



## Expression et évaluation des portées d'accréditation en Biologie Médicale

### ➤ Portées flexibles

Documents Cofrac LAB/SH REF 08 et  
LAB (SH) INF 50 (portées-types en Biologie médicale)




## Pourquoi la portée flexible en Biologie Médicale ?

- Méthodes fournisseur (pas de normes), voire internes – Validation de méthodes,
- Mode de fonctionnement: changement d'équipement/automate entre 2 audits Cofrac – Réalité

➤ Fonctionnement déjà flexible avec les anciens programmes, mais expression portée fixe, et non formalisation de la flexibilité (process)

- Règle européenne d'accréditation (EA), document EA 4/17 : "EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories" ([www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)).




## Pourquoi la portée flexible en Biologie Médicale ?

La norme NF EN 15189, mentionne les notions de :

- validation de méthode,
- d'adoption de méthode ("nouvelle version de trousse de réactif") via une vérification ("*confirmation de méthodes*"),
- emploi de méthode interne, sous condition de validation de la méthode,
- modification de méthode, via validation de méthode appropriée.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualitatifs & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 3



## Les différents types de portée d'accréditation

**Portée d'accréditation :**  
Énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le LBM est accrédité (ou demande l'accréditation).

Les **portées d'accréditation** peuvent être exprimées selon **2 types** :

**Flexible standard (A, ex. A3)**




Adopter une méthode : intégrer dans sa portée d'accréditation une méthode normalisée ou consensuellement reconnue (ex. méthode fournisseur = DM-DIV marquage CE)

**Flexibles étendues (B)**


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

**Selon le type de méthode employée fournisseur / interne**




Assemblée Générale des Evaluateurs Qualitatifs & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 4

## La portée flexible de type A (ex. A3)

- Utilisation de méthodes consensuellement reconnues, *i. e.* **protocoles fournisseurs** (DM-DIV, marquage CE), **appliquées strictement**,
- **Changement de méthodes fournisseur** = **Adopter** des méthodes reposant sur des **compétences techniques déjà démontrées** (= méthodes équivalentes),
- **Changement d'équipement fournisseurs**, équivalents, toujours méthodes fournisseurs,
- **pas d'adaptation ou modification de méthodes.** 

Assemblée Générale des Evalueurs Qualitatifs & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 5

## La portée flexible de type B

- Mise au point de méthodes internes, avec adaptation/modification (**diversité des échantillons biologiques**),
- **Modification** de méthodes (ex. **fournisseurs**),
- **Adaptation (amélioration)** de méthodes : échantillons biologiques, **performances**, équipements, ...
- **Modification des échantillons biologiques** et de **la nature des examens** (analytes, composés, molécules en **Toxicologie**, sondes en **Génétique**), en fonction des **limites/définition** de la portée,
- **Développement** de méthodes sur des principes de méthode définis, ...

❖ Possibilité de portée "**mixte**", **A** et **B** selon les **examens** et **familles**

Assemblée Générale des Evalueurs Qualitatifs & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 6

**cofrac**

## La portée Flexible Standard (A, ex. A3)

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine (*) : Sang et dérivés, urines	Détermination de la concentration d'analytes de Biochimie  Famille d'analytes (*) : Substrats-Métabolites, Electrolytes	Méthode automatisée de type quantitatif  Principe général des techniques : - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie – Rélectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Chromatographie liquide haute performance (CLHP), - Electrochimie	Méthode normalisée recommandée/reconnue, selon littérature et/ou documentation fournisseur, et toute méthode équivalente adoptée sur le(s) même(s) principe(s) de méthode	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate

**Extrait LAB Inf 50**

➤ **Changement de méthode fournisseur possible**

➤ Liste détaillée des analyses, gérée par le laboratoire

Assemblée Générale des Evalueurs Qualiticiens & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 7

**cofrac**

## Liste détaillée

Echantillon biologique	Nature de l'examen	Principe de méthode - Equipement	Référence de la méthode	Accréditation O/N
Sérum	Ferritine	Automates ROCHE/COBAS 6000 ROCHE/INTEGRA 400 (Quantitatif, ImmunoTurbidimétrie latex)	MO COBAS MO INTEGRA  MO 1020	O  N
Sérum, urine	Chlore	Automates ROCHE/COBAS 6000 ROCHE/INTEGRA 400 (Quantitatif, Potentiométrie indirecte Ortho crésol phtaléine)	MO COBAS MO INTEGRA	O
Sérum, urine	Calcium	Automates ROCHE/COBAS 6000 ROCHE/INTEGRA 400 (Quantitatif, Spectrophotométrie)	MO COBAS MO INTEGRA	N

