



Questions techniques

Document Cofrac d'exigences spécifiques
Guide technique d'accréditation
Ecart



Personnel (§ 5.1)



« Personnel...du LBM » points à vérifier

Vérification et application des dispositions :

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



« Personnel...du LBM » points à vérifier

⇒ Diplômes :

- Vérification du Cofrac : OUI
- Signalement ARS ou écart ?

⇒ Agréments (AMP, DPN, génétique, ...) :

- Vérification du Cofrac : OUI
- Signalement ARS : OUI



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 nécessaires à la mise en œuvre des examens (équipements, CQ, métrologie,...)
 - connaissance de l'environnement (SMQ,...)



« Personnel ...hors LBM » points à vérifier

Pour le personnel n'appartenant pas au LBM, le LBM doit s'assurer de la bonne compréhension par ce personnel des exigences qu'il a 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 sont susceptibles d'évaluer la façon dont ces prélèvements sont organisés et gérés par le LBM.

Observation de prélèvement/famille + EBMD
=> à organiser au préalable à l'évaluation



Locaux et conditions environnementales (§ 5.2)



Aménagements pour la réalisation des prélèvements (patients handicapés, conditions prélèvement, confidentialité,...)

Des dispositions prises par le laboratoire (prélèvement à domicile, sur certains sites, ...) sont également considérées comme des aménagements (§ 5.2.3).

Concernant l'agencement des locaux, le LBM respecte les préconisations fournisseurs quant à l'espacement autour des équipements utilisés (§ 5.2.4).



Sécurité (locaux, déchets, ...)

Concernant l'aspect sécurité, le Cofrac s'assure uniquement de l'existence de dispositions en la matière, il appartient au LBM de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, en mettant en œuvre des dispositions correspondantes.

Les réglementations en la matière sont toutefois hors champ d'accréditation, et à ce titre leur application n'est pas vérifiée par le Cofrac.

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

Assemblée Générale des évaluateurs techniques-Section Santé Humaine - Cofrac- 30/06/2010

9



Locaux : Surveillance des températures

- Enregistrer à la/aux zone(s) d'intérêt (où la spécification s'applique), *a minima* au moyen d'une **mesure quotidienne**, réalisée avec une **sonde de température raccordée au S.I.** de la **température minimale** et **maximale**.
- Température à maîtriser sur le volume d'une pièce ou d'une enceinte (ex. chambre froide) :
 - Mesures des températures sur les différents points d'intérêt où s'applique la/les spécification(s),
 - procéder à une cartographie adaptée au volume, si l'enregistrement est réalisé en un seul point de la pièce ou de l'enceinte.

Assemblée Générale des évaluateurs techniques-Section Santé Humaine - Cofrac- 30/06/2010

10



Matériel de laboratoire (§ 5.3)



« Matériel de laboratoire »

- Tout incident ou accident concernant les réactifs, contrôles et systèmes analytiques est déclaré à l'AFSSAPS (réactovigilance, cf. L.5222-3, L. 5232-4 et L. 5311-1 du CSP). Le LBM se tient informé des alertes de réactovigilance de l'Afssaps.
- Les incidents et accidents concernant les logiciels composant le SIL et le SIH, ceux relatifs aux matériels utilisés dans le LBM pour la réalisation des examens mais qui n'ont pas le statut de DM ou DM-DIV sont également déclarés à l'Afssaps (cf. L. 5232-4 et L. 5311-1 du CSP).

Tout manquement grave ou évident à ces dispositions réglementaires peut être relevé par le Cofrac et fait l'objet d'un signalement à l'/aux ARS concernée(s).



« Matériel de laboratoire »

- Réactifs non marqués CE : le laboratoire doit démontrer la performance de ces réactifs pour l'utilisation prévue.
- Equipements informatiques : Outre les exigences liées à l'intégrité (archivage, modification) et à l'accès (confidentialité), le laboratoire doit posséder des dispositions qui définissent la validation et le paramétrage, transfert, ... avec contrôles à mettre en œuvre régulièrement et après modifications

Le LBM valide l'utilisation des logiciels employés, indique comment cette évaluation a été menée et apporte la preuve de cette validation.



Procédures pré-analytiques (§ 5.4)



Procédures pré-analytiques

Articles L. 6211-14 & L. 6211-17 :

- Impose la **signature d'une convention** entre LBM et préleveurs externes qui fixe les **procédures applicables**,
- 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 et les procédures applicables.



Procédures pré-analytiques

Le laboratoire doit disposer d'instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons => **manuel de prélèvement** (papier ou électronique , § 5.4.2)

Lorsque le prélèvement est réalisé par du personnel appartenant au LBM, les exigences correspondantes lui sont applicables. Il appartient toutefois au personnel n'appartenant pas au LBM d'effectuer le prélèvement et de transmettre au LBM des échantillons conformes aux exigences du LBM et notamment de son manuel de prélèvement.

