





Exigences d'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM)

➤ **Evolution des pratiques d'accréditation**

Document Cofrac Exigences spécifiques –
Projet, www.cofrac.fr (Manuel d'accréditation)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 1



Personnel

(§ 5.1 NF EN ISO 15189)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 2








Personnel

... du LBM

Vérification et application des dispositions :

- Fonctions,
- Formation initiale (**diplômes**, **agrément**, ...),
- Qualifications (compétence, habilitations, avec critères définis, ...),
- Formation continue.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 3

Signataires

- Les signataires doivent être **habilités** : nouveau biologiste, remplaçant, interne.
- Habilitation peut se baser sur :
 - connaissance des procédures de réalisation des examens et leurs éventuelles limitations,
 - connaissance des procédures pour l'enregistrement, le calcul, le transfert, le contrôle des données (SIL),
 - connaissance des contrôles nécessaire à la mise en œuvre des examens (équipements, CQ, métrologie,...),
 - connaissance de l'environnement : SMQ, ...

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 4





Personnel

... hors LBM

Pour le personnel n'appartenant pas au LBM réalisant tout ou partie des examens, il appartient au LBM de s'assurer de la compréhension et de l'application par ce personnel des dispositions/exigences fixées :




- Pour le prélèvement et acheminement des échantillons biologiques (pré-analytique) : infirmiers et préleveurs des services de soins, *via* notamment manuel de prélèvement,
- Pour les EBMD, réalisation des examens : services cliniques

Les évaluateurs du Cofrac évaluent la façon dont ces activités (prélèvement/EBMD) sont organisées et gérés par le LBM (diffusion, formation, ...)

Observation du prélèvement/famille ou de la réalisation des EBMD.

A organiser au préalable à l'évaluation.



Assemblée Générale des Evalueurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 5

Sécurité

(§ 4.2.4.k), 5.1.4.m), 5.2.1, 5.3.6, 5.3.12, 5.4.3, 5.4.6, 5.5.3 & 5.7.3 **NF EN ISO 15189** et (§ 5.3.2.d) **NF EN ISO 22870**)

Assemblée Générale des Evalueurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 6

Sécurité

Du personnel, des locaux, élimination des déchets, ...

Ces aspects sont d'ordre **règlementaire** en France. Les **réglementations** en la matière sont **hors champ de l'accréditation**, et à ce titre **leurs applications ne sont pas vérifiées par le Cofrac**.

- Il appartient au LBM de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, en mettant en œuvre des dispositions correspondantes appliquées,
- S'assurer uniquement de l'existence de dispositions en la matière.

**Mais si manquement grave ou évident aux dispositions réglementaires
=> signalement aux ARS concernées.**

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 7




Sécurité : Réglementation

(pour mémoire)

- Textes règlementaire relatifs aux DASRI,
- Arrêté du 16 juillet 2007 relatif aux mesures de confinement
- Arrêté du 5 mars 1993 concernant les centrifugeuses (cf. article R. 233-11 du code du travail)

➤ **Ecart par rapport à la norme uniquement si pas de dispositions en la matière**

➤ **Pas d'écart par rapport à la réglementation (annulé)**

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 8



Organisation et services supports

(§ 4.1 & 4.6 NF EN ISO 15189)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 9



Organisation, moyens et autorité

Lorsque le LBM fait partie d'un établissement de santé, **le directeur de l'établissement**, les membres des instances délibérantes et consultatives le cas échéant, doit s'assurer que le **biologiste responsable** dispose de **l'autorité et des ressources** nécessaires pour la conception, la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration du **système de management de la qualité**.

➤ **Engagement, mise en application fonctionnement (achats, ...), gestion des dysfonctionnements éventuels, ...**

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 10




Services supports

Pour les **LBM** appartenant à un **établissement de santé**,




- peut faire appel à **des services support** (achats, personnel, informatique, ...),

Pour l'évaluation, s'assurer de:

- La mise en place d'une **relation contractualisée**. Ce "**contrat**", sous la responsabilité du LBM, doit assurer que **les besoins du LBM en conformité avec les exigences de l'accréditation sont pris en compte** par les services support, considérés comme des fournisseurs de services (internes à l'organisme)
- **L'évaluation par le LBM des services support** (cf. §4.6 de la norme NF EN ISO 15189).