➤ Liste détaillée des analyses (v. 01, extrait): **Le calcium n'est pas sous accréditation**

Assemblée Générale des Evalueurs Qualiticiens & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 8

Echantillon biologique	Nature de l'examen	Principe de méthode - Equipement	Référence de la méthode	Accréditation O/N
Sérum	Ferritine	Automates ROCHE/COBAS 6000 ROCHE/INTEGRA 400 (Quantitatif, ImmunoTurbidimétrie latex)	MO COBAS MO INTEGRA  MO 1020	O  N
Sérum, urine	Chlore	Automates ROCHE/COBAS 6000 ROCHE/INTEGRA 400 (Quantitatif, Potentiométrie indirecte Ortho crésol phtaléine)	MO COBAS MO INTEGRA	O
Sérum, urine	Calcium	Automates ROCHE/COBAS 6000 ROCHE/INTEGRA 400 (Quantitatif, Spectrophotométrie)	MO COBAS MO INTEGRA	O

➤ Liste détaillée des analyses (v. 02, extrait): [Le calcium est sous accréditation](#)

Assemblée Générale des Evalueurs Qualitiens & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 9

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine (*): Sang et dérivés, urines	Détermination de la concentration d'analytes de Biochimie  Famille d'analytes (*): Substrats-Métabolites, Electrolytes	Méthode automatisée de type quantitatif  Principe général des techniques : - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie – Réfectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, - Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Chromatographie liquide haute performance (CLHP), - Electrochimie	Méthode normalisée recommandée/reconnue ou interne, selon littérature et/ou documentation fournisseur, toute méthode adaptée et modifiée, et toute méthode équivalente adoptée sur le(s) même(s) principe(s) de méthode	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate

**Extrait LAB Inf 50**

➤ **Changement de méthode fournisseur possible toujours**

➤ Liste détaillée des analyses, gérée par le laboratoire

Assemblée Générale des Evalueurs Qualitiens & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 10

Echantillon biologique	Nature de l'examen	Principe de méthode - Equipement	Référence de la méthode	Accréditation O/N
Sérum	Ferritine	Automates ROCHE/COBAS 6000 ROCHE/INTEGRA 400 (Quantitatif, ImmunoTurbidimétrie latex)	MO COBAS MO INTEGRA  MO 1020	O  O
Sérum, urine	Chlore	Automates ROCHE/COBAS 6000 ROCHE/INTEGRA 400 (Quantitatif, Potentiométrie indirecte Ortho crésol phtaléine)	MO COBAS MO INTEGRA	O
Sérum, urine	Calcium	Automates ROCHE/COBAS 6000 ROCHE/INTEGRA 400 (Quantitatif, Spectrophotométrie)	MO COBAS MO INTEGRA	O

➤ Liste détaillée des analyses (v. 01, extrait): [Ferritine modifiée sous accréditation](#)

Assemblée Générale des Evalueurs Qualitiens & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 11

cofrac	
<h2>Limites et engagements du laboratoire</h2>	
<b>❖ 3 devoirs du laboratoire</b>	
<p>❖ Disposer à tout moment, en plus de sa portée d'accréditation en vigueur ("annexe technique à l'attestation d'accréditation"), <u>d'une liste détaillée à jour des examens</u> que le laboratoire pratique, correspondant à sa portée d'accréditation, vis-à-vis de ses clients (revue de contrats/ demandes) et pour le rendu des résultats. L'élaboration de cette liste relève de la responsabilité du laboratoire et est gérée par son SMQ,</p>	
<p>❖ Le laboratoire doit <u>informer périodiquement le Cofrac</u> des méthodes utilisées dans le cadre de son accréditation correspondant à sa portée: <u>transmission de la liste détaillée révisée à chaque révision</u> et ...</p>	
<p>❖ <u>Dossiers de validation de méthode</u>, le cas échéant (modification), à établir et transmettre au Cofrac,</p>	<b>Pas de changement</b>
<p><b>Ajouter à la portée d'accréditation des méthodes/examens nouveaux ne correspondant pas à la portée d'accréditation et mettant en œuvre de nouvelles compétences correspond à une <u>extension d'accréditation</u> et fait l'objet d'une évaluation Cofrac</b></p>	
Assemblée Générale des Evalueurs Qualitiens & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 12	





## Mise en application au laboratoire - Conséquences pour le laboratoire

- Rédaction et maintien à jour d'une **documentation associée** aux activités spécifiques (revue, validation, **autorisation d'emploi des méthodes introduites/modifiées dans la portée**) et d'une liste des méthodes utilisables;
- Niveau de **qualification du personnel**, plus élevé que pour l'exécution stricte d'examens, mais correspond à une réalité et au mode de fonctionnement.

