboratoire doit, en cas d'impact sur la pratique clinique, assurer une rupture d'antériorité et informer les patients et prescripteurs.

Les résultats de CIQ, d'EEQ et d'autres approches développées peuvent participer à la comparabilité des résultats fournis par les différents systèmes analytiques, le cas échéant à plusieurs niveaux.

Norme NF EN ISO 22870, § 5.6.6.b & 5.6.6.h

Le LBM doit s'assurer de la comparabilité des résultats obtenus pour l'ensemble des systèmes analytiques utilisés pour des EBMD, soit avec ceux obtenus au sein du LBM, soit entre eux si les systèmes analytiques sont utilisés comme analyseurs de secours « back-up » les uns pour les autres.

5.6.6.h - L'exigence n'est pas applicable en France.

5.7 Processus post-analytiques

5.7.1 – En France, les résultats sont validés, pour les examens de biologie médicale, par un biologiste médical ou, pour les examens d'ACP, par un médecin spécialiste qualifié en ACP, avant toute communication. Le nom et le prénom du biologiste médical ou du médecin spécialiste qualifié en ACP apparaissent en toutes lettres sur le résultat.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la revue des résultats de biologie médicale décrite au paragraphe 5.7.1 de la norme correspond à la validation et à l'interprétation contextuelle. L'interprétation contextuelle des résultats d'examens de biologie médicale est obligatoire. Elle doit être adaptée aux besoins à la fois du patient et du prescripteur.

Elle peut être postérieure à la validation des résultats, dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale. Elle est réalisée dans le même temps que la validation des résultats pour les autres cas.

Seule la validation des EBMD peut être faite a posteriori de leur utilisation, dans un délai approprié de manière à pouvoir agir rapidement en cas de problème ou de défaut identifié.

Les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP définissent le ou les processus de validation, notamment l'organisation adoptée au regard de l'activité du laboratoire (différents sites, site spécialisé, ...) et la façon dont les responsabilités sont réparties au sein du laboratoire (expertise particulière au sein du laboratoire, accès aux données bibliographiques, ...).



Selon une démarche argumentée répondant au mieux aux besoins des patients et des prescripteurs, les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP du laboratoire décident des modalités pour assurer cette validation (intervention directe sur place ou à distance, intervention avec l'aide d'un personnel technique sous la responsabilité d'un biologiste médical/d'un médecin spécialiste qualifié en ACP et/ou intervention avec un logiciel d'aide à la validation). Quelles que soient les modalités choisies, le biologiste médical/médecin spécialiste qualifié en ACP conserve l'entière responsabilité de la validation.

Chaque biologiste médical ou médecin spécialiste qualifié en ACP, qui choisit de valider avec l'aide d'un personnel technique et/ou avec un logiciel d'aide à la validation, doit définir au préalable les limites et les conditions de mise en œuvre de ces modalités (situations concernées, prise en compte des renseignements cliniques, intervalles « d'alerte » ou « critiques », conduite à tenir avec lui, ...). En outre, la compétence du personnel intervenant sous sa responsabilité doit avoir été spécifiquement évaluée au regard des limites établies.

Dans tous les cas, le biologiste médical et/ou le médecin spécialiste qualifié en ACP est joignable en permanence et est en mesure de se rendre disponible et d'intervenir sur site dans des délais compatibles avec les besoins des patients et des prescripteurs.

En lien avec le paragraphe 5.4.6.f, les laboratoires doivent définir si une procédure de validation spécifique est à prévoir pour les échantillons identifiés comme urgents.

Lors de la validation des résultats, quelles que soient les modalités définies, le biologiste médical ou le médecin spécialiste en ACP doit pouvoir accéder à l'ensemble des données disponibles (renseignements cliniques pertinents, CIQ, antériorités, données bibliographiques, valeurs de référence, ...). Quand la validation des résultats est réalisée par plusieurs biologistes médicaux et/ou médecins spécialistes qualifiés en ACP du laboratoire, l'ensemble des données nécessaires doit être accessible à chacun.