=> gestion de la diffusion du manuel par le laboratoire (§ 5.4.2 & 5.4.4), liste de diffusion aux personnes concernées.



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.

La feuille de prescription doit comprendre (§ 5.4.1) :

- l'identification **univoque** du patient (ex. nom de naissance),
- l'identification du médecin,
- le spécimen,
- la nature des analyses,
- les **renseignements cliniques**,
- date et heure de prélèvement et de réception au laboratoire.

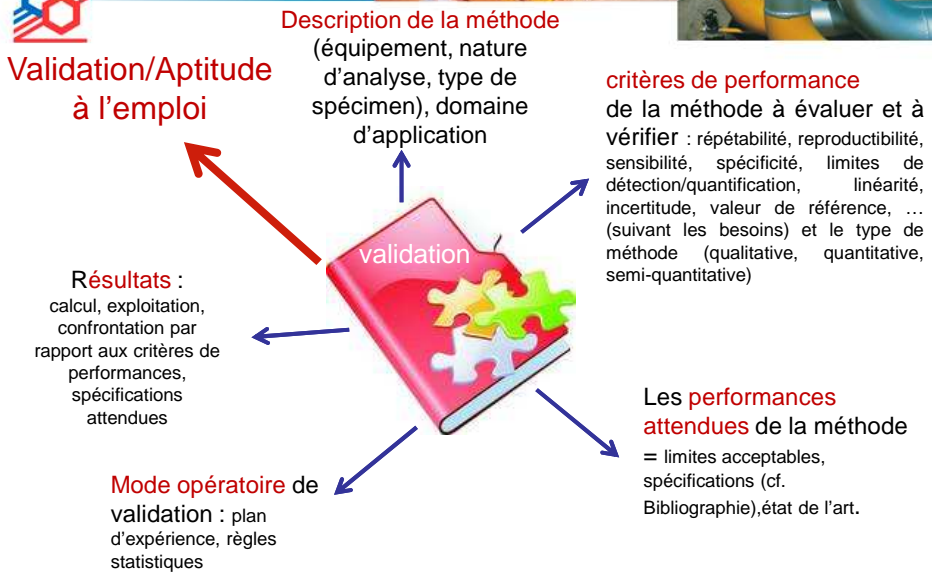


Le laboratoire doit-il valider lorsqu'il s'écarte des recommandations fournisseurs sur la phase pré-analytique (délai, type d'échantillons, conditions de conservation, ...) ?

Le laboratoire doit maîtriser la phase pré-analytique et doit procéder à la vérification (validation) les modifications apportées lors d'écarts aux recommandations fournisseurs.



Procédures analytiques (§ 5.5)





Phase analytique :

Prétraitement du spécimen (ex: centrifugation)
jusqu'au résultat de l'examen.

- Les écarts par rapport aux recommandations fournisseurs doivent être validés.
- Utilisation d'un kit fournisseur A sur un équipement fournisseur B
 - ⇒ vérification sur site suffisante si prévue et documentée
 - ⇒ validation (méthode interne) si absence de documentation fournisseurs.



Portée flexible

- **Procédure de gestion de portée flexible :**
 - Renvoie aux différents processus: liste des analyse accréditées ; Achats ; Informatiques ; personnel (formation/habilitation/responsabilités) ; Gestion NC / Audits interne / Revue de Direction ; validation/vérification de méthode ; etc.
 - Précise les responsabilités associées
 - Formalise l'autorisation de l'examen sous accréditation
 - Formalise la communication de l'information au COFRAC

Si non respect du Document d'exigences SH REF 08

ECART



Assurer la qualité des résultats.... (§ 5.6)



CIQ

Pas d'exigences spécifiques supplémentaires au niveau des contrôles internes.



Quid de la fréquence de contrôle mis en place par le laboratoire ?

Choix du laboratoire (analyse de risque)...



« Les incertitudes de mesure »



Le laboratoire doit **déterminer l'incertitude de mesure des résultats d'analyse/examen**, quand cela est pertinent et possible.

Le terme « **pertinent** » fait référence aux cas d'existence de **seuils de décision clinique** et aux cas de **comparaison de résultats** (ex : antériorité), cad quasiment pour toutes les analyses,

Le terme « **possible** » fait référence aux analyses quantitatives et semi-quantitatives (techniquement possible)

=> **LAB GTA 14, Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des analyses de biologie médicale**



« Les incertitudes de mesure »



1 Cas général (résultat **qualitatif ou quantitatif**) :

- identifier les **facteurs** ayant une **influence significative**,
 - pour les facteurs non significatifs, les preuves permettant de juger qu'ils sont négligeables sont à préciser,
 - montrer que les facteurs ayant une influence sont maîtrisés.
- Cette approche est à conduire a minima pour l'évaluation des incertitudes sur des résultats qualitatifs.**

2 Cas des examens à **résultat quantitatif** :

Le LBM procède à l'évaluation de l'incertitude de mesure des résultats :

