



# Guide technique d'accréditation en biologie médicale

SH GTA 01 – Révision 03

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

<b>A. OBJET</b> .....	4
<b>B. REFERENCES ET DEFINITIONS</b> .....	4
1. Définitions .....	4
2. Définition des encarts .....	6
3. Abréviations .....	7
4. Références .....	9
<b>C. DOMAINE D'APPLICATION</b> .....	9
<b>D. MODALITES D'APPLICATION</b> .....	10
<b>E. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE</b> .....	10
<b>F. RECOMMANDATIONS D'ACCREDITATION EN BIOLOGIE MEDICALE</b> .....	11
1. <b>Domaine d'application</b> .....	11
2. <b>Références normatives</b> .....	11
3. <b>Termes et définitions</b> .....	11
4. <b>Exigences générales</b> .....	12
4.1 Impartialité .....	12
4.2 Confidentialité .....	17
4.3 Exigences relatives aux patients .....	19
5. <b>Exigences structurelles et de gouvernance</b> .....	21
5.1 Entité légale .....	21
5.2 Directeur de laboratoire .....	21
5.3 Activités du laboratoire .....	21
5.4 Structure et autorité .....	23
5.5 Objectifs et politiques .....	24
5.6 Gestion des risques .....	27
6. <b>Exigences relatives aux ressources</b> .....	29
6.1 Généralités .....	29
6.2 Personnel .....	29
6.3 Installations et conditions environnementales .....	36
6.4 Equipements .....	37
6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique .....	39
6.6 Réactifs et consommables .....	44
6.7 Contrats de prestations .....	47
6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes .....	49
7. <b>Exigences relatives aux processus</b> .....	54
7.1 Généralités .....	54



7.2	Processus préanalytiques .....	54
7.3	Processus analytiques .....	66
7.4	Processus postanalytiques .....	88
7.5	Travaux non conformes .....	98
7.6	Maîtrise des données et gestion de l'information .....	102
7.7	Réclamations .....	102
7.8	Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence .....	106
<b>8.</b>	<b>Exigences relatives au système de management.....</b>	<b>110</b>
8.1	Exigences générales .....	110
8.2	Documentation du système de management.....	110
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management.....	111
8.4	Maîtrise des enregistrements.....	112
8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration.....	112
8.6	Amélioration .....	119
8.7	Non-conformités et actions correctives .....	119
8.8	Evaluations.....	121
8.9	Revue de direction .....	124
<b>G.</b>	<b>ANNEXE : RACCORDEMENT METROLOGIQUE DES SYSTEMES ANALYTIQUES..</b>	<b>125</b>
<b>H.</b>	<b>ANNEXE : METROLOGIE DES EQUIPEMENTS DE LABORATOIRES.....</b>	<b>127</b>
<b>I.</b>	<b>ANNEXE : EVALUATION INCERTITUDE DE MESURE « METHODE – FORMULE »..</b>	<b>136</b>
<b>J.</b>	<b>LISTE DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL .....</b>	<b>142</b>
<b>K.</b>	<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>142</b>



## A. OBJET

La norme NF EN ISO 15189 définit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence, applicables aux « laboratoires médicaux », c'est-à-dire les laboratoires de biologie médicale (LBM) et les autres laboratoires médicaux (comme les structures d'ACP). Cette version de la norme, intègre également les exigences concernant la qualité et la compétence pour les examens de biologie médicale délocalisés (EBMD).

Ce document résulte d'une réflexion collégiale de biologistes médicaux et de responsables qualité qui sont issus de laboratoires privés, et publics mais également d'évaluateurs qualitatifs et d'évaluateurs techniques.

Ce guide technique d'accréditation a pour objectif de présenter un état des lieux des bonnes pratiques et établit certaines recommandations résultant de l'application de cette norme en biologie médicale.

Ce guide ne se substitue pas aux exigences et/ou normes applicables. Les recommandations qu'il contient et que le laboratoire est libre d'appliquer, sont celles reconnues par le COFRAC comme étant appropriées pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, ainsi qu'au document COFRAC SH REF 02 correspondant. Dans tous les cas, il appartient au laboratoire de démontrer que les dispositions prises permettent de satisfaire pleinement aux exigences de la norme utilisée.

## B. REFERENCES ET DEFINITIONS

### 1. Définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions ci-après s'appliquent. Les définitions ci-après sont issues notamment de normes internationales se rapportant à l'accréditation ou de documents du COFRAC.

**Accréditation** (d'après ISO/CEI 17000/17011) : procédure selon laquelle un organisme tierce partie faisant autorité fournit une reconnaissance formelle de la compétence d'une personne ou d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité.

Note : l'organisme tierce partie faisant autorité" représente l'organisme accréditeur, en France, le COFRAC. L'ensemble "des activités spécifiées d'évaluation de la conformité" correspond à la "portée d'accréditation" (cf. ci-dessous) à laquelle est associée la compétence reconnue.

**Action corrective** (d'après ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité.  
Note : cette action corrective est entreprise sur la cause d'une non-conformité pour empêcher sa réapparition.

**Action immédiate ou à long terme** (« correction » d'après ISO 9000) : action visant à éliminer une non-conformité détectée.

Note : cette action immédiate ou à long terme est entreprise sur la conséquence d'une non-conformité.

**Aliquote** : fraction ou partie du spécimen/échantillon.

Note : L'opération d'obtention de l'aliquote est réalisée sous la responsabilité du laboratoire en vue d'examens/analyses.



**Analyse** : En biologie médicale, correspond à la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

**Audit** (d'après ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits (l'ensemble des politiques, procédures ou exigences).

**Examen de biologie médicale** (cf. article L. 6211-1 et L.6211-2 du CSP) : Un examen de biologie médicale est un 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.

Note : un examen de biologie médicale comprend l'ensemble des processus pré-analytique, analytique et post-analytique au sens de la norme NF EN ISO 15189.

**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.

Note : dans le présent document, le terme « laboratoire » désigne tout établissement réalisant des examens de biologie médicale, des analyses ou des tests relevant du domaine d'application tel qu'indiqué au chapitre C de ce document.

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.

**Matériau de référence (VIM)** : Matériau ou substance dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour permettre de l'utiliser pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesurage ou l'attribution de valeurs aux matériaux.

**Matériau de référence certifié (VIM)** : Matériau de référence, accompagné d'un certificat, dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs de propriété sont exprimées et pour laquelle chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué.

**Portée d'accréditation** (cf. document SH REF 08) : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire demande l'accréditation ou est accrédité.

Note : c'est un ensemble d'informations, comprenant (cf. documents SH REF 08 et SH INF 50),

- la nature des activités (domaines/sous-domaines/familles),
- la nature des échantillons biologiques//de la région anatomique,
- le type d'examens/analyses,
- la description des principes de méthodes,
- la référence des méthodes et procédures employées.



**Processus ou Phase analytique** : étapes d'analyse à proprement parlé, débutant sur tout ou partie de l'échantillon biologique (aliquote), comprenant une préparation éventuelle du spécimen (pré-traitement : réaction chimique, incubation, coloration, ...), jusqu'à obtention d'un résultat d'analyse (mesure, identification, lecture, ...), généralement à l'aide d'un instrument de mesure analytique.

**Processus ou Phase postanalytique** (d'après NF EN ISO 15189) : processus consécutifs à l'analyse incluant la revue des résultats, leur mise en forme, leur compte rendu, leur diffusion et la sauvegarde des résultats de l'examen, la conservation, le stockage et l'élimination des échantillons et des déchets.

**Processus ou Phase préanalytique** (d'après NF EN ISO 15189) : processus démarrant, dans l'ordre chronologique, par la demande de l'utilisateur, incluant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire ou des échantillons primaires, leur transport vers et dans le laboratoire, et se terminant lorsque l'analyse commence.

Note : dans le cas d'un examen de biologie médicale, elle comprend aussi le recueil des éléments cliniques pertinents.

**Revue** (d'après ISO 9000) : détermination de la pertinence, de l'adéquation ou de l'efficacité d'un objet à atteindre des objectifs définis.

**Echantillon primaire (prélèvement) / (d'après NF EN ISO 15189) « spécimen »** : partie discrète d'un liquide ou d'un tissu corporel ou d'un autre échantillon en lien avec le corps humain, prélevée en vue de l'examen, l'étude ou l'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou caractéristiques afin de déterminer le caractère de l'ensemble.

Des définitions complémentaires sont également présentes dans la norme NF EN ISO 15189 et n'ont pas été reprises dans ce guide.

## 2. Définition des encarts

### Questions pratiques :

*Certains paragraphes de la norme sont accompagnés de questions pratiques pour guider le laboratoire dans sa démarche d'accréditation.  
Ces questions ne sont pas exhaustives et le laboratoire ne doit pas se limiter à y répondre pour être en conformité vis-à-vis de l'ensemble des exigences du référentiel. Seuls certains points sont traités via ces questions guides.*

### Exemple

Des exemples d'application du référentiel sont présentés mais ils ne seraient être représentatifs de l'exhaustivité des situations rencontrées dans un laboratoire de biologie médicale.

### Cas particulier

Des réponses à certaines questions posées au regard de certaines exigences pour certains contextes sont présentées avec dans certains cas une illustration intégrée avec un fond jaune.



Lorsque les exigences de la norme NF EN ISO 15189 et/ou du document SH REF 02 ne nécessitent pas d'explicitation supplémentaire, le paragraphe du guide indique :

« *L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.* ».

Ces paragraphes « non-développés » font néanmoins partie intégrante du référentiel d'accréditation et le laboratoire se doit d'y répondre.

**Note :** La représentation des logigrammes du présent guide ne suit pas strictement les règles définies dans la norme ISO 5807 :1985.

**Note :** Ce guide fait état de différentes fonctions pouvant être occupées par du personnel de laboratoire. Il est entendu que ces fonctions peuvent être genrées (ex. technicien / technicienne ; préleveur / préleveuse ; un/une secrétaire ...). Pour la simplification de la lecture de ce guide, il a été fait le choix de ne pas mentionner systématiquement les différents genres.

### 3. Abréviations

- AC : action corrective
- ACLF : Association des Cytogénéticiens de Langue Française
- ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques
- ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
- AES : Accidents d'Exposition au Sang
- AFGSU : Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence
- AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
- ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- ARS : Agence Régionale de Santé
- ATCC : Collection de cultures de types américains
- CAT : Conduite à tenir
- CE : Conformité Européenne
- CFM : Collège Français de Métrologie
- CHU : Centre Hospitalier Universitaire
- CIPM : Comité international des poids et mesures
- CIQ : Contrôle Interne de Qualité
- CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- CNDA : Centre National de Dépôt et d'Agrément
- CNR : Centre national de référence
- CNRGS : Centre national de référence pour les groupes sanguins
- COFRAC : Comité Français d'Accréditation
- CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
- CR : Compte-Rendu
- CSP : Code de la Santé Publique
- CV : Coefficient de variation
- Ct: cycle de seuil
- DES : Diplôme d'études spécialisées
- DG : Direction Générale
- DM-DIV : Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
- DO : Densité optique
- DPC : Développement Professionnel Continu
- DU : Diplôme universitaire



- DVM : dossier de validation/vérification de méthode
- EA : European co-operation for Accreditation
- EBMD : Examen de biologie médicale délocalisée
- ECBU : Examen cyto bactériologique des urines
- EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
- EFI : Fédération Européenne d'Immunogénétique
- EFLM : Fédération européenne de chimie clinique et de médecine de laboratoire
- EFS : Etablissement Français du Sang
- ELISA : Dosage d'immunoabsorption enzymatique
- EMT : Erreurs Maximales Tolérées
- ES : Etablissement de Santé
- FAEEQ : Fédération des Associations d'EEQ
- FFGH : Fédération Française de Génétique Humaine
- GFHC : Groupe Francophone d'Hématologie Cellulaire
- GTA : guide technique d'accréditation
- GUM : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure
- HAS : Haute Autorité de santé
- HGVS : Société sur la variation du génome humain
- IDE : Infirmier en soins généraux
- IDE lib : Infirmier en soins généraux libéral
- ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation
- IM: Incertitude de mesure
- INS: Identité nationale de santé
- INSi : Identifiant National de Santé intégré
- INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques
- ISCN: Système international de nomenclature cytogénomique humain
- JCTLM : Joint Committee for Traceability in Laboratory medicine
- MLA : Multilateral Agreement, *i. e.* accord de reconnaissance multilatérale
- LABAC : Réseau de laboratoires de Biologie Médicale Accrédités
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- LBMR : Laboratoire de biologie médicale de référence
- LTB : Biais à long terme
- LTCV : Coefficient de Variation à Long Terme
- LTUM : Méthode des incertitudes à long terme
- MRC : Matériau de Référence Certifié
- MTEP : Maladie Thromboembolique Profonde
- NB : Nota bene
- NIA : Numéro d'immatriculation d'attente attribué
- NC : non-conformité
- NIR : Numéro d'inscription au répertoire
- NFP : Numération Formule Plaquette
- OCIL : Organisme de Comparaisons Inter Laboratoires
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PCA : Plan de continuité d'activité
- PCR : Réaction en Chaîne par Polymérase
- QUAMIC : Comité Qualité de la Société Française de Microbiologie
- qPCR : Réaction en Chaîne par Polymérase quantitative en temps réel
- RDD : Revue de direction
- RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
- RH : Ressources humaines
- RLU : Unités de lumière relative
- RNIV : Référentiel national d'identitovigilance
- RNIPP : Répertoire national d'identification des personnes physiques
- RQ : Responsable Qualité
- SAV : Service Après-Vente



- SGL : Système de gestion de laboratoire
- SI : Système International d'unités
- SIL : Système Informatique de LBM
- SFBC : Société Française de Biologie Clinique
- SFH : Société Française d'Hématologie
- SFHI : Société Francophone d'Histocompatibilité et d'Immunogénétique
- SFM : Société Française de Microbiologie
- SFTA : Société Française de Toxicologie Analytique
- SFTH : Société Française de Thrombose et d'Hémostase
- SM : Système de Management
- SMR : Service médical rendu
- SWOT : Forces, faiblesses, opportunités et menaces
- TUS : Test unitaire simple
- VIM : Vocabulaire International de Métrologie
- VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

#### 4. Références

Les références sur lesquelles s'appuie ce guide sont indiquées dans le corps du texte du guide avec des développements dans certaines situations en note de bas de page.

### C. DOMAINE D'APPLICATION

Ce guide est applicable aux :

- laboratoires de biologie médicale (LBM) et établissements les hébergeant (ex. hôpital, clinique,...) au sens de la réglementation, effectuant des examens de biologie médicale, comprenant les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) et les examens de biologie de la reproduction (Spermologie, Embryologie clinique) entrant dans l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- structures de qualification biologique du don, au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation des examens de biologie médicale.

Les LBM et ces structures sont dénommés "laboratoire" dans la suite de ce guide.

Toutefois, pour les structures effectuant des examens de biologie de la reproduction, un guide technique d'accréditation existe le SH GTA 05. Il existe également des guides techniques d'accréditation pour la génétique le SH GTA 07 et pour le séquençage à haut débit le SH GTA 16.

Ce guide s'adresse :

- aux laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation, selon la norme NF EN ISO 15189 ;
- aux évaluateurs du COFRAC, et constitue en outre une base d'harmonisation à leur usage ;
- aux membres des instances du COFRAC: Comité de Section Santé humaine, Commission d'Accréditation (CAc) "Santé humaine" ;
- de façon plus générale, aux clients et partenaires (ex. fournisseurs, autres laboratoires, établissements de santé, ...) des laboratoires, pour comprendre leurs attentes et les soutenir dans leur démarche d'accréditation ;
- à tout laboratoire d'autres domaines engagé dans cette démarche et qui se trouve confronté aux mêmes problématiques.



**Note :** Les accréditations peuvent être délivrées sur la base des portées-types d'accréditation des examens de biologie médicale recensés dans le document COFRAC SH INF 50. Celles-ci représentent les examens couramment effectués et les méthodes fréquemment mises en œuvre dans les laboratoires. Le laboratoire définit sa portée d'accréditation selon les indications de ce document. Le laboratoire désirant une accréditation sur tout autre examen/analyse ou méthode non répertoriée dans ce document prendra contact auprès du COFRAC.

**Note :** Pour la Plombémie, le laboratoire se reporte au document COFRAC SH REF 20 (disponible sur [www.COFRAC.fr](http://www.COFRAC.fr)).

**Note :** Pour la Radiotoxicologie, le laboratoire se reporte au document COFRAC SH REF 37 (disponible sur [www.COFRAC.fr](http://www.COFRAC.fr)).

**Note :** Pour les examens de biologie médicale délocalisée, le laboratoire se reporte au document COFRAC SH INF 33 (disponible sur [www.COFRAC.fr](http://www.COFRAC.fr)). Celui-ci explicite les points à retenir lors de l'accréditation des EBMD.

## D. MODALITES D'APPLICATION

Le présent guide technique d'accréditation est applicable à compter du 01/05/2025.

Dans le domaine considéré de la biologie médicale, et au jour de son approbation, ce guide technique d'accréditation reflète l'état d'avancement des connaissances en termes de préconisations pour l'accréditation dans ce domaine.

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.

Le terme « **peut** » exprime une possibilité, de nature à répondre à l'exigence ou à faciliter la satisfaction de l'exigence.

## E. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Ce document est une version entièrement modifiée au regard de la nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189 : 2022.



## F. RECOMMANDATIONS D'ACCREDITATION EN BIOLOGIE MEDICALE

### 1. Domaine d'application

*Pas d'indication complémentaire au texte du paragraphe correspondant de la norme NF EN ISO 15189.*

### 2. Références normatives

*Pas d'indication complémentaire au texte du paragraphe correspondant de la norme NF EN ISO 15189.*

### 3. Termes et définitions

*Pas d'indication complémentaire au texte du paragraphe correspondant de la norme NF EN ISO 15189.*

#### **PREAMBULE**

La norme repose sur une **approche basée sur le risque** permettant de réduire les exigences prescriptives, c'est-à-dire les moyens à déployer, et ainsi met davantage l'accent **sur la prise en charge des patients**, par la planification et la mise en œuvre d'actions visant à gérer les risques.

Les notions de "le cas échéant", "dans la mesure du possible", "lorsque cela est pertinent"... utilisées de manière plus importante dans la version 2022 de la norme appuient d'autant plus le caractère moins prescriptif des exigences normatives.

Il est de la responsabilité du laboratoire de justifier l'impossibilité ou la non-pertinence de répondre à l'exigence selon son contexte propre.



## 4. Exigences générales

### 4.1 Impartialité

a), b), c) Le laboratoire doit s'assurer de la réalisation de l'**ensemble** de ses **activités** en toute impartialité. C'est-à-dire une réalisation en toute objectivité indépendamment du résultat des tâches exécutées, sans parti pris, sans discrimination.

Pour répondre à cette exigence, cela implique :

- un **engagement de la direction** du laboratoire qui doit être documenté,
- une **organisation de l'activité** associée à un **dispositif de surveillance des activités et des relations** pour maîtriser au mieux le risque de partialité dans la conduite des activités,
- une **implication de l'ensemble du personnel** du laboratoire (biologiste médical, technicien, secrétaire, préleveur, coursier, personnel occupant des fonctions transversales impactant directement / indirectement la conduite des activités, personnel partagé ...).

L'exigence d'assurance de l'impartialité pour la réalisation de l'ensemble des activités est à distinguer de l'éthique médicale.