Les **services support** ne feront **pas l'objet d'une évaluation spécifique** par le **Cofrac**, dans la mesure où **les éléments** permettant d'assurer la prise en compte des exigences de l'accréditation sont **disponibles au LBM**


Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 11

Revue de contrat


(§ 4.4 NF EN ISO 15189)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 12

   **Revue de contrat**

Quels types de contrats?

Qui sont les clients du LBM ?






- prescripteurs, cliniciens,
- Etablissements de soins,
- patients,
- autres LBM, ...

Contrats Formels : établissements de soins, LBM, ...

Contrats implicites : prescription médicale (demandes)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 13

   **Revue de contrat**




La **revue de contrat** (ou « revue des exigences ») est effectuée par le LBM, **avant** qu'il ne s'engage à réaliser les prestations demandées, afin d'assurer que

- les **exigences implicites et explicites du client**,
- les exigences du LBM et
- les **exigences légales et réglementaires**,

sont bien définies de façon adéquate, sans ambiguïté, exprimées dans des documents, prises en compte et réalisables par le LBM.

Cette revue doit être menée avant la réalisation des examens.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 14








Revue de contrat

Cette revue de contrat a également pour objectif de **prouver que le LBM a les ressources et capacités nécessaires**, en termes de **compétences** et d'utilisation de **méthodes pertinentes et validées**, pour réaliser les prestations demandées.

Cette **revue** est réalisée lors de la **réception du contrat** ; elle doit être **renouvelée avant acceptation des avenants ultérieurs**.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 15







Revue de contrat

Un contrat couvre notamment :

- **conditions pré-analytiques et renseignements cliniques, si nécessaire,**
- **acheminement, avec délais, et fréquence,**
- **méthodes utilisées,**
- **analyses réalisées et sous-traitées,**
- **modalités et délais de rendu des résultats, référence à l'accréditation,**
- **interprétations particulières,**
- **modalités de conservation ou de restitution des échantillons analysés.**



Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 16

Prescription médicale et revue

- Prescription médicale (ou équivalent, demande d'examen par exemple à l'hôpital sur support (papier/électronique) : il est considéré qu'un contrat implicite est passé entre les parties (patient, prescripteur et LBM)
=> l'acceptation de la demande d'examen d'un patient peut valoir revue de contrat
- Il appartient donc au LBM de procéder à une revue de contrat pertinente, sur les éléments clés de cette demande d'examen, avant d'être acceptée, pour s'assurer qu'elle est conforme aux exigences du LBM et besoins du clinicien/patient, voire des contrats qui lient les différentes parties.
- Le LBM s'assure qu'il peut répondre aux besoins implicites du prescripteur et du patient (par exemple, délais et modalités de communication des résultats).




Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 17

Sous-traitance

(§ 4.5 NF EN ISO 15189)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 18



Sous-traitance ?

- Sous-traitance de la **phase analytique d'examens** demandés par les clients du LBM (patients, prescripteur, ...)

N'est pas de la sous-traitance,

- Les **transmissions** d'échantillons biologiques **entre les différents sites d'un LBM**,
- **Le recours à un prestataire extérieur** (par exemple, pour des opérations de maintenance, de nettoyage ou de transport), qui relève de l'achat de services et de fournitures (cf. § 4.6 de la norme NF EN ISO 15189)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualificiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 19


Sous-traitance : évaluation

Vérifications des dispositions : procédure, enregistrement, évaluation et liste des sous-traitants, **compte rendu du résultat**,

Modalités réglementaires : **15 %** maximum de **transmissions** (en nombre d'examens annuel).

Mais si manquement grave ou évident aux dispositions réglementaires => signalement aux ARS concernées.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualificiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 20




Sous-traitance et compte-rendu de résultats

Le LBM :

- retranscrit fidèlement le besoin du patient ou du prescripteur **au LBM sous-traitant**, en terme d'interprétations et de commentaires, de délais de communication des résultats, etc. ;
- assume **la responsabilité des examens sous-traités** et à ce titre **valide le compte-rendu de chaque sous-traitant**, en regard des contrats établis avec eux ;
- conserve les **comptes-rendus de résultats originaux** émis par le LBM sous-traitant au format papier ou électronique, selon la réglementation en vigueur.