En France, les internes en DES de biologie médicale (ou d'ACP) peuvent être autorisés, dans le cadre de leur cursus de formation, à valider et interpréter, sous la responsabilité du biologiste-responsable (ou du pathologiste-responsable), les résultats des examens de biologie médicale (ou d'ACP). Le laboratoire conserve la traçabilité du nom du biologiste médical (ou du médecin spécialiste qualifié en ACP) par délégation duquel et sous la responsabilité duquel un interne agit.

5.7.2 – La durée de conservation des échantillons biologiques doit être conforme à la réglementation en vigueur (sérothèque réglementaire) et satisfaire à la fois les besoins des patients, des prescripteurs et du laboratoire.

Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent document.

5.8 Compte rendu des résultats

5.8.1 – Quelles que soient les modalités de validation des résultats adoptées (cf. §5.7.1), les résultats de tous les examens réalisés font l'objet d'un ou plusieurs comptes-rendus, quel que soit leur support (papier ou électronique, y compris sur un serveur de résultats).

Si plusieurs comptes-rendus sont édités, le laboratoire doit s'assurer que les prescripteurs et, le cas échéant les patients, ont accès à l'ensemble des comptes-rendus. En outre, la traçabilité entre la prescription et les différents comptes-rendus doit être assurée.



5.8.3 d) - Sous le terme « emplacement », le laboratoire indiquera les informations nécessaires à l'identification du patient.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, l'identification du patient comprend a minima, sur chaque page ou écran, le numéro d'identification du patient, le nom de famille (nom de naissance), le premier prénom d'état civil, la date de naissance et le sexe.

5.8.3 e) – Le compte-rendu doit comprendre l'identification unique du prescripteur ou à défaut celle du responsable de l'unité de soins destinataire du compte-rendu.

5.8.3 k) – Les interprétations doivent se baser sur les renseignements cliniques, les données analytiques et doivent reposer sur des données bibliographiques établies issues d'indications ou de recommandations d'institutions ou de sociétés savantes, de préférence nationales quand elles existent. Ces références bibliographiques, ainsi que leurs règles d'utilisation, doivent être documentées.

5.8.3 l) & m) – Pour la bonne compréhension du texte, il convient de lire « l) d'autres commentaires comme les notes d'avertissement ou d'explication ([...], l'utilisation d'une procédure de développement » et « m) [...] et pour lesquelles aucune exigence spécifique de performance n'est disponible ».

5.8.3 n) – En France, seuls les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP peuvent autoriser la communication du compte-rendu. Leur prénom et leur nom figurent sur le compte-rendu.

Les internes en DES de biologie médicale (ou d'ACP) peuvent autoriser la communication du compte-rendu (voir §5.7.1). Leur prénom et leur nom figurent sur le compte-rendu.

5.9 Diffusion des résultats

5.9.1 – En France, les résultats sont communiqués au prescripteur et, selon la législation en vigueur, au patient (ou la personne désignée par elle ou ayant autorité sur elle). Les résultats peuvent être également communiqués aux professionnels appartenant à l'équipe de soins, sauf opposition de la part du patient préalablement informé de son droit d'exercer cette opposition.

Toute diffusion de résultats même partiels, quel que soit le format ou le mode de diffusion (papier, électronique y compris serveur), est considérée comme un compte-rendu et doit satisfaire les dispositions du paragraphe 5.8.3 de la norme.

Seule une communication orale de résultats n'est pas considérée comme un compte-rendu (par exemple la diffusion d'un résultat critique dans un premier temps en urgence par téléphone) et doit être nécessairement suivie d'un compte-rendu.

En lien avec le paragraphe 4.14.7, le laboratoire doit établir, en concertation avec les prescripteurs, des délais de diffusion de résultat pour chaque examen qui reflètent les besoins cliniques.