#### Questions pratiques :

- Comment sont structurées / organisées les activités du laboratoire (fonctions, autorités, ressources) ? Comment sont-elles réalisées ? Par qui ?
- Comment la direction documente-t-elle son engagement ?
- Quelle est la portée de cet engagement : « déclaration d'intention au sein d'une politique », « engagement structuré selon des thématiques critiques identifiées au regard du contexte du laboratoire » ... ?
- Comment le laboratoire s'assure-t-il qu'aucune pression commerciale, financière ou autre ne compromette l'impartialité ?
- Comment le personnel est-il sensibilisé au concept d'impartialité dans son domaine d'activité et à l'importance de réaliser ses activités en toute impartialité ?
- La maîtrise de l'impartialité implique-t-elle tous les personnels du laboratoire ?
- ...

d) Afin de maîtriser le **risque** de partialité dans la conduite des activités, le laboratoire doit déployer un **dispositif de surveillance de ses activités et des relations**, incluant les **relations du personnel**, lui permettant d'identifier des **menaces** sur son impartialité.

#### Questions pratiques :

- Un dispositif de surveillance des activités et des relations a-t-il été déployé ?
- Le personnel est-il informé des modalités déployées pour encadrer la maîtrise du risque de « remise en question de l'impartialité dans la conduite des activités » ?
- ...



### Comment comprendre la notion de menace à identifier par rapport à celle de risque relevant du mécanisme de gestion des risques ?

Ces deux notions sont mises en avant dans une note au § 8.5 de la norme « **Les mesures face aux risques peuvent être l'identification et la prévention des menaces [...]** ».

« Manager » une menace est un moyen de maîtrise pour faire face à un risque. Une menace, en tant que telle, ne peut être éliminée ; un travail préventif sur l'effet de cette menace doit être déployé pour l'éliminer ou le réduire.

Dans le contexte de la maîtrise de l'impartialité par un laboratoire, les menaces sont des éléments de son environnement qui sont susceptibles d'atteindre son impartialité ou de générer des conflits d'intérêts et avec lesquels il doit composer.

#### Exemples de menace pouvant compromettre l'impartialité :

**Menaces liées à la familiarité** : les menaces liées à la connaissance d'une autre personne ou à un lien de confiance avec celle-ci (ex : un personnel du laboratoire qui développe une relation de familiarité avec un prestataire externe pouvant influencer sa capacité d'exercer un jugement objectif, une perte de rigueur dans la conduite des activités pour un utilisateur) ;

**Menaces liées à l'intérêt personnel** : une personne qui agit pour servir ses propres intérêts (ex : son intérêt financier représente une menace susceptible de compromettre l'impartialité, la crainte de perdre une patientèle ou un emploi, à tel point qu'elle affecte défavorablement l'objectivité dans l'exécution des examens) ;

**Menaces liées à la clientèle, menace dite d'intimidation** (patientèles, prescripteurs) : les menaces empêchant un laboratoire ou son personnel d'agir avec objectivité parce qu'il craint une partie intéressée (ex : Pression d'un médecin pour qu'un patient rentre dans un protocole avec une modification des « résultats » pour permettre au patient d'être intégré) ;

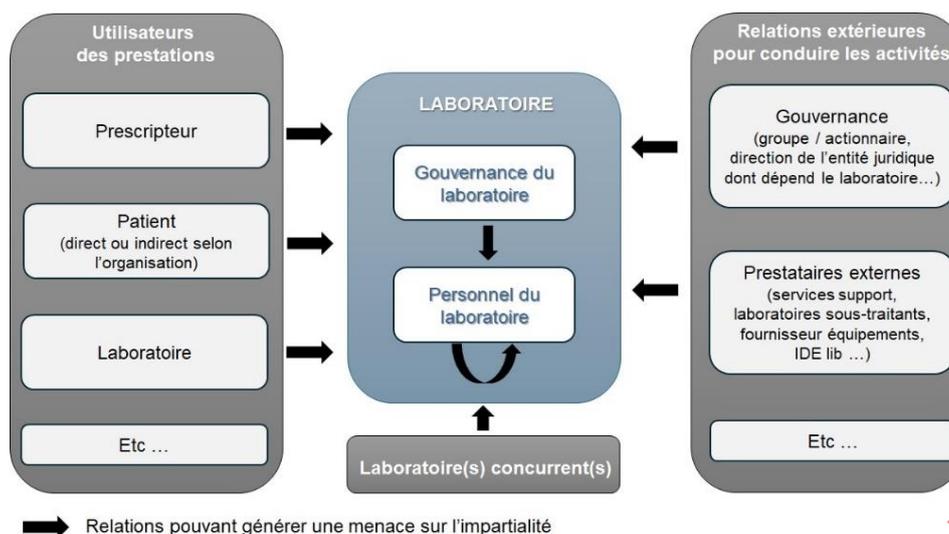
**Menaces financières** : Suivant le laboratoire et son activité, les sources de revenus peuvent s'avérer une menace susceptible de compromettre l'impartialité ;

**Menace liée à la gouvernance** : modalités imposées pour conduire les activités - surveillance de l'organisation des prestations pour les rationaliser - pouvoir décisionnel reposant sur une personne - pression hiérarchique conduisant le personnel à agir en dehors de toute objectivité

Le **dispositif de surveillance des activités et des relations** établies pour **identifier des menaces** peut être de **différentes natures** allant d'un recensement de déclarations du personnel, à un travail de cartographie de relations du laboratoire avec l'extérieur, à l'analyse des évolutions des prestations proposées à ses utilisateurs, à une analyse fine au niveau des processus et leur suivi. **Ce dispositif peut également être intégré aux dispositions établies pour la gestion des risques.**

La norme précise via une note au §4.1 ce qu'est une relation qui menace l'impartialité :  
« Elle [...] peut reposer sur la propriété, la gouvernance, le management, le personnel, les ressources partagées, les finances, les contrats, la commercialisation (y compris la création et la promotion d'une marque) et le paiement d'une commission de vente ou toute autre incitation pour la recommandation de nouveaux utilisateurs du laboratoire, etc. De telles relations ne représentent pas nécessairement de menace quant à l'impartialité du laboratoire ».

Il appartient au laboratoire d'identifier les menaces en fonction de sa propre organisation et des relations externes et internes. (cf. schéma).



Les relations et donc les menaces potentielles pouvant être identifiées vont notamment différer d'un laboratoire à un autre.

Par exemple, les relations et donc les menaces potentielles ne seront pas toutes les mêmes pour :

- Un laboratoire avec une patientèle, des utilisateurs variés,
- Un laboratoire avec une patientèle, un utilisateur unique,
- Un laboratoire lié à un groupement détenteur d'autres entités juridiques pouvant elles-mêmes être utilisatrices des prestations du laboratoire ou réciproquement,
- Un laboratoire non lié à un groupement détenteur d'autres entités juridiques,
- Un laboratoire impliqué dans une mise en commun de moyens,
- Un laboratoire intégré dans une organisation avec une activité dans un domaine autre que celui de la santé,
- ...

### Comment l'exigence de « surveillance des relations du personnel » doit-elle être comprise ?

Cette exigence n'a pas vocation à « surveiller » le personnel ou « sa vie privée ». Ces deux aspects sont encadrés par le code du travail (article L. 1121-1 du Code du travail) et le code civil (article 9).

Le dispositif de **surveillance des relations du personnel** mis en avant au § 4.1.d de la norme doit permettre de maîtriser l'**impartialité** dans la conduite des activités du laboratoire.

Le **recueil des informations** auprès du personnel, et **uniquement des informations nécessaires et suffisantes**, se fait de manière collaborative entre le personnel concerné et le laboratoire, **dans le respect du RGPD**.

Afin de répondre à cette exigence, le laboratoire peut mettre en place un formulaire de recueil de relations ou d'intérêts du personnel au regard des activités menées au laboratoire en interrogeant le personnel par ex. sur les « liens de familiarité, liens de gouvernance, liens financier, liens avec des prestataires externes, ... ».

Ces relations du personnel ne constituent pas nécessairement des menaces.

L'exploitation de ces déclarations par le laboratoire doit lui permettre en cas de menace identifiée de mettre en place des moyens adaptés pour limiter l'effet de cette menace au regard de la conduite des activités.



### Exemple

=> **Déclaration** de relation du personnel en lien avec l'activité au laboratoire

Un/Une secrétaire déclare une **relation de familiarité** avec un **prestataire externe** qui intervient sur demande lors du transport en urgence d'échantillons : membre de sa famille.

=> **Analyse de la déclaration** :

Cette relation est identifiée comme une menace avec un intérêt personnel potentiel pouvant conduire à une sollicitation inadaptée du prestataire externe en raison d'une rémunération du prestataire liée au nombre de prestations mensuelles.

=> **Impact potentiel sur l'impartialité de l'activité** :

\*La non-disponibilité du prestataire pour une tournée urgente vraie sur un site en cas de mobilisation pour une tournée non urgente,

\*Une différence dans le traitement des échantillons selon la personne mobilisée pour déclencher des envois urgents conduisant à une priorisation non motivée et à un traitement discriminatoire des patients.

=> **Moyens pour limiter ou éliminer l'effet de la menace** :

\*Formation et autorisation du personnel pour la gestion des tournées urgentes,

\*Disposition documentée avec les critères pour déclencher une tournée urgente,

\*Traçabilité de l'accord du biologiste médical pour déclencher la tournée urgente.

**Le statut de « personnel de la fonction publique hospitalière » dispense-t-il le laboratoire de surveiller les relations de certains membres de son personnel ?**

Comme indiqué à l'article L121-1 du code général de la fonction publique « *L'agent public exerce ses fonctions avec dignité, impartialité, intégrité et probité.* ».

Cet aspect constitue un moyen contributif permettant de limiter voire d'éliminer l'effet d'une menace sur l'impartialité de la conduite des activités, mais cela ne dispense pas le laboratoire de définir un dispositif de surveillance des relations de son personnel et de le déployer auprès de son personnel de la fonction publique hospitalière.

D'ailleurs, plus généralement, le code général de la fonction publique précise à l'article L121-4 que « *L'agent public veille à prévenir ou à faire cesser immédiatement les situations de conflit d'intérêts défini à l'article L. 121-5 dans lesquelles il se trouve ou pourrait se trouver.* ».

e) Quels que soient les moyens employés pour l'identification des menaces qui pèsent sur son impartialité, **le management qui en résulte doit être dynamique** (principe de la surveillance) pour limiter voire éliminer l'effet des menaces.



## Exemple de dispositif pour le management des menaces identifiées :

Risque	Relation / Menace	Impact	Niveau de risque	Mesures prises pour éliminer ou minimiser l'effet de la menace	Contrôle / périodicité	Risque résiduel
Remettre en question l'impartialité de la réalisation des activités	Relation de familiarité d'un membre du personnel avec un prestataire externe qui intervient sur demande lors du transport en urgence d'échantillons qui conduit à une menace d'un intérêt personnel pouvant conduire à une sollicitation inadaptée du prestataire externe	<p>*La non-disponibilité du prestataire pour une tournée urgente vraie sur un site en cas de mobilisation pour une tournée non urgente,</p> <p>*Une différence dans le traitement des échantillons selon la personne mobilisée pour déclencher des envois urgents</p>	Elevé	<p>*Engagement du personnel à respecter les dispositions du laboratoire et agir en toute impartialité</p> <p>*Formation et autorisation particulière pour la gestion des tournées urgentes</p> <p>*Disposition avec les critères pour déclencher une tournée urgente</p> <p>*Traçabilité accord du biologiste médical pour déclencher une tournée</p>	<p>*Mensuel avec le suivi d'un indicateur des tournées urgentes</p> <p>*Audit interne du processus de gestion des tournées incluant l'urgence</p>	Faible
	Relation avec la gouvernance du laboratoire conduisant à une menace liée à un intérêt personnel suite à la délégation du « DG du CHU » au « chef de pôle biologie » de l'ensemble des décisions en lien avec son pôle.	<p>*Altération du jugement</p> <p>*Privilégier un service au sein du pôle pour le développement des activités et l'acquisition d'équipements</p>	Moyen	Création d'une commission intégrant des représentants de chaque service du pôle pour assurer une prise de décision collégiale et objectivée au regard des projets à déployer dans le pôle pour que la décision ne dépende pas d'une unique personne.	Annuel : revue de direction	Faible



Afin de s'assurer de la **surveillance des menaces** et du **suivi des moyens déployés** et de leur **efficacité**, le laboratoire peut définir une **périodicité de revue** pouvant être corrélée à sa revue de direction.

#### **Questions pratiques :**

- Comment le laboratoire peut justifier de la maîtrise des menaces sur l'impartialité ? (ex : engagement, organigrammes, définitions de fonctions, délégations de responsabilités / autorités, déclarations d'intérêts, contrats, charte ...).
- Existe-il des modalités pour apprécier l'efficacité des moyens déployés pour limiter l'effet des menaces (revues, audits, indicateurs ...) ?
- Quels éléments vont conduire le laboratoire à s'interroger sur son impartialité ? une revue périodique ? une évolution d'activité ? de nouveaux utilisateurs ? un changement de gouvernance ? de nouvelles relations déclarées par le personnel ?

## 4.2 Confidentialité

### 4.2.1 Gestion de l'information

Afin d'**encadrer la maîtrise de la confidentialité des données** obtenues ou générées au cours de la réalisation des activités de laboratoire, dans le cadre de la gestion d'un système d'information dématérialisé, le laboratoire peut s'appuyer sur les **recommandations présentées dans le document GEN GTA 02**.

#### **Questions pratiques :**

- Comment le laboratoire garantit-il la confidentialité des informations (utilisation d'une charte, sécurisation de la transmission des données, ...) ?
- Le laboratoire s'est-il assuré de la garantie de la confidentialité des informations patients pour tous les systèmes informatiques, à toutes les phases de l'examen (pré-per-post-analytique), pour tous les correspondants (laboratoire, service support, fournisseur, ...) et pour tous les types de connexion ?

La norme précise que dans un contexte de **transparence** vis-à-vis des patients et des utilisateurs, le laboratoire se doit de leur indiquer **à l'avance les informations rendues publiques** sauf si cela est déjà convenu entre les parties (accord contractuel, revue de la demande).

#### **Comment comprendre l'exigence de rendre publiques des informations « obtenues ou générées au cours de la réalisation des activités » en biologie médicale ?**

Le fait qu'un laboratoire rende « **publiques** » des informations d'un patient se fait nécessairement dans le **respect de la législation en vigueur** en particulier pour la **communication des résultats** (cf. § 7.4.1.2 du document SH REF 02).

D'une façon plus générale, est à entendre comme « **information rendue publique** » toute **information qui « sort » du laboratoire et de la sphère privilégiée « Patient – Prescripteur »** et qui n'est pas elle-même « rendue publique » par l'utilisateur et/ou le patient (par ex. via Mon Espace Santé après son activation - <https://www.monespacesante.fr/>, ou via d'autres serveurs où sont partagés des informations confidentielles).



### **Questions pratiques :**

- Dans quel(s) contexte(s), le laboratoire rend-t-il des informations publiques (anonymisées ou non) sur un patient ? contexte défini par des accords ?
- A qui communique-t-il ces informations ? par quel(s) moyen(s) ?
- Comment le laboratoire informe-t-il les patients et/ou les utilisateurs préalablement, c'est-à-dire avant même de réaliser les activités ?
- Le laboratoire s'appuie-t-il sur des documents de son système de management affichés, publiés sur son site internet (politique de protection des données personnelles, une charte ...) ? sur des documents institutionnels adaptés au besoin du laboratoire et reliés à son système de management (livret d'accueil pour les personnes hospitalisées...) pour indiquer que des informations pourront être rendues publiques ?

### **Exemples de situation où des informations sont rendues « publiques » :**

- Recours à un autre laboratoire pour la réalisation d'examen (ponctuellement ou non),
- Maladie à déclaration obligatoire,
- Transmissions aux professionnels de santé appartenant à l'équipe de soins pour la coordination ou la continuité des soins ou le suivi médico-social et social du patient (ex : IDE libérale pour des résultats d'examens, aux services de secours en cas d'urgence avec un patient et un prescripteur non joignable ...),
- Etudes épidémiologiques – Réseau de surveillances / études cliniques avec un accès aux données des patients par les attachés de recherche clinique,
- Autorités (CPAM, ...),
- Equipe évaluation, d'audit interne externe au laboratoire,
- ...

#### 4.2.2 Communication des informations

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### **Questions pratiques :**

- Par quel(s) moyen(s) le laboratoire recueille-t-il des informations sur les patients ? comment s'assure-t-il de la confidentialité des informations émanant d'une source autre que le patient ? (ex : cas des accidents d'exposition au sang ou AES)
- Comment s'assure-t-il de la confidentialité de l'identité de la source, sauf si cette dernière donne son accord pour sa divulgation ?
- Dans des contextes imposés par la réglementation ou par des accords contractuels, comment le laboratoire envisage-t-il d'informer le patient des informations transmises dès lors que la réglementation l'y autorise ?
  - \* information collective au regard de l'indication faite préalablement à la conduite d'une prestation ? et/ou selon le contexte
  - \* information directe individuelle via un appel (traçabilité) et/ou via un entretien privilégié (traçabilité) et/ou via une information précisée sur le CR ? ou
  - \* information indirecte mais individuelle via le prescripteur en cas de patients hospitalisés ? comment est encadrée cette modalité d'information entre le laboratoire et le prescripteur ?



### Exemple de moyen pour répondre à l'exigence du 4.2.1 et du 4.2.2 dans le contexte des maladies à déclaration obligatoire :

Information sur le site internet du laboratoire que dans certaines situations imposées par la réglementation, il sera tenu de communiquer des informations confidentielles concernant les patients notamment pour les maladies à déclaration obligatoire.

Le laboratoire renvoie au site internet de Santé Publique France pour préciser les maladies concernées par cette communication (<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-a-declaration-obligatoire/liste-des-maladies-a-declaration-obligatoire>) et à l'article Article R3113-2 du CSP pour préciser les informations transmises à l'ARS.

Une information complémentaire individuelle est précisée sur le CR d'examens en cas de résultat d'examen positif impliquant une déclaration.

Dans le cas de certains examens avec un résultat positif, un entretien individuel est réalisé par le prescripteur ou le biologiste médical en accord avec la législation en vigueur (ex : en cas de résultats HIV positif selon l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection du HIV 1 et 2).

#### 4.2.3 Responsabilités du personnel

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 4.3 Exigences relatives aux patients

La norme insiste sur la **place du patient au centre des préoccupations du laboratoire**. Un management de 9 processus est attendu afin que le laboratoire s'assure de répondre aux exigences et besoins des patients et des utilisateurs.

Ces 9 processus peuvent être spécifiques ou être intégrés dans les processus existants du laboratoire et définis au chapitre 7 de la norme.

Pour assurer ce management, il convient qu'initialement le laboratoire définisse les éléments de son système de management qui lui permettent de répondre aux exigences normatives.