Le LBM intègre le compte-rendu du sous-traitant dans son compte-rendu de résultats d'examen ou joint le compte-rendu des examens réalisés par le sous-traitant, avec dans tous les cas **une interprétation de l'ensemble des résultats**.

Assemblée Générale des Evalueurs Qualificiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 21



Un laboratoire sous-traite des travaux :

- soit en raison de **circonstances imprévues** (ex. volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires ou incapacité momentanée),
- soit de **façon suivie** : laboratoires en **seconde intention** pour les **analyses spécialisées**.

Les travaux en question doivent être confiés à un **sous-traitant capable (compétent)** pour réaliser les examens qui lui sont confiés et satisfaire les exigences du client (de délai par exemple).

Assemblée Générale des Evalueurs Qualificiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 22



Compétence du sous-traitant ?


L'accréditation constitue pour le Cofrac le mode de preuve privilégié de la compétence du sous-traitant.

Le LBM peut également s'appuyer (en phase transitoire) sur :

- la preuve de l'entrée dans la démarche d'accréditation du sous-traitant et des résultats d'évaluations externes de la qualité (CIL, CEQ, EEQ) pour les examens concernés ;
- les résultats d'un audit du laboratoire sous-traitant ;
-

Attention : seuls les résultats rendus sous accréditation par un sous-traitant accrédité sont rendus par le LBM sous accréditation (logotype/référence textuelle)


Assemblée Générale des Évaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 23



Phase pré-analytique

(§ 5.4 NF EN ISO 15189)


Assemblée Générale des Évaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 24



Procédures pré-analytiques

- **Manuel de prélèvement** : préparation du patient, prélèvement (type de tubes, quantité en fonction prescription, ...),
- **Diffusion** du Manuel de prélèvement (personnel, infirmier) en **interne** et en **externe**,
- **Conditions de transport** (délai, température), stockage,
- **Traçabilité** des **échantillons** jusqu'au **patient**.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 25






Procédures pré-analytiques : réglementation

Articles L. 6211-14 & L. 6211-17 (Ordonnance 13 janv. 2010):

- Impose la **signature d'une convention** entre LBM et préleveurs externes qui fixe les **procédures applicables** (cf. **Manuel de prélèvement**),
- En cas de prélèvement par un auxiliaire paramédical extérieur au LBM, **le patient prend toujours contact préalablement** avec le LBM. Le biologiste détermine les examens à réaliser par l'auxiliaire.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 26

Procédures pré-analytiques




La **feuille de prescription** est constituée

- de la **demande** (ordonnance ou demande d'examen) et
- des **renseignements cliniques** (fiche)

=> format papier ou électronique, format fixé conjointement avec le laboratoire et les prescripteurs.

Si la feuille de prescription **ne fournit pas** les informations cliniques suffisantes et pertinentes, le **biologiste médical doit s'attacher** à les obtenir, en fonction de la demande, auprès du prescripteur ou du patient.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 27




Procédures pré-analytiques

Lorsque le prélèvement est réalisé par du personnel appartenant au LBM, les exigences en la matière lui sont applicables.

L'évaluation porte alors sur l'application des exigences (manuel d'accréditation)

Le personnel n'appartenant pas au LBM se doit d'effectuer le prélèvement et de transmettre au LBM des échantillons conformes aux exigences du LBM et notamment à son manuel de prélèvement.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 28




Procédures pré-analytiques

L'évaluation porte alors sur :

- Gestion de la **diffusion** du **manuel de prélèvement** par le laboratoire (§ 5.4.2 & 5.4.4), **liste de diffusion aux personnes** concernées (interne/externe, services clinique par ex.) selon convention,
- Lorsque le LBM reçoit des **échantillons biologiques non-conformes à ses critères**, la mise en œuvre de toute **action** visant à **améliorer la qualité des échantillons biologiques** reçus et l'**adéquation aux critères** définis.

=> mise en place d'actions correctives (cf. § 4.10: diffusion, rappel, application de la convention, formation, suivi indicateurs, ...)



Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 29

Informatique

(§ 5.3.11 NF EN ISO 15189)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 30

Informatique

❖ Cf. LAB GTA 09 dématérialisation des données



Le **matériel informatique** et les **logiciels** sont des **équipements** à **gérer comme tels**, selon les exigences de la norme (cf. § 5.3.4).