En lien avec le paragraphe 5.4.6.f, il doit définir les modalités de diffusion des résultats pour les échantillons identifiés comme urgents.

Si besoin, le laboratoire émet et communique plusieurs exemplaires originaux d'un compte-rendu d'examens à différents destinataires, à condition d'en assurer la traçabilité.

5.9.1 b) – Lorsque les résultats d'examen sont dans des intervalles « d'alerte » ou « critiques » établis, le laboratoire doit disposer d'un processus de communication spécifique qui peut être oral, permettant d'assurer que le prescripteur (ou le professionnel de santé autorisé) est informé immédiatement.



Le laboratoire définit des dispositions particulières avec ses sous-traitants afin d'établir les conditions de communication des résultats compris dans les intervalles « d'alerte » ou « critiques ».

5.9.1 d) – Le terme « provisoire » est à comprendre comme « partiel ». En effet, les résultats sont nécessairement validés avant leur communication (cf. §5.7.1).

Lorsque les résultats sont communiqués de façon partielle (certains examens encore en cours de réalisation, interprétation contextuelle non encore disponible dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale, ...), le compte-rendu porte la mention « résultats partiels » ou une mention équivalente.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la communication du compte-rendu d'examen de biologie médicale doit s'effectuer au prescripteur par voie électronique. Elle doit s'effectuer au patient par voie électronique ou, à sa demande, sur support papier.

Dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé sur l'acceptabilité de la situation actuelle des LBM au regard de cette exigence, l'exigence d'accréditation sera considérée comme satisfaite si le LBM satisfait à l'exigence normative, quel que soit le moyen retenu.

Les exigences à satisfaire pour la communication électronique mise en place sont :

- la préservation de la confidentialité des données figurant dans les comptes-rendus (cf. §5.9.1 c) ;
- la préservation de l'intégrité des données figurant dans les comptes-rendus (cf. §5.10.3) ;
- l'authentification de l'émetteur des comptes-rendus (cf. §5.8.3) ;
- la conservation de la trace de la communication des comptes-rendus aux destinataires habilités à les recevoir (cf. §5.9.1 c) ;
- la possibilité de reproduire fidèlement les comptes-rendus transmis tout au long de leur durée de conservation (cf. §5.10.3 f).

En l'absence de signature électronique utilisant la carte professionnelle de santé ou de tout autre dispositif équivalent agréé par l'ASIP Santé, la transmission électronique du compte-rendu fait préalablement l'objet d'un contrat (cf. §4.4 et §5.9.1 de la norme), entre le laboratoire et les destinataires du compte-rendu (prescripteurs, patients, ...), encore appelé « convention de preuve », définissant notamment les garanties apportées par le système de transmission électronique en termes de confidentialité, authenticité, intégrité, non répudiation sur la base d'une analyse de risque.

Lorsque le système de transmission utilisé est une messagerie sécurisée de santé, la convention de preuve est intégrée aux conditions générales d'utilisation du service de messagerie, ce qui dispense le laboratoire de l'obligation de signer des contrats bilatéraux avec chacun de ses destinataires.

5.9.2 – Tous les biologistes médicaux, et le cas échéant les médecins spécialistes qualifiés en ACP, ayant recours au système de sélection et de compte-rendu automatiques de résultats doivent en avoir approuvé toutes les modalités d'application. Cette approbation doit être tracée.

5.9.3 – En cas de modification, les données initiales erronées n'ont pas nécessairement à figurer sur le compte-rendu, dans la mesure où elles sont conservées et traçables.

Le cas échéant, et dans le cas des comptes-rendus disponibles sur serveurs, le laboratoire doit mettre en place des dispositions afin de prévenir le prescripteur de la modification des résultats.