#### Exemples de Processus du paragraphe 4.3 :

« b) *Mise à disposition des patients et des utilisateurs des informations de nature publique relatives au processus d'examen, notamment concernant les coûts, s'il y a lieu, et le délai de transmission des résultats* »

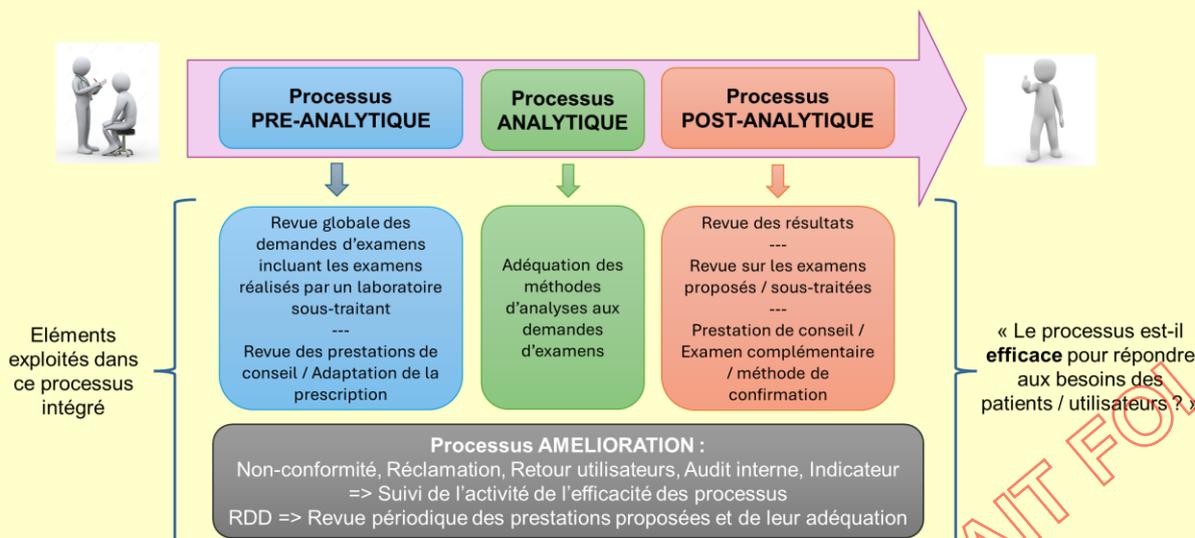
=> Le laboratoire va s'appuyer notamment sur les éléments mis en place afin de répondre aux exigences du §7.2.2 (aspect intégré dans la maîtrise du processus pré-analytique).

« c) *revue périodique des examens proposés par le laboratoire afin d'assurer qu'ils sont appropriés et nécessaires d'un point de vue clinique* »

=> Le laboratoire va s'appuyer notamment sur le cadre de la revue des demandes §7.2.3 ; sur le suivi des examens sous-traités §6.8.3.c, sur les prestations de conseils §5.3.3, sur l'évaluation des méthodes d'analyses mises en œuvre pour s'assurer qu'elles sont cliniquement appropriées pour les demandes reçues §7.3.2 ... Ces éléments chevauchent différents processus du laboratoire : Pré-analytique, Analytique, Post-analytique. Ils vont contribuer à la revue périodique à réaliser en RDD *a minima* (§8.9.2.j). (cf. schéma ci-après pour l'illustrer).



**Illustration Processus 4.3.c : Revue périodique des examens proposés avec la relation entre les processus métier et le processus d'amélioration**



« g) maintien de la disponibilité et de l'intégrité des échantillons provenant des patients et des enregistrements qui sont conservés en cas de fermeture du laboratoire, d'un rachat ou d'une fusion »

=> Le laboratoire va s'appuyer notamment sur les éléments mis en place pour garantir la maîtrise des enregistrements §8.4 et des échantillons après analyses §7.4 (aspect intégré dans la maîtrise du processus post-analytique et du processus de management).

« i) respect des droits des patients à être traités sans faire l'objet d'une quelconque discrimination »

=> En France, le respect des droits des patients est défini dans la législation en vigueur. Le respect des droits des patients à être traités sans aucune discrimination peut faire l'objet d'un engagement documenté de la direction du laboratoire. Il peut être fait référence à un document institutionnel (charte, livret d'accueil, ...).

Suite à cette identification, le management est conduit sur les principes définis au paragraphe 5.6 (cf. encadré spécifique).

**Questions pratiques :**

- Comment ces processus sont-ils organisés ? Processus individuel ou intégré au sein des autres processus de réalisation ?
- Comment ces processus sont-ils pris en considération pour l'identification des risques et des opportunités ?
- Les éléments du système de management qui contribuent à ces processus sont-ils identifiés par le laboratoire ?
- Le laboratoire s'assure-t-il de l'efficacité de ces « processus », quel que soit le mode de formalisation, pour répondre aux besoins des patients, au service médical voulu par le laboratoire ? Comment conclut-il objectivement ?
- ...



## 5. Exigences structurelles et de gouvernance

### 5.1 Entité légale

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### Questions pratiques :

- Le laboratoire a-t-il mis en place des dispositions pour informer le Cofrac en cas de modification significative apportée à la structure (cf. Procédure GEN PROC 20) ?

...

### 5.2 Directeur de laboratoire

#### 5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire

Le laboratoire doit documenter l'ensemble des missions et des responsabilités du directeur de laboratoire. Cela peut être formalisé dans une fiche de fonction, dans un document descriptif de l'organisation du laboratoire (ex. manuel qualité, procédure organisationnelle ...).

#### Exemples de missions, responsabilités du directeur du laboratoire

- Le directeur s'assure de disposer d'un nombre suffisant de personnels compétents pour réaliser les activités du laboratoire.
- Le directeur s'assure du déploiement d'un système de management incluant une gestion des risques et des opportunités d'amélioration permettant un service médical rendu adapté.

#### 5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités

Le directeur du laboratoire peut déléguer certaines missions, responsabilités. **Cette délégation** est adaptée aux personnels de laboratoire sollicités et **doit être documentée**.

### 5.3 Activités du laboratoire

#### 5.3.1 Généralités

Le **champ des activités du laboratoire** pour lequel le laboratoire se conforme à la norme **doit être défini et documenté dans son système de management**. Cela inclut également les sites où sont réalisés les activités.

Le terme de « sites » fait référence à l'ensemble des lieux où se déroulent des activités sous la responsabilité du laboratoire de biologie médicale, y compris ceux qui n'appartiennent pas au laboratoire (par exemple services cliniques pour la biologie délocalisée ...).

Le laboratoire peut indiquer déployer son système de management à des activités autres que celles ouvertes par l'accréditation, mais il ne doit pas y avoir d'ambiguïté sur le champ d'activités couvertes par l'accréditation et la conformité à la norme (cf. document SH REF 02 § 5.3.1).



### 5.3.2 Conformité aux exigences

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### 5.3.3 Prestations de conseils

Les **prestations de conseils couvrent l'ensemble des phases pour la réalisation des activités** « phases pré, per et post analytiques ». La réalisation de **prestation de conseil** constitue **une activité** à part entière **intégrée dans le système de management** du laboratoire pour son amélioration continue.

#### Exemple de modalités de prestation de conseils

\*Les biologistes médicaux peuvent par exemple rencontrer à périodicité définie les médecins demandeurs afin de recueillir leurs besoins (délais de rendu, gestion des urgences, nouveaux examens, ...) ou communiquer auprès d'eux (conseil sur le type et la nature des examens, communication téléphonique, circulaires d'information, site Internet, participation aux réunions multidisciplinaires, ...) ou encore participer aux réunions CLIN.

\*Lors de l'accueil de la patientèle, le personnel autorisé (ex. une secrétaire) prodigue certaines prestations de conseil « pré-analytiques » en particulier concernant la prise en compte de renseignements cliniques pour réaliser certains prélèvements (ex : glycémie à jeun, date des dernières règles, fréquence de la surveillance sérologique de la toxoplasmose, prise d'un médicament ...), ou encore sur les modalités de recueils (ex : ECBU, recueil urines de 24h, compte d'Addis ...), voire des « adaptations » éventuelles de prescriptions lors de l'enregistrement de la demande qui s'appuient sur des dispositions documentées du laboratoire et sous la responsabilité d'un biologiste médical (ex : amylase remplacée par la lipase). La traçabilité de ces « adaptations » éventuelles peut être assurée au travers de l'enregistrement dans le SIL de la prescription reçue.

#### Questions pratiques :

- Comment le laboratoire délivre-t-il à des conseils aux prescripteurs en matière de choix d'examens et d'utilisation des prestations du laboratoire ?
- Comment le laboratoire s'assure-t-il que ses dispositions permettent de réaliser une prestation de conseil adaptée et harmonisée (harmonisation sur un « dossier test particulier », mise à disposition des recommandations HAS, logiciel de gestion documentaire, expert référent, liste de référents à solliciter si besoin, liste documentaire avec des arbres décisionnels, ...) ?
- Comment le laboratoire met-il à disposition sa prestation de conseil aux utilisateurs (site internet, manuel de prélèvement, note d'information, communication directe, ...) ?
- La prestation de conseil couvre-t-elle les aspects pré, per et post analytiques ?
- Comment le laboratoire assure-t-il la traçabilité des prestations de conseil réalisées ?
- Comment le laboratoire s'assure-t-il que les prestations de conseil répondent aux besoins des utilisateurs ?
- Comment le laboratoire intègre-t-il l'activité de prestation de conseil dans son système de management (analyse de risque / opportunités §5.6) ?
- Cette activité est-elle suivie au travers des audits internes, des travaux non-conformes et/ou des réclamations, retours d'informations des utilisateurs ?

...



## 5.4 Structure et autorité

### 5.4.1 Généralités

Le **laboratoire doit définir** au sein de son système de management :

- Son **organisation, sa direction, son positionnement au sein d'une organisation mère** (ex : laboratoire intégré dans un CHU) **et les liens entre la direction et les services supports** qu'il sollicite dans le cadre de ses prestations de biologie médicale (cf. §6.8 de ce guide) ou encore **les relations au sein d'un groupement** de laboratoires,
- Les **responsabilités du personnel** ayant un **impact sur les résultats des activités** du laboratoire et leurs relations ainsi que les **voies de communication**,
- Des **procédures** pour s'assurer de **réaliser ses activités de manière homogène** et de délivrer des résultats fiables.

Pour assurer la description de son organisation et des responsabilités et des éventuelles délégations, divers moyens peuvent être utilisés comme un manuel qualité, une procédure organisationnelle, des organigrammes, des fiches de postes, ...

Une référence aux procédures pour réaliser les activités peut également être faite au sein du document de description de l'organisation et du déploiement des activités du laboratoire.

#### **Questions pratiques :**

- *Comment le laboratoire s'assure-t-il de la définition de son organisation, de son positionnement par rapport à une entité mère, et des relations entre la direction et les services supports qu'il sollicite ? comment cela s'intègre-t-il dans son système de management pour appropriation par son personnel, ... ?*
- *Quels sont les systèmes de communication établis entre les membres du personnel du laboratoire ?*
- *Quels sont les différents membres du personnel qui ont un impact sur les activités du laboratoire ? Quels sont les liens fonctionnels et hiérarchiques entre ces personnes ?*
- *En cas de partage de responsabilités, de délégation, les limites des responsabilités de chacun sont-elles définies ?*
- *En cas de recours à des services support, le laboratoire s'assure-t-il de conserver la responsabilité ultime des activités conduites et que cela réponde à ses besoins et aux exigences ?*
- *Des procédures pour réaliser des activités de façon homogène et pérenne sont-elles spécifiées et de façon détaillée ?*

### 5.4.2 Management de la qualité

Le laboratoire doit avoir du personnel, disposant de l'autorité et des ressources pour assurer les activités en lien avec la mise en œuvre d'un système de management.

Le **management de la qualité peut être confié à une ou plusieurs personnes** en fonction de l'organisation du laboratoire. L'implication de plusieurs membres du personnel peut constituer notamment une modalité adaptée pour faire face à des absences (cf. paragraphe 6.1 de la norme) et ne pas dépendre d'un seul membre du personnel pour le management de la qualité.



### Exemple de modalités pour le management de la qualité

- Missions confiées à des personnels autorisés :

Un technicien peut être responsable de la gestion des travaux non-conformes analytiques

Une secrétaire peut être responsable du suivi du traitement des réclamations

Un biologiste médical est responsable du suivi des actions d'amélioration dans un périmètre analytique spécifique, ...

- Missions confiées à un personnel (ex : responsable qualité, directeur qualité) qui assure la coordination d'une cellule qualité ou qui au contraire assume l'ensemble des missions pour le management de la qualité.

### Questions pratiques :

- A qui sont confiées les missions de management de la qualité ? Un/des personnel(s) compétent(s), une cellule qualité, ... ?

- Comment s'opère le suivi du système de management ?

- Comment le personnel en charge du management de la qualité s'assure-t-il de l'efficacité des activités ?

- ...

## 5.5 Objectifs et politiques

Selon l'ISO 9000 (2015), une politique correspond à des intentions et orientations d'un organisme, telles qu'elles sont officiellement formulées par sa direction.

**Une politique, au final, traduit l'orientation stratégique donnée ici par un laboratoire en regard de ses activités, de sa patientèle et de ses utilisateurs. Elle est en lien avec le service médical rendu par le laboratoire et l'impartialité pour la conduite des activités (§ 4.1 b).**

La norme NF EN ISO 15189 met en avant le fait que le laboratoire doit établir et tenir à jour des « politiques » et des « objectifs ».

Ces politiques et les objectifs définis doivent porter sur la compétence, la qualité et la cohérence des activités (§ 8.2.2).

Les modalités pour documenter les politiques sont à la discrétion du laboratoire.

### Exemples de modalités pour la déclinaison des politiques du laboratoire

- Documenter une politique qualité générale avec des orientations stratégiques déclinées par la suite à l'ensemble de ses activités.

- Documenter des politiques propres à chaque activité au niveau des processus.



## Méthodologie pour la définition des politiques et leur intégration dans le système de management

### Étape 1 :

L'établissement des politiques repose sur :

- L'identification du contexte et des conditions d'activité (laboratoire monosite, multisites, hospitalier, urbain ou rural, ...)
- L'identification des caractéristiques et spécificités des utilisateurs des prestations du laboratoire, et donc de leurs besoins et attentes (prise en charge des demandes en urgence, prise en charge de pathologies ciblées, ...)
- La définition des valeurs sur lesquelles des engagements sont attendus (réglementaires, scientifiques, déontologiques, ...)

### Étape 2 :

Une politique établit le « cadre général » avec la définition des objectifs à atteindre et les principes directeurs à suivre.

Les politiques définissent une organisation générale des activités (dont la typologie est formalisée par un système de management), et dont la finalité est d'atteindre les objectifs sous-tendus par le contexte d'activité, les missions et les valeurs du laboratoire.

NB : Selon le contexte, il convient de distinguer « des objectifs qualité / axe de travail » vs « des objectifs mesurables » (cf. exemple ci-après).

### Étape 3 :

Les aspects opérationnels issus des politiques définies sont organisés et documentés dans le système de management (processus, procédures, plannings, ressources matérielles et compétences, ...).

Ils sont mis en œuvre et suivis afin que le laboratoire puisse s'assurer de leur cohérence au cours du temps (y compris à la suite de changements et/ou évolutions).

### Étape 4 :

La politique, déclinée en objectifs mesurables, « vit » en fonction des résultats du suivi de l'atteinte (ou non) desdits objectifs, au moyen des indicateurs mis en place.

NB : Les objectifs mesurables peuvent être aussi déclinés dans un autre document accompagnant la politique.

Les résultats des indicateurs amènent à un positionnement de la Direction (prise de décision) : constat de réalisation satisfaisante ou évaluation des écarts par rapport aux objectifs (impliquant un plan d'actions pouvant impacter une ou plusieurs politiques).

L'évolution d'une politique s'accompagne de la communication correspondante afin d'en assurer la mise en œuvre.

**Le laboratoire doit être en mesure de démontrer que ses pratiques et son système de management sont en cohérence avec les politiques établies.**

La revue de direction constitue *a minima* un moment clé pour conclure sur l'adéquation ou non des politiques et sur l'atteinte des objectifs (§8.9.2 b et 8.9.3).



### Exemple de politique générale dans un contexte hospitalier :

La politique du laboratoire de biologie médicale vise à optimiser le service médical rendu en passant par la satisfaction des patients, des prescripteurs, des services de soins hospitaliers et des institutions avec lesquelles il collabore.

Elle répond à des critères d'efficience et ceci en l'absence de tout conflit d'intérêt.

La démarche d'amélioration continue de la qualité dans tous les domaines de la biologie vise à répondre aux exigences des documents de référence.

La vocation du laboratoire est de répondre aux besoins des patients et des prescripteurs tout en leur garantissant un service de qualité, avec un délai de rendu des résultats compatible avec la prise en charge du patient.

Étant donné le contexte hospitalier de nos activités, les professionnels s'engagent à répondre aux axes suivants :

- \* Répondre prioritairement aux urgences
- \* Être à l'écoute des patients, des soignants et des prescripteurs afin d'identifier et répondre à leurs besoins en termes de validité des résultats rendus dans un délai compatible avec le service médical rendu à nos patients
- \* Adapter nos activités aux besoins de nos professionnels de santé au meilleur coût et proposer des alternatives de sous-traitance pour les examens non réalisés dans notre laboratoire
- \* Assurer à notre clientèle externe un service permettant de répondre à leurs besoins en termes de soins de proximité
- \* Orienter l'ensemble des activités vers le respect des bonnes pratiques professionnelles, des exigences normatives, des exigences réglementaires et des recommandations des sociétés savantes
- \* Traiter les réclamations avec impartialité et les non-conformités par la mise en place d'actions d'amélioration
- \* Développer et adapter nos compétences techniques par une veille technologique et réglementaire permanentes
- \* Assurer la qualité des résultats par des contrôles, des évaluations internes et externes de la qualité
- \* Garantir le suivi optimal de la réactovigilance
- \* Assurer la formation continue des personnels par des organismes reconnus
- \* Assurer la sécurité des patients et du personnel par des mesures de prévention et de protection et un environnement de travail sécurisé
- \* Optimiser l'ensemble des processus (management, réalisation, support) pour gagner en efficience

A chaque axe de travail, sont définis les outils de surveillance (indicateurs ou autres) pour s'assurer de l'atteinte des objectifs.

### Exemple d'objectif mesurable en lien avec un axe d'une politique qualité générale :

#### Axe :

Garantir le suivi optimal de la réactovigilance

#### Objectif mesurable :

Une réactovigilance doit être prise en considération sous X heures pour assurer un SMR adapté

#### Indicateurs suivis :

Nombre de réactovigilances traitées par trimestre

Délai de prise en considération d'une réactovigilance (suivi trimestriel) :

Si le délai individuel d'une réactovigilance est supérieur à X heures => des actions immédiates sont mises en place suite à l'exploitation trimestrielle.



### Exemple de politique liée à la gestion du personnel

Le laboratoire s'engage à disposer de personnel suffisant, formé, polyvalent et disposant des compétences requises pour assurer la continuité des activités afin de répondre aux besoins des patients et des prescripteurs.

**Axes :**

Intégrer le personnel dans la structure et le secteur d'activités d'intérêt  
Assurer les formations du personnel  
Autoriser le personnel à réaliser des activités et maintenir les compétences du personnel  
Créer un réseau de référents « paillasse »

**Objectif mesurable :**

Disposer du personnel suffisant avec un niveau « référent » sur chaque secteur d'activité

**Indicateurs suivis :**

X personnes ou % des effectifs avec un niveau « référent » sur chaque secteur d'activité

### 5.6 Gestion des risques

Ce chapitre normatif donne les **orientations du laboratoire pour la gestion des risques et des opportunités et son intégration dans le fonctionnement du laboratoire**. Cette gestion est attendue afin d'améliorer le service médical rendu aux patients, aux utilisateurs ainsi que d'améliorer l'efficacité du système de management.

Le laboratoire s'assure de définir une méthodologie, c'est-à-dire un processus, pour conduire la gestion des risques et des opportunités d'amélioration (§ 8.5 de la norme) associés aux activités du laboratoire, et aux processus pré-, per- et post-analytiques définis par le laboratoire.

**L'identification des risques et des opportunités est faite pour l'ensemble des processus de réalisation ainsi que pour les processus support** encadrant les ressources nécessaires pour la réalisation des activités.



## Management des processus

La norme 15189 : 2022 n'évoque pas formellement le déploiement d'une approche processus. Toutefois un processus est un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté, c'est-à-dire un/des éléments de sortie. Un **management des processus définis** est implicitement attendu. Le laboratoire peut s'appuyer sur le fascicule FD X50-176 pour sa mise en œuvre.