Outre les exigences liées à **l'intégrité** (archivage, modification) et à **l'accès** (confidentialité), le LBM :

- procède à la **validation de l'utilisation des logiciels** employés (paramétrage, transfert de données, algorithmes, ...),
- établir des **dispositions** correspondantes pour cette validation,
- **prouve leur application** (dossier de validation, enregistrements, ...).

Le LBM définit et applique des contrôles à mettre en œuvre **régulièrement** et **après modifications**.


Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiteciens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 31

Traçabilité métrologique

(§ 5.6.3 et 5.3.2 NF EN ISO 15189)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiteciens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 32




Gestion de la fonction métrologie

Le LBM :

- identifie ses **équipements critiques** (*i.e.* ayant une **incidence significative** sur **l'exactitude et la fiabilité des résultats**),
- définit les **grandeurs** mesurées correspondantes,
- détermine les **"exigences métrologiques spécifiées"** correspondantes (EMT, plage d'utilisation, ...), selon spécifications de méthodes (fournisseurs),
- recense les types de **raccordement métrologique** employés, pour chaque grandeur et équipement,
- établit et **met en œuvre un programme d'étalonnage**, pour l'ensemble des **équipements critiques et grandeurs** correspondantes, pour assurer la **traçabilité** au **SI**,
- **réalise la confirmation métrologique** de ses équipements de mesure critiques.

Assemblée Générale des Évaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 33




Métrologie en LBM

En **LBM**, les **grandeurs** et **équipements "critiques"** couramment rencontrés sont (*liste non-exhaustive, à adapter selon étude du LBM et les examens pratiqués*):

- **Température** : sondes, **enceintes** (réfrigérateurs, chambre froide), **température ambiante**,
- **Volume** : pipettes,
- **Masse**: balances, poids,
- **Centrifugeuses** : vitesse de rotation, température, temps

...sans oublier
la **traçabilité au SI** des **résultats** de mesures des **examens**.

Assemblée Générale des Évaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 34




Raccordement métrologique

Le **raccordement** des équipements de mesure (y compris étalons) au SI est assuré, selon le cas :

- **En externe**, par un **certificat d'étalonnage** (constat de vérification, ...) réalisé par un **laboratoire d'étalonnage accrédité**, portant le **logotype d'un organisme accréditeur** (signataire de l'accord MLA "étalonnage" d'EA ou d'ILAC, ou par réalisé par un laboratoire national de métrologie (LNM), signataire du MRA du CIPM),
- **En interne au LBM**, par un **certificat d'étalonnage** (constat de vérification, ...) réalisé et **émis** par le **LBM** pour **son propre compte**.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 35



Raccordement métrologique




- **En interne à l'organisme**, par un **certificat d'étalonnage** (constat de vérification, ...) réalisé et **émis** par un "**service de métrologie interne**" appartenant à l'organisme (ex. ES)

Le service de métrologie interne doit disposer d'un **SMQ** appliqué, fondé sur la norme **NF EN ISO/CEI 17025**.

Ce SMQ peut être différent de celui défini pour le LBM et être intégré dans celui de l'organisme ou du LBM.

Le service de métrologie interne fait l'objet d'une **évaluation spécifique par le Cofrac**, dans le cadre de l'accréditation du LBM (les évaluations sur site sont conjointes aux évaluations sur site du LBM accrédité, dans la mesure du possible)




Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 36

Mise en œuvre de la métrologie

- **Automates ou analyseurs fermés** : pas de raccordement métrologique demandé (DM-DIV, dir. européenne marquage CE),
- **Systèmes analytiques semi-automatisés (automates de distribution)** : raccordement à réaliser sur les grandeurs critiques,
- **Chaînes automatisées (prétraitement)** : pas de raccordement métrologique demandé, sauf si grandeur critique et accès possible,
- **Enceintes thermiques** : cartographie (sonde raccordée au SI), **périodicité maximale 5 ans**,



Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 37

Mise en œuvre de la métrologie

- **Centrifugeuses** : tachymètre raccordé au SI, si influence sur le résultat,
Si d'autres grandeurs (température, temps) influent également, le raccordement est nécessaire,
- **Balance** : **périodicité maximale 3 ans**,
- **CO₂** : raccordement au SI de la sonde (prestataire accrédité) ou sachets commercialisés (certificats fournisseurs).



Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 38

Compte-rendu de résultats

(§ 5.8 NF EN ISO 15189)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 39



Référence à l'accréditation

- **Logotype Cofrac,**
- **Référence textuelle à l'accréditation**

A évaluer, sur les comptes-rendus, et en évaluation initiale, le laboratoire doit avoir défini son utilisation (maquette)

Ecart à notifier si **absence** ou **non-conforme** au GEN REF 11, car peut avoir un **impact important** (**rappel des comptes-rendus** ou information client sur plusieurs mois...).

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 40

Transmission par voie électronique

Deux situations rencontrées



❖ Cf. LAB GTA 09 dématérialisation des données

Il existe des logiciels de signature électronique dite « simple » et de signature électronique dite « **présumée fiable** », c'est-à-dire certifiés par des organismes reconnus.

Première situation: logiciel de signature électronique présumée fiable (PSCE), certifié par un prestataire de service de certification électronique certifié par un organisme certificateur accrédité.

⇒ Dans ce cas, **le certificat associé atteste que le moyen utilisé répond aux exigences d'accréditation.**

Assemblée Générale des Evalueurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 41

Transmission par voie électronique

Deuxième situation: le laboratoire n'a pas recours à un logiciel de signature électronique présumée fiable.

⇒ Dans ce cas, le laboratoire doit conclure une « **convention de preuve** » avec son client pour utiliser un moyen de transmission électronique des résultats des es-rendus des résultats du client.

La réglementation va instaurer un compte-rendu réputé signé :

- papier ou
- électronique, transmis avec logiciel de signature électronique **présumée fiable (PSCE).**

Assemblée Générale des Evalueurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 42






Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD)

(NF EN ISO 15189 et **NF EN ISO 22870**)

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualificiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010

43

Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010

*Art. L. 6211-15. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un **établissement de santé** dont relève ce laboratoire et que le **professionnel de santé** qui réalise cette phase **n'appartient pas au laboratoire** mais exerce au sein de l'établissement de santé, les procédures applicables sont déterminées par le **biologiste-responsable** du laboratoire de biologie médicale. Le **directeur de l'établissement** veille à leur application.*

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualificiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010

44




La norme NF EN ISO 22870



Peu d'exigences supplémentaires par rapport à la NF EN ISO 15189

§ 4.1 : création d'un **groupe multidisciplinaire** :

- => représentants du LBM, de l'administration, des équipes cliniques y compris les infirmiers)
- => en charge de la mise en place et du choix des dispositifs et systèmes d'EBMD (critères de performances : justesse, limites de détection, fidélité, ...)

→ **Traçabilité**

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 45

La norme NF EN ISO 22870



§ 4.2 - Un **responsable des EBMD** doit être désigné sur la base de sa formation et expérience (habilité)

- La documentation du **SMQ EBMD** doit comprendre une politique qualité (objectifs) , un manuel qualité, procédures, enregistrements, ...

§ 4.3 ; 4.4 ; 4.6 ; 4.7 ; 4.8 de la NF EN ISO 15189 s'appliquent => **Pas d'exigences supplémentaires**

§ 4.5 ne s'applique pas aux EBMD

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 46

La norme NF EN ISO 22870

§ 4.9 à 4.15 exigences similaires à celles de la norme
NF EN ISO 15189 :



- communication du rapport d'audit au groupe,
- **points particuliers** en plus lors de la **revue de direction** : efficacité clinique, rapport investissement/rendement des activités EBMD par ex.

§ 5.1: Responsable EBMD désigné par le groupe multidisciplinaire

- **Formation du personnel** réalisant les **EBMD** au niveau **théorique** et **pratique** (qualification, maintien, ...)

→ **Traçabilité**

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 47

La norme NF EN ISO 22870

§ 5.6 : Si le laboratoire réalise les mêmes analyses en EBMD que dans ses locaux, il lui appartient de procéder à une corrélation des résultats, *a minima*, lors de la qualification initiale, en cas de modifications majeures et suite à des dysfonctionnements. Un suivi régulier est également entrepris, à fréquence définie, déterminée après analyse de risque, en fonction des besoins.

Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 juin 2010 48