5.10 Gestion des informations de laboratoire

5.10.1 – Les dispositions visant à garantir la confidentialité des informations des patients s'inscrivent dans la politique générale du laboratoire en matière de confidentialité. Le laboratoire dispose d'une procédure pour pseudonymiser les données patients.

Ces dispositions s'appliquent également à tous les fournisseurs, y compris pour la télémaintenance. Dans ce cas, elles doivent prévoir *a minima* les modalités d'authentification de l'intervenant, de définition des accès, de traçabilité des actions réalisées et d'engagement à respecter la confidentialité des informations.

5.10.3 – Le laboratoire définit des modalités de vérification, de protection, de conservation et de sauvegarde, en s'appuyant sur une étude bénéfique/risque, en fonction de la nature des données et informations.

5.10.3.d) – Pour la bonne compréhension du texte, il convient de lire « sauvegardés pour se prémunir d'accès non autorisés ou de perte ».

5.10.3.e) - Le laboratoire met en œuvre une vérification des saisies manuelles des données électroniques/informatisées (saisie des demandes d'examens, données liées aux patients, données brutes (résultats), paramétrage des CIQ, des valeurs des étalons, ...) réalisée systématiquement ou à fréquence définie, selon une étude bénéfique/risque, en fonction des types d'opération.

NF EN ISO 22870

En lien avec le paragraphe 5.3.1, les exigences du paragraphe 5.10 de la norme NF EN ISO 15189 s'appliquent également pour les EBMD.



7. ANNEXES

a. Traçabilité métrologique des mesures

Les dispositions suivantes prennent en considération le document ILAC P10.

Le raccordement des équipements critiques de mesure (balances, pipettes, thermomètres, étalons, ...) au Système international d'unités (SI) est assuré, lorsqu'il est pertinent et possible, selon l'une des voies décrites ci-après :

Voie 1 : soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire national de métrologie du domaine, signataire de l'arrangement de reconnaissance mutuelle du Comité international des poids et mesures (CIPM MRA, cf. www.bipm.org) ; la preuve correspondante est le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...)

Voie 2 : soit par un étalonnage réalisé par un **laboratoire d'étalonnage accrédité** par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) portant le logotype de cet organisme accréditeur ;

Voie 3a : soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire national de métrologie du domaine, dont les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC) ne sont pas couvertes par l'arrangement de reconnaissance mutuelle du Comité international des poids et mesures (CIPM MRA, cf. www.bipm.org) ;

Voie 3b : soit par un étalonnage réalisé par un **laboratoire non accrédité** par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC.

Dans le cas particulier des étalons de référence :

- le raccordement au SI se fait normalement de façon externe selon les voies 1 et 2 ;
- les voies 3a) et 3b) sont admises en dernier recours, sur justification technique dûment documentée par le laboratoire.

La voie 3b) présente les possibilités suivantes :

- un étalonnage réalisé en interne par le laboratoire pour son propre compte ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par le laboratoire,
- un étalonnage réalisé par un service de métrologie interne (moyens et compétences, centralisés ou non, mis en œuvre dans le cadre de la fonction métrologique) appartenant à l'organisme ou au groupe auquel appartient le laboratoire (par exemple le service biomédical d'un établissement de santé),
- un étalonnage réalisé par un laboratoire externe au laboratoire, à l'organisme ou au groupe auquel il appartient.

Si la voie 3b est retenue par le laboratoire, l'évaluation sera adaptée à l'option retenue :

- étalonnage réalisé en interne par le laboratoire pour son propre compte – la compétence technique du laboratoire est évaluée selon les mêmes exigences que celles applicables aux laboratoires d'étalonnage pour les raccordements concernés, en particulier les paragraphes relatifs à la vérification/validation des méthodes, à l'évaluation des incertitudes de mesure, à la traçabilité métrologique, à l'assurance de la validité des résultats, au personnel, aux installations et conditions ambiantes, au traitement des travaux non conformes et aux audits internes de la norme NF EN ISO/CEI 17025.
- étalonnage réalisé par un service de métrologie interne – la compétence du service fait l'objet d'une évaluation spécifique selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour les raccordements concernés.



- étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage externe - le laboratoire doit apporter la preuve de l'évaluation de la compétence technique du laboratoire d'étalonnage pour les raccordements concernés, en particulier les paragraphes relatifs à la vérification/validation des méthodes, à l'évaluation des incertitudes de mesure, à la traçabilité métrologique, à l'assurance de la validité des résultats, au personnel, aux installations et conditions ambiantes, au traitement des travaux non conformes et aux audits internes de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Le laboratoire (ou le service de métrologie interne) réalisant des étalonnages internes ne peut délivrer un rapport sur ces étalonnages internes comportant le logotype Cofrac ou offrir cette prestation sous accréditation à des tiers en laissant croire qu'elles constituent une preuve de raccordement au Système international d'unités (SI).

Si la voie 3a est retenue par le laboratoire, le laboratoire doit apporter la preuve de l'évaluation de la compétence technique du laboratoire national de métrologie pour les raccordements concernés, en particulier les paragraphes relatifs à la vérification/validation des méthodes, à l'évaluation des incertitudes de mesure, à la traçabilité métrologique, à l'assurance de la validité des résultats, au personnel, aux installations et conditions ambiantes, au traitement des travaux non conformes et aux audits internes de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Le laboratoire s'assure au retour des équipements raccordés métrologiquement en externe auprès de laboratoires d'étalonnage, que ceux-ci ne sont pas déréglés ni altérés et conservent leur performance après ce transport.

Pour ce faire, le laboratoire peut employer un des moyens suivants :

- demander contractuellement au laboratoire qu'il s'engage sur et garantisse des conditions de transport adéquates ;
- procéder à des contrôles à réception, de même type que les contrôles intermédiaires (étude bénéfice/risque vs dérive) ;
- s'il ne dispose pas de ces modalités de contrôles intermédiaires, valider l'équipement à l'aide de l'analyse d'un matériau de contrôle interne de qualité.

En outre, pour s'affranchir de cet aspect, le laboratoire peut faire procéder aux opérations de métrologie par le laboratoire d'étalonnage, sur site, c'est-à-dire au laboratoire, si cela est possible. Pour revendiquer la voie 2, le laboratoire doit s'assurer que le laboratoire d'étalonnage auquel il fait appel est bien accrédité pour des étalonnages sur site.

b. Définitions

Les définitions reprises dans le présent document et dans tous les documents Cofrac de la section santé humaine sont les définitions qui ont cours en France. Elles peuvent être sensiblement différentes de celle de la norme internationale rédigée en langue française. Dans ce cas, un rappel de la définition internationale est citée après les mots « *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 15189 : »*.

Accréditation : reconnaissance par un organisme faisant autorité de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité

Note : "l'organisme faisant autorité" représente l'organisme accréditeur, en France, le Cofrac. Les "activités spécifiées d'évaluation de la conformité" correspondent à la "portée d'accréditation", à laquelle est associée la compétence reconnue.

Action corrective (cf. ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive (cf. ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable



~~Analyse de biologie délocalisée~~ : l'utilisation de ce terme n'est plus recommandée. Le terme qui le remplace, en cohérence avec la notion d'examen de biologie médicale, est celui d'examen de biologie médicale délocalisé (EBMD). *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 22870* : le terme analyse de biologie délocalisée dans la norme correspond à examen de biologie médicale délocalisé en France. Le terme international est en anglais « Point of care testing » (POCT).

Audit (cf. ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

Note : Les audits internes sont réalisés par ou pour le compte d'un organisme pour la revue de direction ou d'autres besoins internes

Biologiste-responsable / biologistes-coresponsables (cf. article L.6213-7 du CSP) : Biologiste(s) médical (aux) qui a (ont) autorité sur l'activité du laboratoire de biologie médicale.