Aucune modalité n'est imposée quant à la formalisation des processus. Un laboratoire pourrait choisir d'assurer une présentation générale des processus établis sous la forme d'une cartographie des processus regroupant l'ensemble des processus et les interactions entre eux et/ou d'assurer une présentation individuelle de chaque processus au travers par exemple d'une fiche processus.

Pour faciliter la gestion des processus, le laboratoire peut s'attacher à définir un responsable du pilotage et du suivi du processus ; ces processus peuvent être eux-mêmes découpés en sous-processus (EEQ, hémostase, Personnel, EBMD...) avec des responsabilités associées.

Les interactions entre les processus sont connues (en se basant, par exemple, sur les données d'entrée et de sortie des processus) afin de gérer au mieux les risques associés à ces interactions.

Il appartient au laboratoire de définir la/les méthodes nécessaires pour évaluer la performance et l'efficacité des processus (suivi, évaluation, revue, ...), il peut par exemple :

- Définir un ou des objectifs pour chaque processus en assurant leur révision régulière en accord avec les politiques établies.
- Mettre en place des plans d'action, en cohérence avec les objectifs
- Surveiller ces objectifs à l'aide d'indicateurs qualité
- ...

Le laboratoire définit comment apprécier le niveau d'efficacité du processus en particulier si celui-ci est constitué d'un ensemble de sous-processus, pour s'assurer de l'amélioration adaptée du processus ou d'un sous-processus.

Le résultat du management des processus doit permettre au laboratoire de prendre des décisions et de définir des actions à l'issue de la revue de direction (§ 8.9.3).



## 6. Exigences relatives aux ressources

### 6.1 Généralités

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

*L'hygiène, la sécurité du personnel, la sécurité des locaux et l'élimination des déchets sont des aspects couverts en France par la législation et ne relèvent pas de la mission du Cofrac. Une équipe d'évaluation doit uniquement s'assurer que le laboratoire possède des dispositions lui permettant de se tenir informé de la réglementation en vigueur. Elle peut cependant être amenée à faire une mention dans le rapport en cas de manquement grave constaté.*

### 6.2 Personnel

#### 6.2.1 Généralités

a) *L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

b) La notion de **personnel interne et externe du laboratoire couvre le personnel qui intervient au nom et/ou sous la responsabilité du laboratoire** (ex : personnel salarié, personnel temporaire – stagiaires, intérimaires, ... –, personnel effectuant des EBMD, ...). Un **professionnel qui n'intervient pas au nom et/ou sous la responsabilité du laboratoire** (ex : infirmiers(ères) libéraux, auditeur externe, ...) est à considérer comme un **prestataire externe** (cf. § 6.8). Le déploiement du processus de gestion des compétences défini au paragraphe 6.2.2.c) de la norme n'est donc pas attendu pour ces prestataires externes. NB : Le laboratoire est, toutefois, bien responsable de la maîtrise de la phase préanalytique, même en cas d'intervention d'un professionnel de santé externe (personnel infirmier libéral par exemple) dans cette phase.

Tout le **personnel du laboratoire** (interne & externe), pouvant avoir une **influence sur les activités** du laboratoire, doit **agir de manière impartiale et éthique**. Implicitement, cela sous-tend une sensibilisation, information du personnel à ces concepts et à leur implication dans le dispositif d'identification des menaces et de maîtrise de leur effet sur l'impartialité dans la conduite des activités (cf. paragraphe 4.1 du présent guide).

c) Le **laboratoire doit**, non seulement, **communiquer au personnel l'importance du respect des besoins, et exigences des utilisateurs** mais il doit également le **sensibiliser au système de management du laboratoire** (cf. paragraphe 8.1.3 de la norme).

**Cette sensibilisation ne signifie pas que chaque membre du personnel soit formé à la norme NF EN ISO 15189.**

Toutefois, **selon la fonction occupée et les missions à réaliser, une formation à la norme peut être une exigence de compétence requise.**

La sensibilisation au système de management peut également constituer un moyen efficace pour assurer la sensibilisation du personnel à l'impartialité et l'éthique.

d) *L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 6.2.2 Exigences relatives aux compétences

a) Le **laboratoire doit spécifier les exigences de compétences relatives à chaque fonction** (biologiste médical, technicien, secrétaire, infirmier, préleveur, coursier, ...) **incluant les fonctions transverses** (ex. responsable métrologie, responsable informatique, ...) qui ont



une **incidence sur les résultats des activités et de fait un impact direct ou indirect sur le service médical rendu.**

Il doit également **spécifier les exigences de qualification**, s'en assurer et **disposer des preuves correspondantes.**

### Comment entendre le terme « Qualification » ?

Il convient de **distinguer**, dans le processus de gestion de la compétence du personnel, **la qualification de l'autorisation à réaliser des tâches** dans le contexte du laboratoire.

Les **qualifications correspondent à des aptitudes associées à des connaissances** (par ex. pour un biologiste médical, le prérequis est de disposer d'un DES de Biologie Médicale).

Les qualifications peuvent être démontrées sur la base de diplômes, d'attestations (AFGSU2 en cas de réalisation de prélèvements à domicile par un personnel du laboratoire), d'équivalences ou d'une expérience prouvée.

Pour la **réalisation de certaines tâches spécifiques**, au-delà du diplôme, **le personnel doit disposer de qualification complémentaire ou reconnaissance** (par ex. agrément des praticiens pour les activités de génétique constitutionnelle).

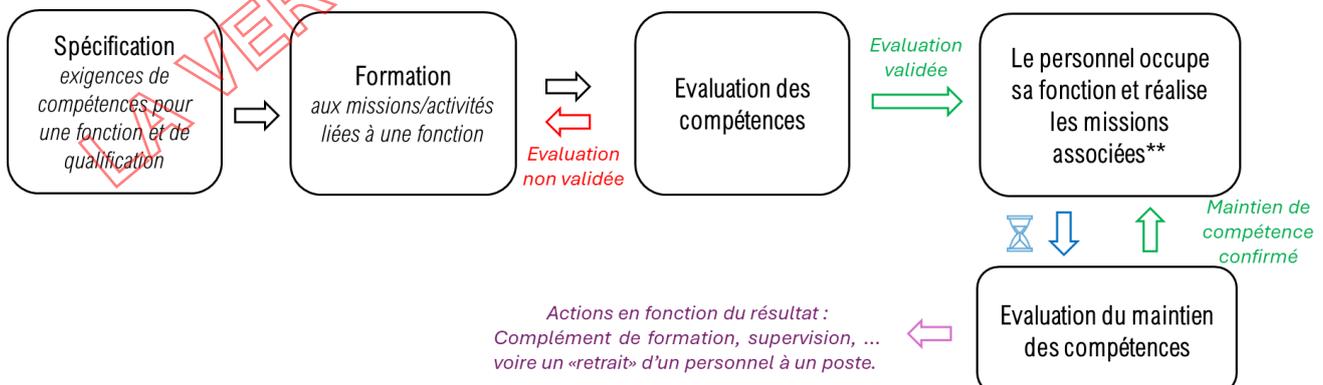
Pour ces différentes fonctions sont décrites les missions, les activités, les tâches spécifiques, les responsabilités et les autorités associées.

Que les fonctions soient décrites de façon générale (ex : biologiste, technicien par exemple...) ou plus précise (ex : technicien préleveur, technicien d'hématocytologie, ...), toutes les missions/activités et tâches spécifiques sont décrites et leur lien avec le personnel correspondant est défini.

Le laboratoire peut définir une organisation des activités suivant des fonctions, des postes, des tâches (routine, expert ...) et des niveaux de responsabilités.

b) *L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189 et au SH REF 02.*

c) Le laboratoire doit mettre en place un processus pour gérer les compétences. Ce processus est représenté schématiquement ci-après :



\*\* : À la suite d'une évaluation « validée » **initialement** démontrée par des enregistrements, le laboratoire formalise **la prise de poste/fonction** par exemple dans une matrice des compétences pour en assurer la traçabilité (date). Cette prise de décision par le laboratoire peut s'intituler « autorisation à réaliser les tâches constitutives de son poste/sa fonction » ou encore « habilitation à son poste/sa fonction ».



Périodiquement, le laboratoire réévalue la compétence, apprécie le maintien des compétences et prend les actions nécessaires en conséquence (formation complémentaire, supervision, ...). Ce suivi de **l'évaluation du maintien de compétence est tracé**. En revanche il n'est pas formellement attendu une prise de décision de « réautorisation ».

La norme précise également le cadre d'**autorisation** pour la **réalisation d'activités/tâches particulières** au paragraphe 6.2.3.

Le mécanisme de ces autorisations à réaliser des activités/tâches particulières (cf. développement au paragraphe 6.2.3 du présent guide) peut être représenté ainsi :



Le **processus de gestion des compétences et le mécanisme des autorisations** à réaliser des activités/tâches particulières **peuvent également être regroupés en un seul processus**.

Il **appartient au laboratoire de définir sa méthodologie** au regard de son activité, de son organisation, de son contexte, de manière à garantir la compétence des personnes pour les postes/fonctions qu'elles occupent et les tâches particulières pour lesquelles elles ont été autorisées.

#### **Évaluation des compétences avant la prise d'un poste, d'une fonction (Phase initiale)**

Le laboratoire met en œuvre un processus pour permettre aux membres du personnel de réaliser leurs missions/activités ou des tâches particulières basé sur l'évaluation de la compétence.

**L'évaluation des compétences doit permettre de s'assurer que le personnel maîtrise les étapes critiques des missions confiées. Celles-ci peuvent être déterminées en fonction d'une analyse de risque.**

**Les modalités déployées par le laboratoire pour assurer l'évaluation des compétences sont adaptées à la criticité de la tâche concernée avec des critères objectifs.**

**Un lien entre les risques identifiés dans les processus et les critères pour l'évaluation des compétences est assuré autant que de besoin.** Il est attendu *a minima* des critères pour l'évaluation sur les tâches critiques identifiées par l'analyse de risques (fonction de l'organisation du laboratoire).

**L'objectivité du critère vise à garantir l'indépendance de l'évaluation de la compétence quel que soit l'observateur.**

En pratique l'évaluation de la compétence peut reposer sur par ex. :

- observation directe d'une activité ;
- surveillance de l'enregistrement des résultats d'examens et de l'édition de comptes rendus ;
- revue des enregistrements de travail ;
- évaluation de l'aptitude à résoudre des problèmes par exemple pour les CIQ ;
- analyse d'échantillons spécialement fournis, par exemple des échantillons précédemment analysés, des matériaux de comparaison interlaboratoires ou des aliquotes ;
- ...

**Les critères d'évaluation** peuvent être **quantitatifs** (ex. analyses en double tuteur/personne à évaluer avec comparaison des résultats par rapport aux bornes d'acceptabilité ou aux résultats de la personne référente, aucune erreur tolérée sur la lecture du résultat d'un examen, enregistrement des dossiers dans le SIL, quizz, ...) **ou qualitatifs** (ex.



conduite/attitude au poste, validation des comptes-rendus, appréciations par le tuteur, comportement, aucune erreur tolérée sur l'attitude à adopter face à un résultat dans les critères d'alerte ...).

**Le laboratoire désigne les personnes responsables de l'évaluation des compétences** (ex : biologiste médical, technicien, secrétaire ...). Ces personnes doivent elles-mêmes maîtriser les compétences évaluées.

Les résultats des évaluations sont analysés et le laboratoire en tire les conséquences afin que l'ensemble du personnel atteigne les objectifs fixés (recyclage, formation complémentaire, ...).

**L'évaluation des compétences ne se limite pas aux tâches analytiques.** Elle concerne également les **phases pré et post analytiques** (ex : réalisation de la revue de résultat, prestation de conseil, la gestion d'un amendement de rapport, déployer une conduite en cas de panne ...) et doit couvrir **l'ensemble des processus ainsi que des tâches spécifiques transverses** (ex : assurer les étalonnages en interne, analyser les non-conformités, analyser les réclamations, réalisation d'audit interne ...).

**Selon la « criticité » des missions**, des tâches et leur impact direct/indirect sur le service médical rendu, **une autorisation est prononcée** (cf. exemple ci-après).

Pour les personnels en poste au moment de la mise en place du système de management et/ou d'extension à de nouvelles activités, le laboratoire peut adapter l'évaluation de la compétence en s'appuyant sur l'expérience, en fonction de l'ancienneté et de la nature de la tâche. Cela ne concerne qu'une **première évaluation** d'un personnel. Cette pratique ne peut pas être répétée pour le maintien des compétences. L'ensemble de la démarche doit faire l'objet d'une traçabilité documentaire.

### Ré-Evaluation / Maintien des compétences pour un poste, une fonction

**Tout le personnel doit être réévalué y compris le personnel d'encadrement, selon des critères objectifs et pertinents définis par le laboratoire.** La périodicité de ré-évaluation peut être différente en fonction du poste, de la fonction, des missions du personnel, du/des critère(s) suivi(s) et ajustée de façon documentée en fonction d'évolutions (cf. exemple présenté au paragraphe 8.5 de ce guide).

**Les critères pour évaluer le maintien de la compétence peuvent être différents de ceux établis initialement.**

La pertinence de ces critères peut résulter d'une analyse de risque liée aux pratiques du laboratoire. La périodicité doit être définie par le laboratoire basé sur un argumentaire pertinent.

#### Exemples :

\*La réévaluation ou le maintien des compétences des techniciens peut s'appuyer sur la participation à l'analyse de matériaux de contrôles externes (EEQ) ou d'échantillons témoins, pour certains examens réalisés avec des méthodes manuelles ...

\*Pour un biologiste médical, elle peut s'appuyer par exemple sur une évaluation croisée avec les pairs, des dossiers tests pour la prestation de conseil, des QCM, la réalisation de certaines activités analytiques dans son domaine d'activité selon la pratique (ex. lame paludisme, myélogramme, ...) ...

\*Pour un technicien référent métrologie, elle peut s'appuyer sur la réalisation *a minima* d'un étalonnage pour chaque grandeur selon une périodicité donnée, complétée par exemple périodiquement par la supervision d'un étalonnage par un membre du personnel ou par une confrontation à un étalonnage réalisé par un prestataire externe compétent pour maîtriser le risque de dérive de la pratique de ce personnel qui est potentiellement « le seul personnel compétent et autorisé » du laboratoire pour réaliser les étalonnages.



**En cas de pratique non-régulière** (ex. examen peu fréquent) ou **d'arrêt temporaire de la pratique** (ex. arrêt maladie, congé maternité, ...), **le laboratoire définit et applique des modalités d'évaluation du maintien des compétences des personnels concernés avec, au besoin, une formation adaptée.**

Une ré-évaluation des compétences à la suite d'une absence prolongée est recommandée. La durée de l'absence et les modalités de ré-évaluation sont à ajuster en fonction de la spécificité des tâches à réaliser (tâches de spécificité technique nécessitant une pratique courante,) et des événements survenus pendant l'absence du personnel (exemple : installation d'un nouvel équipement ou d'un nouveau logiciel...).

d) *L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### **Questions pratiques :**

- Les évaluations de la compétence reposent-elles sur des critères objectifs ?
- En cas d'absence prolongée du personnel ou d'une absence de pratique d'une activité sur une période donnée, le laboratoire a-t-il pris des dispositions pour s'assurer de la compétence du personnel ?
- Le laboratoire dispose-t-il des enregistrements pour attester du déploiement de son processus de gestion des compétences du personnel pour du personnel nouvellement intégré ou encore ayant changé de fonction, de poste, ...
- ...

#### 6.2.3 Autorisation

Le laboratoire doit autoriser son personnel à réaliser des **activités particulières** de laboratoire quelle que soit la modalité choisie. **Ces autorisations ne sont pas liées à une fonction, de prime abord, mais à une activité, une tâche particulière qui est réalisée.**

L'autorisation à effectuer des activités, des tâches est prononcée à partir de la **démonstration de l'aptitude** de chaque personne à réaliser les activités confiées. L'évaluation de cette aptitude peut reposer sur une évaluation de la compétence avec des critères quantitatifs et/ou qualitatifs ou sur des critères plus généraux (par exemple liés à la fonction, liés à l'expérience, liés à une qualification ...) selon la tâche en question et le risque associé.

Certaines autorisations pour des activités / tâches particulières sont mises en avant dans la norme, mais cette liste est non exhaustive :

- Utilisation des équipements (6.4.4.b)
- Entretien des équipements (6.4.5.b)
- Évaluation de l'acceptation des échantillons reçus (7.2.6.1.e)
- Choix, mise au point, modification, validation et vérification de méthodes (6.2.3.a / 7.3.2.d / 7.3.3.c) ;
- Évaluation régulière des méthodes d'analyse mises en œuvre par le laboratoire pour assurer qu'elles sont cliniquement appropriées pour les demandes reçues (7.3.1.e)
- Revue des résultats, édition et diffusion des comptes rendus (6.2.3.b / 7.4.1.2) ;
- Utilisation de systèmes d'information du laboratoire, en particulier : accès aux données et informations concernant le patient, saisie de données concernant le patient et de ses résultats d'examen(s), modification de données concernant le patient ou de ses résultats d'examen(s) (6.2.3.c / 7.6.3) ;
- Assurance de l'adéquation des documents avant leur diffusion (8.3.2)
- Réalisation des audits internes (8.8.3.2.d)



**Il appartient au laboratoire de définir les autorisations à déployer selon son organisation et les activités particulières conduites dans le laboratoire ayant un impact direct ou indirect sur le service médical rendu.**

*L'autorisation à des tâches telles que la facturation des prestations, la gestion des paies, le recrutement du personnel au sens RH du terme n'entre pas dans le champ de l'évaluation.*

### Exemples de modalités de gestion des compétences de 2 laboratoires

#### **Laboratoire 1 :**

En accord avec son processus de gestion des compétences, un personnel, pour occuper sa fonction, est autorisé initialement à la réalisation des tâches critiques propres à sa « fonction » à la suite d'une évaluation des compétences.

Des autorisations spécifiques sont mises en œuvre en fonction de certaines activités réalisées.

Les autorisations sont listées sur un formulaire unique propre à chaque membre du personnel sur lequel la fonction ou les fonctions occupées par ailleurs sont indiquées.

Pour le maintien de compétence, le laboratoire conserve les enregistrements des éléments pris en considération pour l'évaluation faite selon des critères spécifiques suivis en continu et revus lors de l'entretien périodique.

\* Pour un(e) technicien(ne) :

- une **évaluation des compétences** est conduite au regard de **critères quantitatifs et qualitatifs** définis pour la réalisation de « tâches critiques » réalisées selon les postes analytiques occupés.

Les techniciens sont autorisés à la suite de l'évaluation des compétences à prendre en charge leur poste pour conduire les missions des techniciens **niveau routine** (incluant l'utilisation d'équipement, l'utilisation du SIL pour l'accès aux données, la diffusion orale de résultats).

L'octroi d'**autorisations spécifiques** pour un technicien permet, quant à lui, la réalisation de tâches particulières (ex. ci-dessous) :

- une **autorisation** est délivrée pour la conduite des missions d'un(e) technicien(ne) **niveau expert** (ex : maintenance automate, gestion des pannes, gestion des EEQ, validation). Cette autorisation s'appuie sur les critères d'évaluation de la compétence.

- une **autorisation** est délivrée pour la conduite des missions « poste accueil et enregistrements de tournées ». Cette autorisation s'appuie sur les critères d'évaluation de la compétence.

...

\*Pour un responsable qualité :

- une **évaluation des compétences** est conduite au regard de **critères objectifs et des exigences de compétences définis** (*DU Qualité, Expérience de 2 ans en tant RQ dans un laboratoire accrédité, Formation à la norme NF EN ISO 15189 version 2022*).