➤ Cf. 5.4.3.a)1) liste des analyses du laboratoire dans le **manuel de prélèvement et**  
➤ cf. 5.5.6. **liste des procédures analytiques (NF EN ISO 15189)**

Assemblée Générale des Evalueurs Qualiticiens & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 13





## Procédure de "Gestion de portée flexible/Modifications techniques"

Concernant les **dispositions** ("procédure gestion portée flexible/modifications techniques"), l'**évaluation** porte notamment sur :

- a) les **dispositions** concernant le **processus d'intégration d'une méthode adoptée (A, ex. A3)**, nouvel **automate/réactif**, nouvel **examen/échantillon biologique**, voire **adaptation** de méthode (B),
- b) les **dispositions** sur l'ensemble du processus, du **besoin initial** jusqu'à l'intégration finale de l'**examen modifié** dans la liste détaillée (5M) – **Référence aux dispositions existantes** : ex. **validation de méthode**, incertitudes, CQ, pré-analytique, informatique, équipement, qualification personnel, achat, mise à jour de la liste, ...
- c) La **définition des responsabilités** pour chaque étape du **processus**,
- d) l'**application de ces dispositions**: **dossier**, enregistrements (personnel, équipements, ...), **documentation** (instruction, modes opératoires, ...),...

Assemblée Générale des Evalueurs Qualiticiens & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 14




## Evaluation des portées flexibles

**L'évaluation du laboratoire porte :**

- sur sa **compétence et sa capacité** à mettre en œuvre **chacune des méthodes et chacun des examens** de sa portée d'accréditation,
- sur sa **capacité** à **adopter et/ou adapter/modifier/développer des méthodes** d'examens, correspondant à sa portée d'accréditation flexible (A, ex. A3/B),

➤ Procédure de "**Gestion de portée flexible / Modifications techniques**"

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualitatifs & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 15



## Evaluation des portées flexibles

- les **dispositions organisationnelles** mises en œuvre par le laboratoire dans le **but de maîtriser sa portée**, notamment les aspect de prise en compte des révisions des méthodes reconnues (ex. fournisseur, veille technique, ...),
- le processus de **revue, confirmation (A, ex. A3)/validation (B) et autorisation d'emploi des méthodes** de sa portée d'accréditation,

➤ Evaluation du **processus d'adoption et d'adaptation/modification ou développement** des méthodes: **validation des méthodes**, compétences et responsabilités des personnels, équipement, **contrôles qualités**, revue de contrat auprès des clients, ...

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualitatifs & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 16





## Indications dans le rapport d'évaluation

### ➤ Mentions descriptives / Commentaires et conclusions

- Validation de la portée d'accréditation, notamment liste détaillée en vigueur des examens, à joindre en annexe du rapport (avec portée d'accréditation Cofrac, annexe technique/annexe 1),
- Avis sur les dispositions : procédure de "Gestion de portée flexible/Modifications techniques", qualification des personnes concernées (responsables),
- Avis sur les dossiers de modification de méthodes (application): validation/vérification de méthodes, achats, contrôles qualité (CIQ, CIL), qualification équipement, incertitudes, métrologie, pré-analytique, informatique, documentation (MO, liste détaillée,...),
- Avis sur la compétence et qualification des personnels concernés.

Assemblée Générale des Evalueurs Qualiticiens & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 17





## Modification des recommandations pré-analytiques (flexibilité)

❖ Cf. SH Ref 08

Le laboratoire peut modifier les spécifications pré-analytiques (recommandations fournisseurs, délai, type d'échantillons, conditions de conservation, ...): adoption, adaptation, mise au point, ...

Il doit alors:

- Pas de vérification si application strictes des spécifications (recommandations fournisseurs),
- Valider les modifications apportées aux spécifications pré-analytiques ou définies (mise au point),
- Apporter la preuve de la maîtrise de la phase pré-analytique.

**A évaluer avec l'évaluateur technique**

Assemblée Générale des Evalueurs Qualiticiens & Techniques - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30 juin 2010 18