Note : Un médecin spécialiste qualifié en ACP peut être désigné comme coresponsable.

Correction (cf. ISO 9000) : action visant à éliminer une non-conformité détectée

Directeur du laboratoire de biologie médicale : ce terme n'est plus utilisé. Le terme qui le remplace est celui de biologiste-responsable / biologistes-coresponsables. *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 15189* : le mot directeur dans la norme correspond à biologiste-responsable / biologistes-coresponsables en France.

Note : Pour une structure d'ACP, l'autorité est exercée par un médecin spécialiste qualifié en ACP, appelé également pathologiste-responsable ou pathologiste co-responsable.

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

Examen de biologie médicale (cf. articles L.6211-1 et L.6211-2 du CSP) : acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. Il se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique. ~~ensemble des phases pré-analytique, analytique et post-analytique au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. L'examen de biologie médicale est un acte médical.~~

Examen de biologie médicale délocalisé : Expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée, en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ~~car rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente, soit dans un établissement de santé public ou privé soit dans le cas d'un transport médicalisé soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par le ministère chargé de la Santé.~~ Cet examen, non dénommé dans le CSP, pour éviter une ambiguïté sur le terme « délocalisé », répond à la définition de l'article L.6211-18 du CSP.

Guide technique d'accréditation (GTA) : document formulant des recommandations du Cofrac à destination des différentes parties intéressées pour l'évaluation et l'accréditation. Ce document ne comporte pas d'élément opposable.

Interprétation contextuelle : Elle consiste à indiquer la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents.

Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) (article L.6212-1 du CSP) : Structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. Le LBM est constitué d'un ou plusieurs sites. Le LBM peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Note : sur chaque site peut être réalisé soit,



- le recueil d'éléments cliniques pertinents, le prélèvement d'un échantillon biologique, la validation et l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que sa communication appropriée au patient ;
- les activités analytiques (plateau technique) ;
- ces 2 types d'activités.

Manuel qualité : document interne qui définit la politique qualité du laboratoire et qui décrit le système de management de la qualité.

Non-conformité (cf. ISO 9000) : Un événement est classé comme une non-conformité quand il s'écarte d'une politique, d'un processus ou d'une procédure du laboratoire et ne satisfait donc pas une des exigences du manuel qualité ou des contrats avec ses clients (patients, prescripteurs, autres laboratoires).

Portée d'accréditation : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire demande l'accréditation ou est accrédité.

Note : Elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée), comprenant (cf. document SH REF 08) :

- la nature des domaines/sous-domaines/familles/sous-familles,
- la nature des échantillons biologiques,
- les types d'examens,
- les descriptions des principes de méthodes,
- les références des méthodes et procédures employées.

Site : unité géographique et fonctionnelle du laboratoire au sein de laquelle le laboratoire réalise tout ou partie de son activité.

Site d'EBMD : établissement de soins public ou privé, où sont exercées des activités d'examens de biologie médicale délocalisés. Ces établissements de soins peuvent être constitués d'un ou plusieurs pôles cliniques, eux-mêmes composés d'un ou plusieurs services cliniques développant une démarche coordonnée en réponse aux besoins et aux spécificités des patients pris en charge au niveau du (des) pôle(s) clinique(s).

Service clinique : lieu de réalisation effective des examens de biologie médicale délocalisés

Structure d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) : structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques. La structure d'ACP est constituée d'un ou plusieurs sites.