Le responsable qualité est autorisé à prendre en charge son poste et les missions associées au regard des résultats de l'évaluation des compétences (incluant l'approbation des documents du système de management).

Le responsable qualité ne peut « accéder aux données » dans le SIL (*tâche : consultation uniquement*) que suite à une formation « SIL » délivrée par le responsable informatique et suite à la délivrance d'une **autorisation spécifique** reposant sur un critère d'aptitude à la tâche du personnel sollicité (*sans évaluation de compétence spécifique*).

...



\*Indépendamment de toute fonction :

- une **autorisation** est mise en place pour assurer le « suivi des indicateurs et des non-conformités d'un site/d'un processus et la remontée des éléments au responsable qualité du laboratoire » pour le personnel référent pouvant être par ailleurs secrétaire, technicien, biologiste médical. Cette autorisation est délivrée au regard de **critères d'aptitude à la tâche** du personnel sollicité incluant son ancienneté (*avec une information sur l'attendu, mais sans évaluation de compétence spécifique*).

- une **autorisation** est mise en place pour assurer le « raccordement des équipements Sondes / Pipettes » pour les personnels pouvant être par ailleurs technicien, biologiste médical. Cette autorisation est délivrée au regard de **critères d'évaluation de la compétence**.

- une **autorisation** est mise en place pour la « réalisation des audits internes » par du personnel pouvant être par ailleurs secrétaire, technicien, biologiste médical ou encore responsable qualité. Elle s'appuie sur des critères d'évaluation des compétences (suivre une formation pour la conduite d'audit interne, observer un audit interne, réaliser un audit interne en juniorat, réaliser un audit interne de la préparation à la restitution sous supervision).

...

### **Laboratoire 2 :**

En accord avec son processus de gestion des compétences, le personnel est  **systématiquement autorisé**  pour occuper sa  **fonction**  ou un  **poste** , pour l'ensemble des activités qu'il va réaliser.

Cette  **autorisation**  est prononcée à la suite d'une  **évaluation des compétences**  qui repose sur des  **critères quantitatifs et/ou qualitatifs**  définis pour toutes les « tâches » de la fonction ou du poste occupé.

Les postes sont organisés avec différents niveaux, ils requièrent tous une autorisation propre. Aucune autorisation partielle n'est possible.

L'autorisation est formalisée sur un formulaire spécifique pour chaque fonction occupée ou poste occupé par chaque membre du personnel avec l'indication des dates de délivrance.

Suite à chaque évaluation du maintien de compétence (périodicité temporelle fixe), chaque personnel est à nouveau autorisé pour chaque fonction occupée ou poste avec l'indication de la date de réautorisation.

## 6.2.4 Formation continue et développement professionnel

Le  **laboratoire s'assure que l'ensemble de son personnel bénéficie de formation**  en quantité et qualité suffisantes,  **de façon à maintenir ou acquérir des compétences nécessaires pour la réalisation des tâches**  (et en conserve les éléments de preuves).

Tout le personnel est concerné par la formation (ex : biologiste médical, technicien, secrétaire, ...).

Les formations, suivies par les personnels (biologiste médical, technicien de laboratoire médical, infirmier diplômé d'état, ...), dans le cadre d'une exigence réglementaire (ex. DPC) contribuent aux actions de formation continue.

**La revue de la pertinence des programmes de formation continue**  est à entendre comme  **la revue de l'adéquation du programme de formation continue aux besoins actuels et à venir pour la conduite des activités.**

Elle peut être faite *a minima* lors de la revue de la direction et cette périodicité peut être adaptée en fonction de changement(s) à venir pour le laboratoire.



Il n'est pas attendu nécessairement que le laboratoire mette en place une évaluation individuelle à chaud et à froid des formations continues pour évaluer l'adéquation du programme de formation. La modalité pour assurer cette évaluation lui appartient.

#### **Questions pratiques :**

- Le plan de formation est-il prévu .... Et appliqué ?
- Quelles personnes sont concernées ?
- Les formations ont-elles fait l'objet d'un retour ?
- L'information obtenue lors des formations est-elle partagée et utilisée par le laboratoire ?
- Si des formations prévues n'ont pas été réalisées, comment cette situation est analysée par le laboratoire au regard de ses besoins ? quelles solutions a-t-il mis en place pour pallier ce manque ?
- Comment le laboratoire apprécie-t-il l'adéquation du programme de formation avec les besoins initialement définis ? ...

#### 6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### 6.3 Installations et conditions environnementales

#### 6.3.1 Généralités

Les **installations** et les conditions environnementales des locaux **du laboratoire incluant également les locaux où sont réalisées les examen(s) de biologie médicale délocalisée (EBMD)** sont adaptées aux activités de laboratoire.

#### 6.3.2 Maîtrise des installations

Des dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, enregistrées, surveillées et revues périodiquement pour assurer l'adéquation des installations à la conduite des activités.

La **revue périodique** peut être définie au regard :

- d'une fréquence temporelle (*a minima* lors de la revue de direction cf. §8.9.2.j),
- d'une fréquence événementielle (ex : réorganisation des locaux suite à l'intégration d'une nouvelle activité => lien à la maîtrise du changement et des opportunités d'amélioration / suite à un test d'un PCA )
- d'une fréquence temporelle et événementielle.

La traçabilité de cette revue est assurée par exemple dans un compte-rendu, dans un formulaire, dans un outil informatique de suivi de planification ...

#### 6.3.3 Installations de stockage

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*



### **Un laboratoire peut-il stocker des réactifs, consommables dans un container à proximité de ses locaux physiques, une cave ... ?**

**L'espace et les conditions de stockage** du laboratoire doivent être adaptés pour assurer **l'intégrité permanente** notamment des réactifs et des consommables.

Il appartient au laboratoire d'apprécier le recours à ce type de local de stockage au regard du risque sur **l'intégrité des produits « critiques »**, c'est-à-dire ayant un impact sur la validité des activités pratiquées.

*Ces produits requièrent-ils des besoins environnementaux particuliers (ex : température, humidité, ...) ? Les conditions environnementales sont-elles surveillées ? Quelle est la durée du stockage ? ...*

#### 6.3.4 Installations destinées au personnel

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### 6.4 Equipements

Comme indiqué dans la norme, **le terme « équipements » couvre les matériels et logiciels des instruments, les systèmes de mesure et les systèmes d'information du laboratoire**, ainsi que **tout équipement qui a une influence sur les résultats des activités de laboratoire**, notamment les systèmes de transport des échantillons.

#### 6.4.1 Généralités

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 6.4.2 Exigences relatives aux équipements

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 6.4.3 Procédures d'acceptation des équipements

Le laboratoire prend des dispositions pour s'assurer que l'ensemble de ses équipements réponde à ses besoins avant leur utilisation initiale ou lors de leur remise en service (ex. à la suite d'une panne ...), qu'il s'agisse de **l'équipement principal**, de **l'équipement back-up**, de **l'équipement de prêt**, ou encore **d'équipements employés pour les EBMD**, ...

#### 6.4.4 Equipements - mode d'emploi

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*



### Questions pratiques :

- Les critères pour établir l'acceptation de l'équipement sont-ils déterminés et argumentés ?
- Le laboratoire dispose-t-il de toute la documentation nécessaire à l'utilisation de l'équipement ?
- Le personnel du laboratoire est-il autorisé pour l'utilisation des équipements ?
- Le laboratoire a-t-il des dispositions concernant les changements (étude impact, information du personnel ...) ?
- ...

#### 6.4.5 Maintenance et réparation des équipements

Le laboratoire dispose d'un programme de maintenances préventives qui repose sur les préconisations définies par le fournisseur. En cas d'écart, une traçabilité est attendue de la part du laboratoire pour démontrer que le risque lié au mauvais fonctionnement des équipements est maîtrisé par le laboratoire.

**Les maintenances sont réalisées par du personnel du laboratoire autorisé et/ou par les fournisseurs** (prestataire externe).

Après maintenance ou réparation, le laboratoire s'assure du fonctionnement conforme de l'équipement, par une requalification adaptée, par exemple à l'aide des CIQ ou de repasse d'échantillons de patients.

**L'adaptation de la requalification se base sur le type d'intervention.**

Lors des **maintenances préventives**, dans la mesure où la nature de l'intervention est connue, **l'utilisation de CIQ peut suffire dans la plupart des cas.**

Lors des **maintenances curatives** (réparations), en fonction de l'intervention, **l'objectif du contrôle est différent, celui-ci doit donc être adapté** (exemple du remplacement d'un pipeteur pour lequel une répétabilité peut être plus pertinente que le passage de contrôle sur toute une gamme).

La **gestion des équipements informatiques** (cf. § 7.6) est à **rapprocher** de celle des **autres équipements analytiques**. Ainsi, le laboratoire met en place des dispositions permettant de **vérifier l'intégrité des fonctionnalités en cas de maintenance préventive ou curative** (changement de versions, paramétrages, restauration des données...). Le laboratoire trace les différentes étapes.

En cas **d'intervention et/ou de maintenance par le fournisseur sur les équipements**, notamment à distance, par exemple en télémaintenance ou encore par téléphone ("hot-line"), **le laboratoire assure la traçabilité des opérations réalisées**. L'enregistrement correspondant est soit fourni par le fournisseur (ex : document papier, e-mail, enregistrement électronique, ...), soit établi par le laboratoire et associé au dossier matériel correspondant (par exemple, la fiche de vie).

Des dispositions sont prises de manière à s'assurer que toute personne extérieure au laboratoire, ayant à intervenir par exemple sur un système analytique ou encore un équipement informatique et ayant à ce titre accès à des données relatives aux patients, s'engage à respecter la confidentialité des données (cf. § 4.2.3 de la norme NF EN ISO 15189).

Le laboratoire s'attache également à avertir le personnel (interne et externe) susceptible d'intervenir sur l'équipement de l'état de contamination éventuelle.

Le laboratoire peut s'appuyer sur la procédure de décontamination disponible auprès des fournisseurs. En cas de matériel partagé ou mis à disposition, la responsabilité de l'entretien/maintenance doit être clairement définie dans les dispositions du laboratoire.



Le laboratoire dispose de modalités permettant de traiter les cas de pannes d'équipement précisant la conduite à tenir (procédure dégradée, sous-traitance, ...). Il appartient par la suite au laboratoire de s'assurer également du fonctionnement conforme aux critères d'acceptabilité, à la suite de la réparation ("requalification" adaptée – cf. paragraphe 6.4.3).

En fonction du type de panne, et des examens réalisés, le laboratoire « clôture » sa série interrompue éventuellement par la panne en réanalysant tout ou partie des échantillons des patients. La responsabilité de la remise en service est définie et tracée.

**Lorsqu'un équipement n'est plus sous la responsabilité du laboratoire** (par ex. dans la cadre d'une opération de maintenance ou de réparation réalisée chez un prestataire) et **afin de garantir la conformité du matériel à son retour**, le **laboratoire** peut **s'assurer** auprès du prestataire **des conditions de transport** au laboratoire garantissant l'intégrité du matériel (par exemple, dans le cas des micropipettes, un document décrivant les conditions d'emballage spécifique et de transport adaptées peuvent permettre de répondre à l'exigence).

Le **laboratoire** peut également appliquer une **procédure de vérification de cet équipement, avant la reprise de la réalisation d'examens**, notamment lorsqu'un équipement fait l'objet d'une mutualisation (ex : « Pieuvre » avec les capteurs de température employée pour les cartographies).

#### 6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements

Il convient que le laboratoire définisse le(s) personnel(s) responsable(s) de la réactovigilance et matériovigilance ascendante et descendante. Le laboratoire se tient informé des alertes.

En cas d'information le concernant (information, rappel de lot, ...), le laboratoire met en œuvre ses dispositions (procédure, mode opératoire, traitement d'un travail non conforme, ...). Une analyse de l'impact sur les résultats rendus est à mener par le laboratoire.

En cas de détection d'une anomalie par le laboratoire, enregistrée par ce dernier, une déclaration en réactovigilance ou matériovigilance est faite selon le contexte auprès de l'ANSM. Pour certaines activités biologiques, les incidents doivent également être déclarés à l'Agence de Biomédecine.

#### 6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### 6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique

Le laboratoire peut s'appuyer sur les recommandations présentes dans les documents **SH GTA 08** « Guide technique d'accréditation sur la définition des besoins métrologiques et la stratégie à adopter en Laboratoire de Biologie médicale et Structure d'ACP » et **GEN GTA 01** « Guide Technique d'Accréditation – Traçabilité des résultats de mesure » pour répondre aux exigences de ce chapitre complétées par les exigences du document **GEN REF 10**.

Des recommandations relatives i) au raccordement métrologique de certaines grandeurs et équipements et ii) à la caractérisation d'équipements auxiliaires<sup>1</sup> sont disponibles dans les guides techniques correspondants **LAB GTA 08, 22, 24, 90, 95** ou encore **les guides de métrologie à destination des LBM proposés par LABAC pour les pipettes et les températures**. Des **annexes G et H** sont également disponibles à la fin de ce guide.

<sup>1</sup> Un équipement auxiliaire, tel que défini dans le document GEN REF 10, est un équipement ne produisant pas de mesure mais dont l'aptitude à l'emploi dépend de ses caractéristiques métrologiques.



### 6.5.1 Généralités

Ce **paragraphe concerne l'ensemble des équipements (de mesure ou auxiliaire) contribuant de manière directe ou indirecte à l'obtention du résultat de mesure**. Ces équipements encore appelés **équipements critiques**<sup>2</sup> sont identifiés par le laboratoire.

Le laboratoire met en place une **stratégie métrologique adaptée à ses besoins, déterminée à l'aide d'une analyse de risque** et/ou des données issues de la vérification/validation de méthode mais aussi en s'appuyant sur l'historique des résultats des étalonnages précédents pour un même équipement de mesure.

La **stratégie est de ne pas « raccorder » métrologiquement ou « caractériser » tous les équipements et grandeurs du laboratoire, mais seulement ceux qui ont une influence sur le résultat**.

**L'impact d'une grandeur** (ex. température, volume, masse, pression, pCO<sub>2</sub>, vitesse angulaire, hygrométrie, longueur d'onde ...) **sur le résultat peut être établi à partir de sources diverses**, telles que les recommandations des fournisseurs (exemples : les modalités de reconstitution d'un réactif, la température ou la durée d'incubation), l'état de l'art (exemples : données scientifiques sur la stabilité d'un mesurande type ACTH en biochimie, le facteur V en hémostase ou le gonocoque en bactériologie), les spécificités organisationnelles du LBM (exemples : stockage intermédiaire des spécimens, stockage postanalytique en vue d'un redosage), les recommandations des sociétés savantes (SFTH, SFM, ...) ou, en l'absence de recommandations, à partir de son expérience significative et avérée pour des analyses spécialisées.

**L'absence d'impact d'une grandeur d'un équipement sur le résultat est également basée sur des critères objectifs** (ex. l'usage de pipettes de transfert pour lesquels la précision volumétrique n'a pas d'importance). Les équipements non-critiques peuvent nécessiter un suivi en fonction des besoins du laboratoire.

L'ensemble de ces éléments est documenté et conservé.

---

<sup>2</sup> Un équipement est dit « critique » si au moins une grandeur a un impact sur la qualité de l'examen.



### **Une enceinte thermostatique est-elle « raccordée métrologiquement » ou « caractérisée » ?**

Une enceinte thermostatique est un équipement auxiliaire dont la qualification en tant qu'équipement est « fonctionnelle ».

Cette enceinte, pour laquelle la grandeur température peut avoir un impact sur les résultats, fait alors l'objet d'une caractérisation en température afin de vérifier son homogénéité et sa stabilité.

Les températures mesurées dans l'enceinte lors de la caractérisation encore appelée « cartographie » de l'enceinte « critique » sont traçables au S.I (i.e. la méthode de caractérisation est maîtrisée (au sens de la norme NF EN ISO/IEC 17025)).

Les instruments de mesure utilisés pour assurer la caractérisation de l'enceinte sont quant à eux raccordés métrologiquement (sondes / pieuvres de 9 ou 15 sondes étalonnées/raccordées au S.I).

Les exigences applicables concernant la maîtrise de cet équipement sont non seulement les exigences du paragraphe 6.4 mais également celles du paragraphe 6.5 concernant la maîtrise de équipements de mesure employés pour assurer la caractérisation de l'enceinte.

Les systèmes analytiques, qui sont des équipements de mesure, (**cf. annexe G**) sont également concernés par ce paragraphe ainsi que les étalons utilisés avec leurs incertitudes associées.

Pour les **méthodes quantitatives, les exigences en matière d'étalonnage et de traçabilité métrologique sont définies** par le laboratoire.

Pour les **méthodes qualitatives / semi-quantitatives<sup>3</sup>, la caractéristique suivie par la méthode est définie ainsi que les spécifications pour son suivi dans le temps** ; dans ce cas, il ne sera pas question de traçabilité métrologique mais de traçabilité à un matériau connu / à une caractéristique de référence (ex. en génétique).

Les **opérations de métrologie sont différentes de celles des contrôles de qualité**, les unes permettant la maîtrise des conditions de réalisation du processus analytique et les autres permettant le contrôle final de ce processus.

**Le contrôle qualité ne saurait garantir à lui seul la maîtrise métrologique de l'intégralité du processus analytique.**

---

<sup>3</sup> Ici la notion de méthode semi-quantitative renvoie à des *méthodes quantitatives à échelle arbitraire* (cf. SH REF 02) qui sont donc assimilées à des méthodes qualitatives.

En revanche, d'un point de vue « analytique » (§ 7.3), une méthode semi-quantitative est assimilable à une méthode quantitative pour laquelle un résultat qualitatif est rendu (résultat qualitatif, à partir d'un mesurande quantitatif avec effet de seuil, notamment dans le cas des techniques immunologiques).



## 6.5.2 Etalonnage des équipements

Le laboratoire spécifie ses dispositions pour l'étalonnage incluant :

- Les **conditions d'utilisation de l'équipement, les instructions du fabricant.**

Le laboratoire définit ses **spécifications métrologiques** : tolérances ou EMT<sup>4</sup> (par exemple, la température de conservation de la plupart des réactifs dans les réfrigérateurs, est fixée à 5°C +/- 3° C, l'EMT est de 3°C), niveau d'incertitude et plages d'utilisation.

- **L'enregistrement de la traçabilité métrologique** encore appelée raccordement métrologique

- La **vérification** selon une **fréquence définie de l'exactitude** de mesure requise et du **fonctionnement** de l'équipement.

- **L'enregistrement de l'état de l'étalonnage** (i.e. conforme au besoin ou non => cela correspond à la traçabilité de l'étape de confirmation métrologique<sup>5</sup>) et de la date du prochain étalonnage

- les dispositions concernant la **gestion des facteurs de correction** issus de l'étalonnage

- les **dispositions en cas d'étalonnage ne répondant pas aux spécifications**

### Comment un laboratoire peut-il définir sa fréquence d'étalonnage ?

A partir de l'analyse bénéfice/risque permettant au laboratoire de définir ses besoins et ses modalités de raccordement, le laboratoire définit également la fréquence de ses étalonnages. Il s'appuie notamment sur les recommandations des sociétés savantes, la bibliographie, ou des normes (ex : NF EN ISO 8655 pour les pipettes) pour définir des fréquences initiales de raccordement.

En l'absence de détermination initiale de ses fréquences d'étalonnage, le laboratoire peut choisir une base de fréquence annuelle, qu'il peut ensuite adapter en fonction de l'historique de ses étalonnages. Une approche similaire peut être envisagée pour la caractérisation des performances d'un équipement (ex : cartographie d'une enceinte critique).