- **l'écart-type de fidélité** constitue une estimation de l'incertitude-type du résultat de mesure, si tous les facteurs listés en 1 ont bien été pris en compte dans l'étude de fidélité,



"Estimation de l'incertitude de mesure"

2 Cas des examens à résultats quantitatifs (suite) :

- si des facteurs identifiés ayant une influence significative sur le résultat ne sont pas pris en compte dans l'estimation de la fidélité, cette influence est si possible évaluée (ex : prétraitement, centrifugation, ...),

- l'incertitude associée à la justesse, estimée à l'aide de comparaisons inter-laboratoires et/ou de matériaux de référence ou "calibrants", est prise en compte en tant que composante d'incertitude,

L'évaluation de l'incertitude-type combinée résulte de la combinaison *a minima* de ces 2 incertitudes-types (fidélité et justesse).

Assemblée Générale des évaluateurs techniques-Section Santé Humaine - Cofrac- 30/06/2010 27



EEQ

points à vérifier

- politique de participation aux comparaisons interlaboratoires et mise en application,
- **NB: le laboratoire n'a pas obligation de s'adresser à des organisateurs de comparaisons interlaboratoires accrédités.** Enregistrement des résultats et leur exploitation et, les éventuelles mesures correctives mises en œuvre,
- Justification de la non-participation aux comparaisons existantes et dans ce cas, mis en œuvre d'autres moyens qui permettent de garantir sa compétence.

Assemblée Générale des évaluateurs techniques-Section Santé Humaine - Cofrac- 30/06/2010 28



Métrologie

- **Automates ou analyseurs fermés** : pas de raccordement métrologique demandé
- **Systèmes analytiques semi-automatisés (automates de distribution)** : raccordement à réaliser sur les grandeurs critiques.
- **Chaînes automatisées (prétraitement)** : pas de raccordement métrologique demandé.
- **CO₂** : raccordement au SI de la sonde (prestataire accrédité) ou sachets commercialisés (certificats fournisseurs)

Assemblée Générale des évaluateurs techniques-Section Santé Humaine - Cofrac- 30/06/2010

29



Métrologie suite ...

- **Centrifugeuses** : tachymètre raccordé au SI si influence sur le résultat.
Si d'autres grandeurs (Température, temps) influent également, le raccordement est nécessaire.
- **Enceintes thermiques** : cartographie (sonde raccordée au SI), **périodicité maximale 5 ans**
- **Balance** : **périodicité maximale 3 ans**
- **Volume** : pipette raccordé au SI si influence sur résultat.

Assemblée Générale des évaluateurs techniques-Section Santé Humaine - Cofrac- 30/06/2010

30



Informations à préciser dans le rapport...

Raccordement des équipements de mesure (y compris étalons) au SI :

- **En externe**, par un certificat d'étalonnage (constat de vérification, ...) réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité, portant le logotype d'un organisme accrédité (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** (Service métrologie) :
Vérifier si le laboratoire de métrologie est conforme à la norme NF EN ISO/CEI17025 .

Indiquer dans le rapport si la durée
d'évaluation non adaptée.

Assemblée Générale des évaluateurs techniques-Section Santé Humaine - Cofrac- 30/06/2010 31



Procédures postanalytiques (§ 5.7)

Assemblée Générale des évaluateurs techniques-Section Santé Humaine - Cofrac- 30/06/2010 32



Procédures postanalytiques

Tous les résultats doivent être validés par du personnel habilité (biologiste) en prenant en compte les informations cliniques disponibles (cf. feuille de prescription).

⇒ autorisation de diffusion.

Les logiciels d'aide à la validation sont employés dans le respect des délégations de signatures et responsabilités respectives. L'utilisation de ces logiciels est par ailleurs validée (cf §5.3.11).



Procédures postanalytiques

Le laboratoire doit mettre en place des dispositions concernant :

- Le stockage des échantillons primaires et autres,
- L'élimination des déchets (cf. réglementation en vigueur DASRI)

Hors champ de l'accréditation, l'application n'est pas vérifiée par le Cofrac. Toutefois, tout manquement grave ou évident à ces dispositions réglementaires peut être relevé par le Cofrac et fait l'objet d'un signalement aux ARS.



Compte-rendu des résultats (§ 5.7)



Référence à l'accréditation :

logotype Cofrac, référence textuelle

- Evaluation initiale => maquette de compte-rendu 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...).



Transmission par voie électronique Deux situations rencontrées

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.



Transmission par voie électronique des comptes-rendus Deux situations rencontrées

- Deuxième situation : le laboratoire n'a pas recours à un logiciel de signature électronique présumée fiable.
- ⇒ Dans ce cas, le laboratoire établit une « convention » et obtient son approbation pour l'usage de transmission électronique des comptes-rendus résultats du client.

⇒ Compte-rendu papier ou compte-rendu transmis avec logiciel de signature électronique présumée fiable (PSCE) certifié par un organisme certificateur accrédité.