Validation (cf. ISO 9000) : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

Vérification (cf. ISO 9000) : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

c. Abréviations

- ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques
- AFNOR : Association Française de Normalisation
- ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
- AMP : Assistance Médicale à la Procréation
- APLAC : Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
- BIPM : Bureau International des Poids et Mesures
- CIL : Comparaisons interlaboratoires
- CIQ : Contrôle Interne de Qualité
- CNQ : Contrôle National de Qualité
- COFRAC : Comité Français d'Accréditation
- DASRI : Traitement des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés
- DM-DIV : Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- DM : Dispositifs médicaux
- DPN : Diagnostic prénatal
- EA : European co-operation for Accreditation
- EBMD : examen de biologie médicale délocalisé



- EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
- EMT : Ecart maximal toléré
- GTA : guide technique d'accréditation
- HAS : Haute Autorité de santé
- ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- MLA : Multilateral Agreement ou accord de reconnaissance multilatérale
- MRA : Mutual Recognition Arrangement ou arrangement de reconnaissance mutuelle
- MRC : Matériau de Référence Certifié
- NABM : Nomenclature des actes de biologie médicale
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- SI : Système International d'unités
- SIL : Système Informatique de laboratoire de biologie médicale
- SMQ : Système de Management de la Qualité

d. Références législatives et réglementaires

Pour la législation en lien avec la biologie médicale :

Articles L.6211-1 et suivants du Code de la santé publique

Pour la législation en lien avec les dispositifs médicaux :

Articles L. 5211-1 et suivants du Code de la santé publique

Pour la législation en lien avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

Articles L. 5221-1 et suivants du Code de la santé publique

e. Références normatives

Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM). ISO/CEI GUIDE 99 (ISO) et JCGM 200:2008 (BIPM)

Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. NF EN ISO 9000 (AFNOR)

Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux. NF EN ISO/CEI 17000 (AFNOR)

Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189 (AFNOR)

Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 22870 (AFNOR)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. NF EN ISO/CEI 17025 (AFNOR)

Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité. NF EN ISO/CEI 17011 (AFNOR)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management NF EN ISO 19011 (AFNOR)

Médecine de laboratoires - Exigences pour les laboratoires réalisant des mesures de référence. NF EN ISO 15195 (AFNOR)

Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure. NF EN ISO 10012 (AFNOR)

Raccordement des résultats de mesure au Système International d'unités (SI). FD X07-015 (AFNOR)

Evaluation de la conformité - Exigences générales pour les essais d'aptitude. [Comparaisons interlaboratoires] NF EN ISO/CEI 17043 (AFNOR)



Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons inter-laboratoires. NF ISO 13528 (AFNOR) entreprend les actions correctives nécessaires

Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure FD X07-014 (AFNOR)

Systèmes de management de la qualité – Exigences NF EN ISO 9001 (AFNOR)

f. Documentation Cofrac – EA – ILAC

Document Cofrac GEN REF 11, Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac

Document Cofrac SH REF 05, Règlement d'accréditation

Document Cofrac SH REF 08, Expression et évaluation des portées d'accréditation

Document Cofrac SH REF 20, Exigences spécifiques et recommandations d'accréditation en Plombémie

Document Cofrac GEN PROC 20, Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation

Document Cofrac SH GTA 01, Guide technique d'accréditation en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 02, Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 03, Guide technique d'accréditation en anatomie et cytologie pathologiques

Document Cofrac SH GTA 04, Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / de validation (portée B) des méthodes en biologie médicale

[Document Cofrac SH GTA 05, Guide technique d'accréditation en biologie de la reproduction](#)

Document Cofrac SH GTA 06, Contrôle de qualité en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 14, Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des incertitudes de mesures en biologie médicale

[Document Cofrac SH GTA 15, Guide technique d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale \(LBM\) appartenant à des groupements hospitaliers de territoire \(GHT\)](#)

Document Cofrac SH INF 19, Liste des organisateurs d'évaluations externes de la qualité

Document Cofrac SH INF 50, Portées types d'accréditation

Document EA 4/16, EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing

Document EA 4/18, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

Document EA 4/20, Guidance for the assessment of laboratories against EN ISO 15189 and 22870

Document ILAC P9, ILAC Policy for participation in National and International Proficiency testing activities

Document ILAC P10, ILAC Policy on Traceability on Measurement Results