#### Exemple :

Un laboratoire étalonne ses sondes de surveillance des températures tous les ans. En exploitant ses données métrologiques (erreur de justesse et incertitude), il constate que celles-ci sont constantes, ou ne dérivent que très peu, lors des 3 dernières campagnes d'étalonnage, il justifie donc son choix de passer à une fréquence bisannuelle.

En conclusion, en l'absence de périodicité d'étalonnage imposée par la bibliographie, des normes ou des sociétés savantes, le laboratoire :

- définit et justifie la fréquence d'étalonnage qu'il décide d'appliquer,
- adapte ses périodicités d'étalonnage en argumentant les adaptations qu'il décide d'appliquer.

<sup>4</sup> Erreur maximale tolérée (EMT, d'après VIM) : valeur extrême de l'erreur de mesure, par rapport à une valeur de référence connue, qui est tolérée par les spécifications ou règlements pour un mesurage, un instrument de mesure ou un système de mesure donné.

<sup>5</sup> La confirmation métrologique représente un ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue. La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage et la vérification. La confirmation métrologique n'est considérée achevée qu'à partir du moment où l'aptitude de l'équipement de mesure pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée. La confirmation métrologique est à distinguer d'un contrôle, qui représente une évaluation de la conformité par observation et jugement, accompagnés généralement par une mesure de la valeur de la caractéristique considérée : on parle alors de contrôle par mesures.



Pour adapter ses périodicités d'étalonnage, le laboratoire peut notamment s'appuyer sur le fascicule de documentation FD X07-014 « Métrologie - Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure ». Ce document introduit notamment la méthode OPPERET, également objet d'un guide technique édité par le Collège Français de Métrologie (CFM).

Toute approche alternative est admise dans la mesure où le laboratoire est en capacité de justifier et documenter ses choix.

### Exemples de confirmation métrologique :

#### **Cas 1**

Le laboratoire a défini une EMT de  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$  pour les thermomètres utilisés pour mesurer la température dans une enceinte du laboratoire et a choisi de les faire étalonner par un prestataire externe (accrédité).

Dans ce cas, à réception des certificats d'étalonnage, le laboratoire s'assure de la conformité à l'EMT<sup>6</sup> et enregistre le statut correspondant dans les fiches de vie de chacun des thermomètres.

#### **Cas 2**

Le laboratoire étalonne ses thermomètres en interne. Il a défini une incertitude d'étalonnage interne "cible" de  $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$  ( $k=2$ ) et a élaboré le bilan des incertitudes d'étalonnage interne, comprenant les composantes liées à l'étalon, les composantes liées au générateur (four, bain thermostaté, enceinte dédiée à l'étalonnage, ...) et les composantes liées aux instruments en étalonnage. A partir de ces éléments, il a défini des spécifications pour établir si son thermomètre étalon est apte à l'utilisation prévue.

Les spécifications du laboratoire sont les suivantes :

- l'incertitude d'étalonnage de l'étalon ne doit pas dépasser  $0,05^{\circ}\text{C}$  ;
- le résidu maximal de modélisation de la correction d'étalonnage ne doit pas dépasser  $0,03^{\circ}\text{C}$
- et la dérive maximale de l'étalon entre deux étalonnages successifs ne doit pas dépasser  $0,05^{\circ}\text{C}$ .

Dans ce cas, la confirmation métrologique du thermomètre étalon est achevée lorsque, après analyse du certificat d'étalonnage associé, le laboratoire établit que les trois spécifications sont respectées et que le thermomètre étalon peut être remis en service.

### 6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure

a), b), c) **Le raccordement métrologique permet de relier à une référence** (par exemple le système international d'unités (S.I.)) **les mesures réalisées**, à l'aide de comparaisons qui sont des étalonnages.

Les **modalités d'étalonnage, au S.I. ou auprès d'autres références, sont décrites dans le GEN REF 10.**

Le raccordement métrologique est à effectuer pour des grandeurs et équipements "critiques", dans la mesure où cela est pertinent et techniquement possible et réalisable. Des exemples sont présentés en **annexe H.**

<sup>6</sup> Modalité de conformité à une EMT :  $|E_i| + U_c(E_i) \leq \text{EMT}_{\text{sonde}}$  où  $E_i$  est l'erreur de justesse au point d'étalonnage d'indice  $i$  et  $U_c(E_i)$  est l'incertitude associée à  $E_i$ , donc l'incertitude d'étalonnage, elle est exprimée avec un coefficient d'élargissement  $k=2$ . Dans ce contexte, la correction de l'étalonnage n'est pas appliquée.



d) Pour les **examens de génétique, la traçabilité à des séquences génétiques de référence doit être établie**. La séquence de référence employée se base, dans la mesure du possible, sur la version du génome la plus récente. **Selon les recommandations<sup>7</sup>, elle figure sur le compte rendu d'examen.**

Par exemple en génétique moléculaire, tout rendu de résultats s'appuie sur la nomenclature internationale HGVS. Sur le compte rendu d'examen est mentionné le gène d'intérêt et le transcrit de référence utilisé. La nomenclature du variant se traduit au niveau nucléotidique (c.) tandis que le niveau protéique (p.) est recommandé.

En cytogénétique, la dernière version de la nomenclature est basée sur l'ISCN.

e) Pour les méthodes qualitatives, il n'est pas attendue une traçabilité métrologique, mais le laboratoire déploie des modalités permettant d'assurer une traçabilité à partir de matériau connu et d'échantillons déjà analysés.

#### Exemples de modalités pour les méthodes qualitatives :

Détermination de la présence d'anticorps anti-Rub G standardisé par rapport au 1er standard international de l'OMS pour l'immunoglobuline anti-rubéole humaine (RUBI-1-94).

Les valeurs cibles attribuées aux calibrateurs et aux contrôles suivent cette standardisation.

D'autres valeurs consensuelles existent : EEQ, résultats CNR.

#### Cas de la traçabilité métrologique pour les examens en radiotoxicologie

Pour la traçabilité des résultats de mesures analytiques, le laboratoire emploiera quand ils existent, des étalons de référence traçables au SI. En l'absence de tels étalons pour certains isotopes, des étalons d'énergie proche peuvent être employés pour l'établissement de la courbe d'efficacité (rayonnement  $\gamma$ ). Pour les rayonnements  $\alpha$  (cas du  $^{242}\text{Pu}$ , par exemple) et  $\beta$  (cas du  $^{33}\text{P}$ , par exemple), en cas d'utilisation de matériaux de référence acquis auprès de fournisseurs, non traçables au SI, le laboratoire doit, dans la mesure du possible, mettre en place des procédures de raccordement métrologique interne, voire externe soit faire la preuve que la méthode mise en œuvre permet de garantir la validité du résultat.

### 6.6 Réactifs et consommables

#### 6.6.1 Généralités

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 6.6.2 Réactifs et consommables – Réception et stockage

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### Questions pratiques ?

*Dès lors que le laboratoire n'est pas le lieu de stockage final des réactifs et consommables, comment s'assure-t-il que le lieu de réception dispose des capacités de stockage et de maintenance adéquates pour conserver les fournitures de manière à éviter tout dommage ou toute détérioration ? Ses besoins ont-ils été communiqués ? ...*

<sup>7</sup> <https://hgvs-nomenclature.org/stable/recommandations/general/>

<https://anpgm.fr/recommandations-professionnelles/> « BP ANPGM 009 CR NGS ; BP NGSDIAG\_006 »



### 6.6.3 Réactifs et consommables – Essais d'acceptation

La vérification de performance des réactifs et consommables est à **différencier** des critères d'acceptation d'une réception (cf. paragraphe 6.6.2).

#### a) Réactif :

Pour vérifier les performances des réactifs (par nouveau lot de fabrication et pour chaque nouvelle expédition ou livraison, nouvelle formulation ...), le laboratoire veillera à établir une **stratégie d'acceptation** en regard des risques identifiés inhérents à chaque réactif.

Cette stratégie peut être établie à partir par exemple des fiches fournisseurs, des certificats de conformité, des passages des contrôles de qualité, ...

Le recours à des échantillons de patients est également une approche adaptée pour comparer des lots de réactifs pour éviter des problèmes éventuels de commutabilité des matériaux de CIQ.

**La vérification des performances peut être faite avant l'utilisation du réactif ou avant la diffusion des résultats.** L'approche retenue est argumentée et notamment en fonction de la conservation du réactif ou encore de la nature de l'examen.

Dès lors que le laboratoire choisit d'élaborer une stratégie d'acceptation de réactifs à partir de CIQ, il doit également s'assurer de disposer d'une stratégie de passage de CIQ dont l'objectif diffère de la vérification de performances des réactifs.

**D'une façon plus générale, la stratégie d'acceptation des réactifs avec des matériaux de contrôle est propre à chaque laboratoire et doit être argumentée au regard des risques liés aux réactifs et à leur impact sur l'examen** (séquence analytique unique, impact sur le principe de méthode), par exemple :

- détérioration durant le transport : cette conservation est en générale de la responsabilité du fournisseur qui s'appuie sur les fiches de stress.
- altération pendant le stockage au laboratoire (durée, conditions ambiantes, installations, ...)
- dégradation du réactif (composition ...)
- perte de spécificité / sensibilité du réactif
- réactovigilance inefficace
- ...

**Un laboratoire s'assure de la vérification de performances des nouveaux coffrets des tests immunochromatographiques d'un TUS à usage unique par le passage de CIQ.**

**Pour la détection de différentes espèces d'un microorganisme, le laboratoire passe un sang négatif pour vérifier les nouveaux coffrets et les nouvelles livraisons de tests immunochromatographiques avant utilisation. Ce contrôle est l'unique CIQ du laboratoire pour ce test.**

**Cette stratégie est-elle suffisante pour répondre aux exigences du §6.6.3 et du §7.3.7.2 ?**

En passant uniquement un contrôle négatif, la stratégie d'acceptation du laboratoire ne lui permet pas de détecter un défaut de la **sensibilité/spécificité** du test immunochromatographique.

Cette approche affecte également la stratégie de passage des CIQ dans la mesure où le laboratoire dispose d'un unique niveau de contrôle pour cet examen qualitatif (cf. § 7.3.7.2).

Dans la situation décrite, il peut être **pertinent** de passer lors de l'acceptation du réactif **les contrôles** permettant d'attester de la **spécificité du réactif**.



La stratégie de passage de CIQ peut, quant à elle, s'appuyer dans le cas de ce type de TUS à usage unique sur ces contrôles initiaux puis à une périodicité définie pour apprécier la dérive dans le temps.

Une série peut être définie en fonction du temps d'utilisation du lot de réactif (sur plusieurs semaines, mois ...), d'une nouvelle livraison.

### Stratégie d'acceptation de lot de CIQ ?

A chaque changement de lot d'échantillons de contrôle, le laboratoire veille à anticiper l'établissement des valeurs cibles et des seuils d'interprétation (limites acceptables).

Ceux-ci sont déterminés selon des **essais probatoires** définis par le laboratoire **en fonction de la spécificité de l'examen et de la durée de validité du lot**.

Pendant cette période, la conformité de la technique est assurée par le lot de contrôle en cours. La période probatoire est un moyen de maîtrise d'un changement de lot.

La stratégie d'acceptation d'un lot de CIQ (ou d'un réactif autre), peut également s'appuyer sur l'exploitation de données suffisantes du groupe de pairs ou méthode bayésienne<sup>8</sup> prouvant la performance du nouveau lot de CIQ ; cette stratégie argumentée permet de réduire voire de s'abstenir d'une période probatoire (par ex. en hémostase).

La stratégie d'acceptation, *in fine*, permet de maîtriser le risque de décalage de la valeur cible.

### b) Consommables

Pour les consommables affectant la qualité des examens et identifiés comme tels par le laboratoire (ex : plaque ELISA fond rond versus fond plat, matériel de prélèvements, ...), le laboratoire applique une démarche similaire impliquant la définition d'une stratégie d'acceptation en fonction des évolutions de ces consommables (fournisseurs, lots, livraisons...).

#### 6.6.4 Réactifs et consommables – Gestion des stocks

La comparaison des stocks informatiques aux stocks physiques peut être réalisée suivant différentes modalités telles qu'un sondage, un inventaire, ...

#### 6.6.5 Réactifs et consommables – Mode d'emploi

L'ensemble du personnel concerné doit être capable d'accéder aux modes d'emploi quel que soit leur support (papier, dématérialisé, web).

#### 6.6.6 Réactifs et consommables – Signalement des événements indésirables

Pour répondre aux exigences de ce sous-chapitre, le laboratoire peut s'appuyer sur les développements du présent guide au paragraphe 6.4.6.

<sup>8</sup> Hémostase transversale : Approche Bayésienne d'un point de vue pratique et théorique pour la gestion des changements de lot de CIQ et de réactifs \_ Conférence Octobre 2020 Point qualité en Hémostase de Frederic Sobas.



## 6.6.7 Réactifs et consommables - Enregistrements

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

NB : Concernant la stabilité des réactifs, en particulier dans le cas des « réactifs préparés en internes<sup>9</sup> », le laboratoire peut s'appuyer sur la norme « ISO 23640:2011 : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro ».

### **Un laboratoire doit-il assurer la traçabilité de tubes de prélèvements mis à disposition des professionnels de santé extérieurs au laboratoire ?**

De manière générale, le laboratoire assure la traçabilité des consommables contribuant au niveau de performance des examens.

Lorsque des consommables mis à disposition par le laboratoire sont utilisés par des professionnels de santé extérieurs au laboratoire, **cette traçabilité s'avère complexe mais essentielle** pour éviter l'emploi de consommables périmés ou encore en cas de réactovigilance.

En conséquence, le laboratoire met en place des actions visant à réduire ces risques et à améliorer la situation (ex : limitation du nombre de lots différents en cours d'utilisation, indication d'une date de péremption sur les boîtes remises aux IDE libérales ...) (cf. 6.6.7.c).

## 6.7 Contrats de prestations

### 6.7.1 Contrats avec les utilisateurs du laboratoire

#### **Etablissement d'un contrat**

Pour chaque utilisateur sollicitant ses services, le laboratoire prévoit des dispositions pour l'aider à préciser sa demande, en fonction de ses besoins, et s'assure qu'il dispose des ressources nécessaires pour y répondre de manière adaptée.

Le **contrat de prestation définit les modalités et les conditions** selon lesquelles le laboratoire **réalise des examens** qui lui sont demandés, et met à disposition de ses utilisateurs les informations et ressources nécessaires à la réalisation de ces examens.

Un **contrat de prestation** est, au final, un **accord entre deux parties** « laboratoire & utilisateurs de ses services ». Il peut s'agir d'un **contrat explicite** (convention / contrat signé avec un établissement de santé par exemple) ou d'un **contrat implicite** dans le cas des patients se présentant au laboratoire. Dans ce dernier cas, c'est la demande d'examen qui tient lieu de contrat (cf. § 7.2.3) et qui fait l'objet de la revue de contrat quel que soit son format.

Un contrat de prestation couvre notamment les aspects suivants :

- conditions pré-analytiques et éléments cliniques nécessaires ;
- conditions d'acheminement, avec délais, fréquence et maîtrise de la température ;
- méthodes analytiques utilisées ;
- phases analytiques réalisées sur place ou échantillons transmis à un laboratoire sous-traitant ;
- modalités et délais de rendu des résultats ;
- interprétations ;
- modalités de conservation ou de restitution des échantillons biologiques traités ;
- ...

<sup>9</sup> Les conditions sont fixées par la réglementation nationale et européenne.



## Revue des contrats

La revue de contrat est l'action où le laboratoire vérifie et s'assure que la totalité des exigences sont correctement spécifiées et qu'elles seront bien prises en compte dans la réalisation de l'analyse. Elle est à distinguer de la révision du contrat qui est une modification d'un contrat déjà établi. Une revue d'un « contrat explicite » peut conduire à sa révision.

La revue des contrats effectuée par le laboratoire implique une identification de la typologie de ses utilisateurs, puis une revue de leurs exigences respectives, associée à une revue de capacité du laboratoire à réaliser la demande d'examens.

L'un des moyens de répondre aux exigences relatives à la revue de contrat concernant les demandes d'examens est de disposer d'un document ou d'un support précisant notamment les différents examens réalisés, les techniques utilisées, les examens transmis à un laboratoire sous-traitant, les délais et moyens de rendu des résultats, ... (ex : manuel de prélèvements, site internet).

Ce document est disponible et/ou diffusé auprès des utilisateurs, étant considéré que cet "utilisateur" qui s'adresse au laboratoire accepte tacitement ces conditions, sauf demande particulière à tracer.

Il appartient au laboratoire de prouver la réalisation de la revue de contrat par un outil de traçabilité de son choix (papier, informatique). La revue est réalisée par du personnel autorisé (secrétaire, préleveur, biologiste médical) dont la compétence est enregistrée.

### **Une revue de contrat, au sens du paragraphe 6.7.1, est-elle attendue pour les conventions signées entre les IDE libéraux et le laboratoire ?**

Les IDE libéraux sont des professionnels de santé avec qui le laboratoire doit mettre en place, en accord avec la réglementation en vigueur, une convention permettant d'encadrer les dispositions applicables.

Au sens du paragraphe 6.7.1, il n'est pas attendu de revue de contrat des conventions signées entre ces professionnels de santé et le laboratoire. En effet, il s'agit de prestataires externes.

Toutefois il appartient au laboratoire de s'assurer que les modalités convenues dans cette convention soient toujours adaptées aux besoins du laboratoire et ceci en accord avec les exigences du paragraphe 6.8.3.

Le laboratoire assure une revue de sa convention à une périodicité temporelle et/ou événementielle (ex. suite à une évolution des moyens de transport des échantillons, ...) et assure sa traçabilité, il s'agit d'une exigence implicite liée au paragraphe 6.8.3

Il en est de même pour des accords/contrats mis en place avec des laboratoires sous-traitants qui sont également des prestataires externes.

Lorsque le laboratoire est amené à modifier le « contrat initial », notamment lorsque le délai de rendu de résultats est différent de celui communiqué auprès de ses « utilisateurs » (ex. cas de recours à un laboratoire sous-traitant en raison d'une panne, adaptation de la prescription, ...), il appartient au laboratoire d'informer ses « utilisateurs » en amont de la transmission des résultats. Le laboratoire peut, par exemple, choisir d'informer ses « utilisateurs » en amont de la prise en charge ou lorsque la situation se présente.

*In fine*, l'ensemble des dispositions concernant les « contrats de prestations » est à formaliser dans le système de management du laboratoire.



## 6.7.2 Contrats avec les opérateurs d'EBMD

Le laboratoire peut s'appuyer sur le document COFRAC **SH INF 33** « Vous allez faire accréditer votre activité de biologie médicale délocalisée (EBMD) ? » pour répondre aux exigences relatives aux contrats avec les opérateurs EBMD.

## 6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes

### 6.8.1 Généralités

Le laboratoire doit définir les **produits/services fournis** par des **prestataires externes** ayant un impact sur les activités du laboratoire et s'assurer qu'ils soient appropriés quand ils sont :

- **intégrés dans les activités du laboratoire** (les services de prélèvements dans un établissement, les prélèvements réalisés par des IDE libérales, les réactifs, les consommables, ...)
- **fournis directement à l'utilisateur** (transmission d'échantillons à des laboratoires sous-traitants)
- **utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire** (gestion du SI, audits internes externalisés, formations, participation aux EEQ, transport, ...)

Cette définition des produits/services permet au laboratoire d'identifier les prestataires à solliciter ou déjà sollicités pour s'assurer du déploiement des modalités pour répondre aux exigences du paragraphe 6.8.3.

Les laboratoires sous-traitants et consultants sont également des prestataires externes qui sont non seulement soumis aux exigences des paragraphes 6.8.1 et 6.8.3 mais également à celles du paragraphe 6.8.2.

### 6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants

La norme définit ce que sont un laboratoire sous-traitant et un consultant.

Un **consultant** est une personne qui **fournit des conseils d'expert à titre professionnel** et qui **délivre des interprétations et des prestations de conseils** (ex : *recours à un biologiste médical spécialisé pour l'interprétation de résultat de génétique dans un cadre de pathologie spécifique*).

Un **laboratoire sous-traitant**, quant à lui, est un **laboratoire externe** auquel **est transmis un échantillon ou une donnée pour analyse**.

On distingue **deux types de recours à un laboratoire sous-traitant** :

- **recours ponctuel** en cas d'impossibilité technique exceptionnelle :

Il s'agit du cas d'un laboratoire, en situation d'impossibilité de réalisation de l'examen avec obligation contractuelle de rendu des résultats dans des délais convenus : panne d'équipement, défaut de personnel (congé maladie, ...), pic d'activité, rupture de stock, ... Il appartient au laboratoire de prévoir des dispositions pour gérer cette situation quand elle se produira (cf. § 7.8 de la norme). Les deux laboratoires concernés s'accordent sur les modalités à mettre en œuvre. Cette contractualisation peut revêtir différents formats (ex. échange de mails, communication du manuel des prélèvements, contrat, ...).

- **recours systématique** :

Il s'agit d'examens non-réalisés par le laboratoire, notamment en seconde intention (examens spécialisées, confirmations, ...) ou dans le cadre de contrats de coopération, et d'examens pour expertise auprès de laboratoires de référence.

Il appartient au laboratoire de « contractualiser » (contrat, bon de commande, formulaire autoporteur, échange de mail, ...) cette activité.



**En France, un LBMR<sup>10</sup> ou un CNR<sup>11</sup> doit-il être considéré comme un laboratoire sous-traitant par un laboratoire qui a recours à ses services ?**

**Un laboratoire auquel la transmission d'échantillons est exigée par la réglementation n'est pas à considérer comme un laboratoire sous-traitant.**

Selon les contextes de recours, un LBMR ou un CNR, sera ou non à considérer comme un laboratoire sous-traitant par un laboratoire qui le sollicite et par conséquent relevant ou non des exigences du paragraphe 6.8.

Il appartient au laboratoire de définir le cadre de recours à ces laboratoires de référence.

Si le laboratoire de référence sollicité n'est pas considéré comme un laboratoire sous-traitant, les exigences du paragraphe 6.8 ne s'appliquent pas. En revanche, le laboratoire transmetteur est responsable de la sollicitation d'un autre laboratoire vis-à-vis du patient et des utilisateurs de ses prestations. Il doit encadrer la maîtrise des phases pré- et post-analytiques (cf. §6.8.1 SH REF 02).

**Exemple de contexte de recours à un LBMR ou un CNR**

**« Identification et caractérisation des souches adressées par les laboratoires de biologie médicale à un CNR »**

\*Lorsque les techniques d'identification d'espèces courantes ne sont pas disponibles, les CNR effectuent cette identification tant que la technique d'identification n'est pas diffusée aux laboratoires, notamment ceux désignés par les Agences régionales de santé (ARS), il ne s'agit pas dans ce cas d'un cadre de recours à un laboratoire sous-traitant dès lors que les CNR à solliciter sont définis par une autorité réglementaire.

\*A l'inverse, lorsque des identifications de souches courantes et les diagnostics sérologiques qui constituent des activités habituelles de diagnostic des laboratoires de biologie médicale sont confiés aux CNR (situations exceptionnelles), il s'agit alors d'un cadre de recours à un laboratoire sous-traitant.

**« Transmission au Centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de tout phénotype/génotype érythrocytaire rare »**

Il ne s'agit pas dans ce cas d'un cadre de recours à un laboratoire sous-traitant, le recours aux CNRGS est défini dans la réglementation.

**« Maladies héréditaires du métabolisme (phénotype) »**

Les LBMR sont identifiés dans un arrêté fixant la liste pour 5 ans. Il n'est pas exigé par la réglementation le recours à ces laboratoires spécifiquement. En cas de sollicitation, il s'agit d'un cadre de recours à un laboratoire sous-traitant.

**Quel que soit le contexte de recours, le laboratoire doit communiquer ses exigences aux laboratoires sous-traitants, aux consultants concernant :**

- Les examens,
- Les modalités de transmission des comptes-rendus,
- Les modalités pour la gestion des résultats critiques,
- Toutes qualifications requises du personnel et les preuves de compétences.

<sup>10</sup> Définition LBMR : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/laboratoires-de-biologie-medicale-de-reference>

Cartographie des LBMR : <https://www.arcgis.com/apps/dashboards/c9fb08a7c1af4ae99b384cc83ff1c18e>

<sup>11</sup> Arrêté du 2 mars 2022 fixant le cahier des charges des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles



Bien que le laboratoire sollicite un laboratoire sous-traitant, il reste responsable vis-à-vis du patient et des utilisateurs de ses prestations. Il doit encadrer la maîtrise des phases pré- et post-analytiques et s'assurer de disposer et d'appliquer les exigences pré-analytiques du laboratoire sous-traitant.

**Si un laboratoire sollicite un laboratoire sous-traitant « accrédité » (critère de sélection, illustrant la reconnaissance de compétence), cela permet-il au laboratoire de se soustraire du besoin de « communiquer ses exigences concernant toutes qualifications requises du personnel impliqués et les preuves de compétences » ?**

L'expression d'un besoin d'une qualification d'un personnel et des preuves de compétence associées et la définition d'un critère de sélection d'un laboratoire sous-traitant reposant sur l'accréditation sont deux aspects différents.

Un laboratoire sous-traitant sollicité peut être accrédité pour des examens et donc répondre aux critères de sélection « être reconnu compétent via une accréditation selon la norme ISO 15189 » et pour autant sa sollicitation par un laboratoire transmetteur peut concerner un examen pour lequel ce laboratoire sous-traitant n'est pas accrédité.

Un parallèle peut être fait entre « Toute qualification du personnel du laboratoire sous-traitant » et « les exigences de compétence définie au 6.2.2.a de la norme et s'appliquant au personnel du laboratoire ».

*De quelle qualification spécifique ou non doit disposer le personnel du laboratoire sous-traitant pour réaliser ces examens : un agrément particulier ? un diplôme ? une formation spécifique ?*

Exemple :

\*Un laboratoire transmetteur pourrait définir que seul du personnel du laboratoire sous-traitant dont les compétences ont été évaluées interviennent dans le processus de réalisation d'un examen spécifique sur des échantillons transmis avec comme preuve la communication d'enregistrement illustrant la compétence, la qualification, la participation à des EEQ ...

\*A *contrario*, un laboratoire pourrait indiquer ne pas avoir d'exigence concernant les qualifications de personnel dès lors que le laboratoire sous-traitant sollicité est accrédité pour l'examen en question.

#### **Questions pratiques :**

-Quels sont les critères selon lesquels les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés (proximité géographique, similitude de méthode, capacité technique et organisationnelle, accréditation, ...), existe-t-il des qualifications du personnel requises au regard des échantillons transmis et examens réalisés ?

-Des accords ou contrats (contrats de coopération, ...), périodiquement revus, ont-ils été mis en place avec ces laboratoires sous-traitants ?

- Les utilisateurs (patients, médecins prescripteurs, ...) sont-ils avertis des examens sous-traités ?

- Comment le laboratoire maîtrise-t-il les modifications du catalogue de son laboratoire sous-traitant dans son système qualité, de façon à maîtriser le risque lié par exemple à un changement de conditions préanalytiques ?

- Le laboratoire a-t-il des dispositions en cas de situation exceptionnelle nécessitant le recours à un laboratoire sous-traitant (conservation préanalytique, liste des échantillons transmis, saisie des résultats, ...) ?

- Sous quelle(s) forme(s) les résultats des examens sont-ils transmis par le laboratoire sous-traitant ?

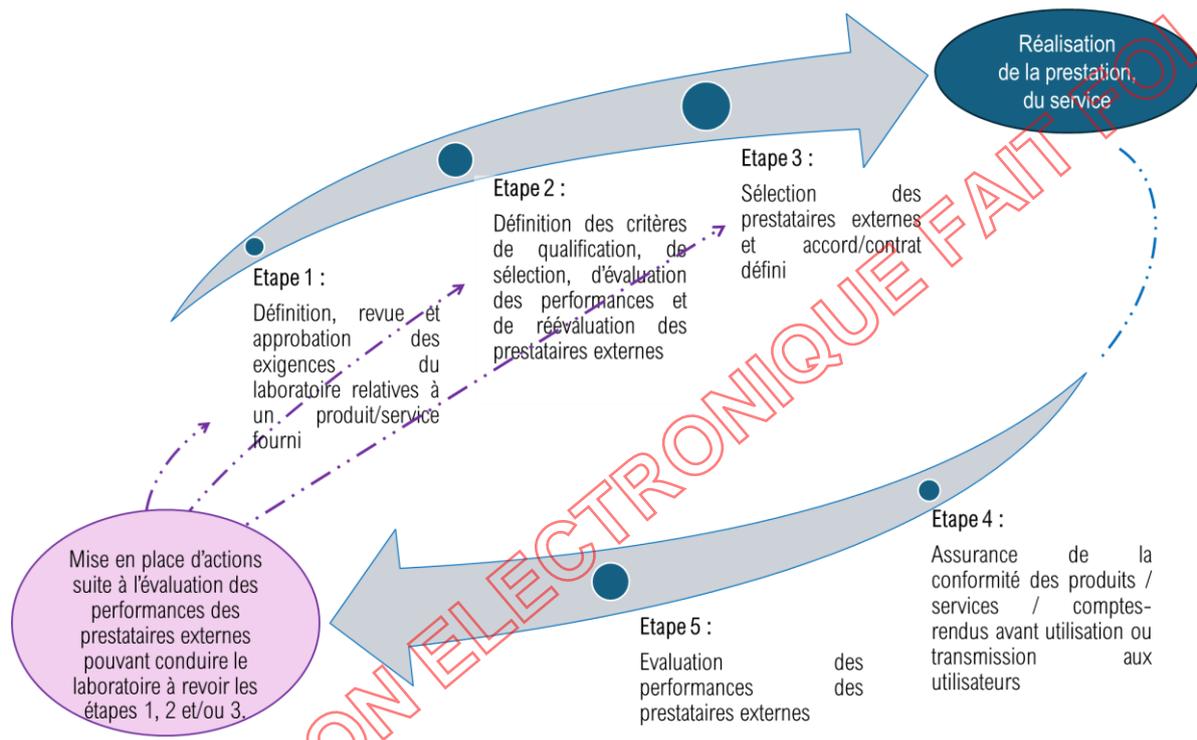
- La stratégie pour la continuité des activités comprend-elle le recours à des laboratoires sous-traitants ?



### 6.8.3 Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes

Le laboratoire doit prendre des **dispositions afin de définir, revoir, approuver les produits et services fournis par tous les prestataires externes même ceux dont la sollicitation est ponctuelle** (ex : recours à un laboratoire sous-traitant en cas de panne ...) et conserver des enregistrements du processus déployé. A ce titre, tout dysfonctionnement est systématiquement enregistré (par exemple via une fiche de non-conformité), afin d'être exploité.

Les différentes étapes sont présentées schématiquement ci-après.



- Cas des fournisseurs et prestataires de services (hors laboratoires sous-traitants et consultants) :

Pour l'achat de matériel (équipement, réactifs, ...) et de services, il appartient au laboratoire de définir les spécifications d'achat correspondantes (ex. cahier des charges, ...).

L'évaluation de la performance des prestataires peut être réalisée sur la base de la satisfaction, du respect des engagements contractuels, de la qualité des prestations fournies : délais (livraison, intervention SAV, ...), conditions de transport, conformité de la livraison vis-à-vis de la commande, dates de péremption des réactifs acceptables, rupture de stock, dysfonctionnements, problèmes rencontrés, ...

Dans le cas de prestataire impliqué dans le transport d'échantillons, l'évaluation peut reposer sur l'exploitation des enregistrements de température établis par le transporteur, à fréquence définie et sur le recueil des travaux non-conformes. Le laboratoire s'assure que les conditions de transport répondent à ses besoins et qu'elles sont contractualisées. Le laboratoire veille au respect des préconisations de transport des échantillons même lorsque le transporteur n'est pas l'interlocuteur direct du laboratoire (ex : « sous-traitance de prestation » entre transporteurs, transporteur du laboratoire sous-traitant...).



- Cas des IDE libérales :

Le critère de sélection des IDE libérales peut s'appuyer sur le principe d'accepter de signer la convention entre le laboratoire et ce professionnel de santé et d'engagement à respecter les dispositions du laboratoire.

L'évaluation des performances des IDE libérales peut s'appuyer sur l'exploitation fine des travaux non-conformes pré-analytiques. Chaque IDE libérale est, au final, évaluée indirectement via l'exploitation des travaux non-conformes. Cette modalité implique un enregistrement exhaustif des travaux non-conformes pré-analytiques.

- Cas des laboratoires sous-traitants :

Concernant les critères de sélection des laboratoires sous-traitants, le laboratoire peut s'appuyer sur la reconnaissance par l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 ou sur d'autres critères pertinents (LBMR, CNR, ...).

L'évaluation des performances peut être réalisée sur la base de la satisfaction, du délai de transmission des résultats, de la modalité de transmission du CR, du nombre de travaux non-conformes ouverts à leur rencontre, ... Il ne s'agit pas d'une évaluation de la compétence.

- Cas des services supports (cf. paragraphe 5.4.1 du SH REF 02) :

Lorsque le laboratoire appartient à un groupement d'entités juridiques différentes et qu'il s'appuie sur les différents services « supports » de ce groupement (qualité, achats, informatique, ...), ou qu'il met en commun des moyens avec d'autres entités juridiques, il revient au laboratoire d'apporter la preuve de la prise en compte des exigences d'accréditation et de ses besoins. Dans ce contexte, les modalités de sélection sont simplifiées.

Les services « supports » sont assimilés à des services externes et le groupement est assimilé à un prestataire externe dont le laboratoire doit surveiller la performance.

Le laboratoire conserve la responsabilité du service obtenu qu'il utilise.

Lorsque le laboratoire fait partie d'un établissement de santé ou d'une structure dont l'activité n'est pas restreinte à celle du laboratoire, les services « support » de l'établissement ou de la structure sur lesquels le laboratoire s'appuie, qui ne sont pas dans le périmètre du système de management du laboratoire, sont assimilés à des prestataires externes dont le laboratoire doit surveiller la performance.

#### **Exemple de l'évaluation du SGL (interne ou service support) par une équipe d'évaluation**

-si c'est un service support qui gère le SGL/SIL du laboratoire, l'évaluation par l'équipe d'évaluation portera sur la manière dont la spécification des besoins du laboratoire, est définie (cahier des charges, contrat, ...), sur les vérifications appropriées faites par le laboratoire quant aux prestations fournies et sur l'évaluation de la performance qui est faite par le laboratoire de ce service support.

**Par exemple :** Un laboratoire peut confier à son service support informatique le retrait des droits d'accès aux outils informatiques, une demande de retrait est faite par le laboratoire auprès du service support. Il appartient au laboratoire de s'assurer que ce retrait a été fait et non considérer qu'une fois la demande faite, il n'est plus responsable.

-si le laboratoire gère son SGL/SIL, l'évaluation par l'équipe d'évaluation de cet item portera sur les modalités de gestion que le laboratoire a mises en place.



## 7. Exigences relatives aux processus

### 7.1 Généralités

Pour répondre aux exigences de ce sous-chapitre, le laboratoire peut s'appuyer sur les développements du présent guide aux paragraphes 5.6 et 8.5.

### 7.2 Processus préanalytiques

En lien avec les exigences du document SH REF 08, il est rappelé que **la maîtrise des phases pré- et postanalytiques porte sur l'ensemble de l'activité d'examens de biologie médicale** du laboratoire y compris lorsqu'il transmet systématiquement les échantillons à un laboratoire sous-traitant.

D'autre part, les laboratoires réalisant uniquement la phase analytique (laboratoires spécialisés ou de seconde intention) ne sont pas exonérés des exigences du présent paragraphe et s'assurent notamment de **la qualité des échantillons biologiques reçus** par des moyens adaptés : maîtrise des conditions de transport (température, délais, ...), critères à réception, ...

#### 7.2.1 Généralités

**La phase préanalytique est primordiale**, notamment le prélèvement et le transport, pour la qualité et la validité des résultats des examens de biologie médicale ainsi que pour leur utilisation ultérieure par les prescripteurs.

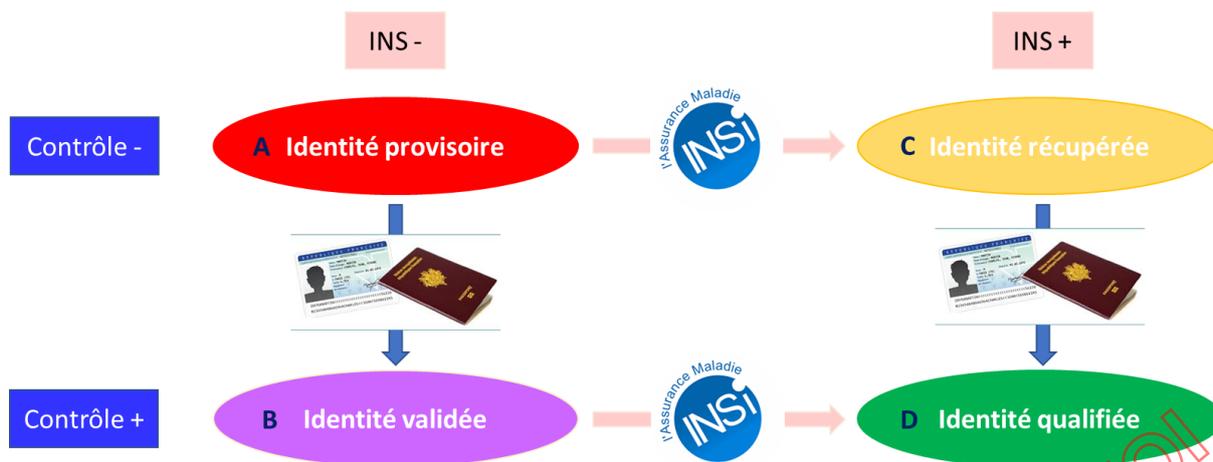
**La documentation pour la conduite des activités préanalytiques et les informations mises à disposition par le laboratoire contribuent à la garantie de la qualité de l'échantillon.**

En accord avec la réglementation applicable lors de la parution de ce guide (cf. Référentiel National d'Identitovigilance ou RNIV), le laboratoire doit, dès que possible, **obtenir l'identité nationale de santé du patient** ou **INS** et la **qualifier** sauf si l'établissement de santé auquel appartient le laboratoire l'a déjà fait.

Il existe **4 statuts de confiance de l'identité numérique d'un patient** (cf. schéma suivant) :

- le statut **Identité provisoire** (A) est attribué à toute identité numérique créée sans utilisation du téléservice INSi et sans contrôle de cohérence des traits<sup>12</sup> par l'intermédiaire d'un dispositif d'identification à haut niveau de confiance ;
- le statut **Identité validée** (B) est attribué après contrôle de cohérence des traits enregistrés en identité provisoire avec ceux portés par un dispositif d'identification à haut niveau de confiance ;
- le statut **Identité récupérée** (C) correspond à l'identité INS enregistrée après interrogation du téléservice INSi, sans contrôle de cohérence des traits par l'intermédiaire d'un dispositif d'identification à haut niveau de confiance ;
- le statut **Identité qualifiée** (D) associe la récupération de l'identité INS (ou sa vérification) à partir du téléservice INSi et le contrôle de cohérence des traits enregistrés avec ceux portés par un dispositif d'identification à haut niveau de confiance.

<sup>12</sup> Traits stricts : ce sont les traits qui définissent l'identité officielle d'un usager de la santé. Ils comportent 5 traits obligatoires pour créer une identité : nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance, sexe, code INSEE du lieu de naissance ; ils doivent être complétés dès que possible par la liste des prénoms de naissance et le matricule INS, pour les usagers qui en ont un.



NB : Pour assurer l'appel au téléservice INSi, le logiciel utilisé est autorisé par le CNDA<sup>13</sup>.

Ce **mécanisme de qualification de l'identité** permet de **diminuer les erreurs** et de **faciliter la communication entre les professionnels de santé et vers les patients**.

Quel que soit le statut de l'identité du patient, le laboratoire peut communiquer un compte-rendu d'examen de biologie médicale. Toutefois, seul le statut « **qualifié** » (D) permet de constituer un **compte-rendu structuré authentifié** destiné au versement dans Mon espace santé et à sa communication via une messagerie sécurisée de santé (MSSanté professionnelle et MSSanté citoyenne).

<sup>13</sup> Le CNDA est un organisme qui autorise les logiciels à utiliser les téléservices mis en œuvre par l'Assurance Maladie, dont le téléservice INSi.

Le parcours guidé de mise en œuvre de l'INS est disponible sur le site « <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/le-parcours-guide-de-mise-en-oeuvre-de-lins> » avec notamment l'étape initiale d'identification de la nature du logiciel employé pour la qualification de l'identité et l'appel au téléservice.

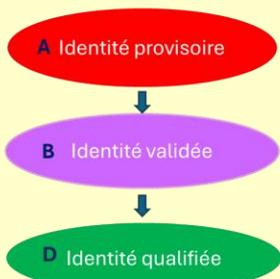


### Exemples de contexte de qualification de l'identité d'un patient par le laboratoire ou via un tiers (cas 3)

Cas 1 : Le patient se présente au laboratoire



Par défaut l'identité du patient arrive au statut "provisoire" au laboratoire, qui doit la valider par un contrôle de cohérence avec un dispositif d'identification à haut niveau de confiance (carte d'identité, ...) et la vérifier par appel au téléservice INSI.



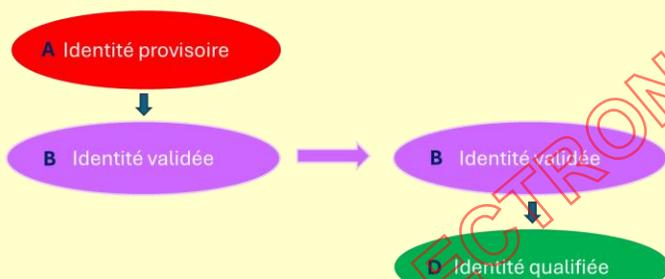
Cas 2 : Le patient est prélevé à domicile pour un(e) IDE libéral(e)



L'IDE réalise le prélèvement « ET » valide l'identité du patient



Un lien de confiance étant établi avec l'IDE au travers d'une convention, le laboratoire reçoit l'identité du patient déjà validée puis la vérifie par appel au téléservice INSI



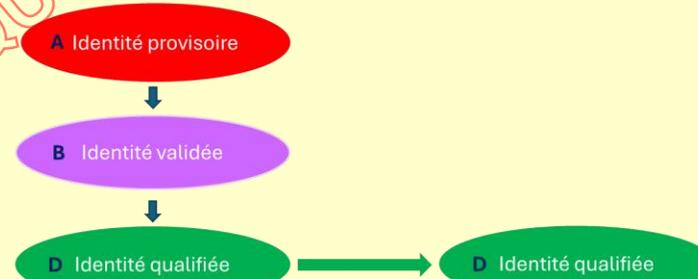
Cas 3 : Le patient est dans un établissement de santé



Accueil du patient par l'ES avec qualification de l'identité du patient



Le LBM, qui appartient à l'ES, reçoit l'identité du patient déjà qualifiée



#### Concernant l'étape de validation de l'identité du patient (B), le laboratoire doit-il conserver une copie de la pièce d'identité utilisée lors de cette étape ?

Le laboratoire doit qualifier l'identité des patients. Pour cela, il doit initialement valider l'identité à partir d'une pièce dite de haut niveau de confiance (ex : un passeport, une carte d'identité nationale, un livret de famille/acte de naissance pour les mineurs sans pièce d'identité, un titre de séjour ... cf. RNIV).

Il n'est toutefois pas obligatoire que le laboratoire conserve une copie des pièces utilisées pour valider l'identité de ses patients, sauf en cas de réglementation particulière (ex. règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation). La traçabilité de cette validation en précisant la pièce utilisée est quant à elle, systématiquement, à assurer.

Si le laboratoire souhaite conserver une copie de la pièce qu'il a utilisée, il doit respecter le RNIV et le RGPD.



**Comment s'opère la validation de l'identité (étape B), sa traçabilité en cas de prélèvements réalisés par un(e) IDE libéral(e) qui utilise une application de type P-A-D mise à disposition par le laboratoire ?**

Les préleveurs externes doivent pouvoir valider l'identité des patients au moment du prélèvement (cf. §7.2.4.4 a) à partir d'une pièce dite de haut niveau de confiance et assurer la traçabilité de la pièce utilisée pour que le laboratoire dispose de l'information. Ces éléments sont à encadrer dans la convention qui lie l'IDE libéral(e) au laboratoire.

## 7.2.2 Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs

**Le laboratoire adapte la communication des informations en fonction des utilisateurs** de ses prestations (prescripteurs, patients, autres laboratoires, ...) et **de leurs besoins**.

Les informations, suffisamment détaillées, peuvent être mises à disposition via différents supports tels qu'un site internet, des affichages au laboratoire, un contrat / une convention, un guide de prélèvements, ...

## 7.2.3 Demandes d'examens auprès du laboratoire médical

### 7.2.3.1 Généralités

La norme ne parle pas de prescription mais de demande d'examen devant comprendre des informations suffisantes pour un traitement approprié de cette demande par le laboratoire et assurer :

- La traçabilité entre la demande et l'échantillon,
- L'identité et les coordonnées du demandeur (nom et prénom du prescripteur),
- La mise en œuvre de l'examen demandé,
- La mise à disposition des renseignements cliniques, de conseils en vue du prélèvement et d'une interprétation des résultats.

Au regard du contexte réglementaire, **une prescription d'examen est attendue, elle constitue en soi un « contrat implicite » entre le patient et le laboratoire.**

Les informations transmises dans le cadre de la demande peuvent l'être sur différents supports et revêtir différents formats que le laboratoire doit définir (bon de demande, prescription connectée, ...).

### 7.2.3.2 Demandes formulées oralement

Dès lors que le laboratoire reçoit des demandes orales d'examens, il doit disposer d'une modalité (ex : procédure documentée, instruction, formulaire d'enregistrement autoporteur) pour encadrer la gestion de ce type de demandes.

Les demandes orales peuvent être formulées par :

- Le patient,
- Le prescripteur.

Les demandes orales d'examens provenant des patients doivent faire l'objet d'un « enregistrement » qui contractualise et trace la demande ; le nom du biologiste médical qui accepte la demande est également enregistré.



**Exemple « Dépistage d'infections sexuellement transmissibles à la demande du patient<sup>14</sup> » :**

Un laboratoire met en place, en complément de l'auto-questionnaire requis pour ce type de dépistage, un formulaire permettant de contractualiser la demande orale de ce dépistage entre le patient et le laboratoire et de recueillir des informations pertinentes pour traiter la demande (ex : recueil de renseignements cliniques nécessaires, le nom du médecin traitant à solliciter si nécessaire ...).

**Comment entendre l'exigence de confirmation écrite de la demande orale d'examen provenant d'un prescripteur ?**

Toute demande orale d'examen provenant d'un prescripteur doit faire l'objet d'une confirmation écrite au laboratoire afin d'assurer la « formalisation » de la demande (cf. §7.2.3.2 de la norme).

La **modalité retenue pour assurer cette confirmation écrite** est à **convenir** entre le laboratoire et le prescripteur (ex : prescription, envoi par messagerie sécurisée, ...).

Le **délaï de communication de cette confirmation écrite** au laboratoire est également à définir pour la **prise en charge adaptée des patients** (ex : demande orale initiale d'examen dans un contexte d'urgence dans un établissement de santé).

L'objectif de cette **confirmation au laboratoire** est, au-delà du cadre du remboursement des examens, d'assurer qu'il n'y ait pas eu un défaut de compréhension du ou des examens demandés par le prescripteur et que le laboratoire dispose des informations suffisantes pour assurer une prise en charge initiale adaptée du patient.

La **traçabilité faite par le laboratoire** dans son système informatique **ne vaut pas confirmation écrite du prescripteur au laboratoire.**

**En revanche** il n'est pas attendu de confirmation écrite du prescripteur dans le cadre des demandes orales d'examens qui sont complémentaires à une première prescription ; ceci s'appuie sur le principe d'adaptation d'une prescription par le biologiste médical lorsqu'il l'estime approprié (cf. § 6.7.1 SH REF 02).

Le laboratoire doit toutefois s'assurer de disposer des informations nécessaires pour garantir la pertinence des examens et l'interprétation des résultats et assurer la traçabilité du ou des examens ajoutés.

**Comment comprendre le caractère « complémentaire » d'une demande orale d'examen ?**

Il peut s'agir d'un/d'examen(s) qui permet(tent) :

\*de confirmer un résultat (ex : réalisation du test de confirmation du dépistage des toxiques urinaires),

\*d'explorer le diagnostic à la suite de l'exploitation des premiers résultats communiqués,

\*de compléter une prescription pour laquelle un examen a été oublié avant même de recevoir les premiers résultats.

Cet/ces examen(s) doi(ven)t donc être dans la continuité de la première prescription.

NB : Le caractère « complémentaire » d'une demande orale d'examen formulée par un prescripteur ne peut être motivé par un délai pré-analytique qui permet d'ajouter des examens si cette demande « complémentaire » est sans lien avec la première prescription. Dans ce contexte, une confirmation écrite du prescripteur est attendue.

<sup>14</sup> Arrêté du 8 juillet 2024 fixant la liste des infections sexuellement transmissibles dépistées à la demande du patient en laboratoire de biologie médicale et les modalités de ces dépistages



## 7.2.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires

### 7.2.4.1 Généralités

Le laboratoire met à disposition **ses procédures de prélèvement et de manipulation des échantillons aux personnes responsables des prélèvements** qu'il s'agisse de **personnel du laboratoire ou de professionnels de santé externes**<sup>15</sup> en charge de ces activités en dehors du laboratoire (ex : infirmiers libéraux, services cliniques, autres laboratoires, certains prescripteurs, ...). Cette diffusion de la documentation est enregistrée et suivie en cas de révision. Cela peut être encadré au travers de la convention signée avec les professionnels de santé externes, ou avec l'établissement de santé dont ils dépendent ainsi qu'avec les autres laboratoires qui lui transmettent les échantillons.

En complément de la revue périodique des prestations d'examens proposés et de leur adéquation d'un point de vue clinique (cf. §4.3.c de la norme NF EN ISO 15189), sur le volet pré-analytique le laboratoire s'assure de la revue régulière de l'adéquation des exigences qu'il a communiqué pour les prélèvements (volume, dispositif de prélèvements à employer, additif ...) pour garantir la qualité des échantillons prélevés et s'assurer qu'il n'y ait pas de spoliation sanguine, ni de quantité insuffisante. Un indicateur de suivi peut être mis en place (cf. § 8.8.2).

### 7.2.4.2 Informations relatives aux activités de pré-prélèvement

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### 7.2.4.3 Consentement des patients

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### 7.2.4.4 Instructions relatives aux activités de prélèvement

Les **instructions transmises** par le laboratoire précisent **les modalités pour assurer la maîtrise du risque relatif à l'identitovigilance** (cf. § 7.2.4.4.a).

Le préleveur (personnel du laboratoire ou professionnel de santé externe) procède au contrôle de l'identité du patient.

**Il s'assure de la bonne identification du matériel de recueil des échantillons biologiques.**

Chaque échantillon biologique destiné à la réalisation d'un examen de biologie médicale est identifié dès le prélèvement sur support informatique ou manuel (cf. SH REF 02 §7.2.4.2 e / 7.2.4.4 e). *A minima* un numéro d'identification du patient figure sur l'étiquette.

Dans le cas où le laboratoire emploie des tubes pré-numérotés (code à barre, QR code), le système permet d'assurer le lien entre le patient et les échantillons, **en toutes circonstances** y compris lors de pannes des outils de lecture des codes à barre et/ou QR code.

Les instructions indiquent également les éléments de nature à interférer sur la qualité du résultat (ex. ordre des tubes dans le cas du prélèvement sanguin, prélèvement à jeun ou à distance du repas, cycle nyctéméral, cycle hormonal, position du patient pour certains tests et épreuves, ...) (cf. §7.2.4.4 b et c). Elles précisent également les prétraitements spécifiques devant être effectués après la réalisation du prélèvement (ex. acidification ou alcalinisation des urines, ...).

---

<sup>15</sup> Il est rappelé que l'évaluation faite par le Cofrac de l'activité de prélèvement, dans le cadre de prélèvements effectués par des professionnels n'appartenant pas au laboratoire (services cliniques, infirmières libérales, ...), porte sur l'efficacité des informations transmises par le laboratoire sur les modalités de prélèvement et actions correctives correspondant au traitement des échantillons biologiques non-conformes. Dans le cadre de sa mission au sein du laboratoire l'évaluateur peut interviewer ces professionnels externes (préleveurs externes, transporteurs...).



Dans le **cas exceptionnel** où le prélèvement n'est pas réalisé au moyen de dispositifs à usage unique (ex. prélèvement mycologique), le laboratoire dispose d'instructions de nettoyage, et de décontamination ou de stérilisation validées et conformes aux exigences réglementaires en vigueur. Ces procédures précisent les conditions et les délais de conservation de ces dispositifs (cf. §7.2.4.4 c).

#### 7.2.5 Transport des échantillons

Les procédures mises en place par le laboratoire respectent les réglementations en vigueur en matière de sécurité du transport (réglementation ADR ...). Cet aspect est hors champ d'accréditation (cf. paragraphe 6.1 du présent document). En pratique, l'évaluateur s'assure uniquement de la présence de dispositions. Tout manquement grave (notamment en lien avec le §7.2.5 b) pourra faire l'objet d'une mention dans le corps du rapport d'évaluation.

**Le laboratoire définit les modalités de transport** (voiture, moto, à pied, avion, bateau, ...) **et de conservation** (température, délai, conditionnement nécessaire, ...) **en fonction des échantillons biologiques et des examens.**

En cas d'écart lors du transport par rapport aux modalités définies, le laboratoire enregistre systématiquement un travail non-conforme et évalue l'impact sur les échantillons transportés en argumentant la dérogation éventuelle.

En particulier, le laboratoire porte une attention particulière au délai entre le prélèvement et la réalisation d'examens particuliers du fait de l'instabilité de l'échantillon (par exemple, potassium, phosphore, LDH, certains tests d'hémostase ou examens bactériologiques à la recherche de germes fragiles, ...) et/ou du délai de rendu (troponine, recherche d'hématozoaires sanguins, ...).

**Le matériel employé pour le transport est qualifié** (cf. § 6.4.3). Le laboratoire peut s'appuyer sur la documentation du fournisseur adaptée à ses conditions d'utilisation ou vérifier qu'il répond à ses besoins, par exemple en réalisant des tests de températures extrêmes (été-hiver, ...). Ces tests seront dimensionnés en fonction de la durée du transport, de la nature du contenant, du nombre d'échantillons, ...

**Lors du transport des échantillons, l'enregistrement de la température doit-il être systématique ?**

Il appartient au laboratoire d'analyser le risque encouru de « perte d'intégrité des échantillons » en ne sachant pas la température de transport. Il sera fonction de la durée du transport, de la nature des échantillons, de la fragilité des analytes, des moyens de transport, du contexte climatique ... Cette analyse lui permet de mettre en place les moyens adaptés pour maîtriser le risque.

**Exemple :**

Cas 1 - Si le temps de la tournée est inférieur à 1H et que le transport concerne des échantillons à conserver à température ambiante stockés dans un caisson qualifié à température ambiante (durée 2h) et utilisé dans les conditions définies, avec des températures externes comprises entre 16-25°C => Le suivi de température, *a priori*, n'est pas nécessaire.

Cas 2 - Si le temps de la tournée est supérieur à 4H et que le transport concerne des échantillons à conserver à des températures réfrigérées, stockés dans un caisson qualifié à température réfrigérée (durée 2h) et utilisé dans les conditions définies, avec des températures externes comprises entre 30°-40°C => Le suivi de température, *a priori*, est nécessaire.



Dans le cas où le **laboratoire utilise un pneumatique**, le laboratoire s'assure de la maîtrise de ce matériel pré-analytique. A ce titre, le laboratoire tient compte des recommandations d'utilisation formulées par les sociétés savantes dans les différents domaines (exemple : non-utilisation dans le cas de l'étude des fonctions plaquettaires, ...) et réalise **une vérification sur les paramètres sensibles** comme par exemple les paramètres d'hémostase ou les paramètres de biochimie (potassium, LDH, ...) notamment en cas de taux de remplissage insuffisant du tube. Il peut s'appuyer sur le modèle des études existantes (ex : SFTH). La vérification est à mettre en œuvre sur chaque circuit de distribution et lors de modification éventuelle de paramètres du système (modification du réseau, accélération, décélération, maintenance, ...).

D'autres moyens de transport d'échantillons tels que des **drones** pourraient être déployés sous couvert de l'obtention des autorisations nécessaires selon les moyens retenus et du respect de la réglementation en vigueur (cf. schéma ci-après).

Leur recours implique également une qualification adaptée pour s'assurer de leur adéquation pour le transport des échantillons (température, vibration, sensibilité à la pression, délai, ...) et garantir leur intégrité. Cette qualification peut notamment être réalisée au regard de paramètres sensibles et adaptés au besoin du laboratoire avec une comparaison des résultats des examens à un transport de référence du laboratoire (ex : coursier ...).

Dans le cas où le laboratoire fait appel à un transporteur, ce dernier est considéré comme un **prestataire externe** (cf. § 6.8 de la norme).

Le laboratoire s'assure périodiquement de l'adéquation des systèmes de transport des échantillons (§7.2.5 c). Cette revue ne se limite pas à une vérification périodique de la qualification « technique » des équipements de transport mais porte sur l'ensemble des **moyens, méthodes, matériels, personnels, prestataires externes utilisés** pour assurer les transports des échantillons.

La réalisation d'un audit exhaustif portant sur les transports et permettant de couvrir l'ensemble des moyens, méthodes, matériels, personnels, prestataires externes utilisés pour assurer les transports des échantillons peut constituer une modalité pertinente pour s'assurer de l'adéquation des systèmes de transport des échantillons ou du besoin de modification.



### Questionnement non exhaustif sur des risques à maîtriser en cas de déploiement de « drone » pour le transport d'échantillons



Drone



Zone d'atterrissage (finale ou en cas d'urgence)

Utilisateur du LBM



« Hôpital »

#### Maitrise des risques liés aux utilisateurs du LBM § 6.7

- \* Accord entre les parties concernant le recours à ce mode de transport ?
- \* Qui assure la « charge du drone » ? Qu'en est-il de la formation du personnel de l'utilisateur en cas de « charge du drone » ? ...

#### Maitrise des risques liés au pré-analytique des échantillons transportés et réceptionnés § 7.2.5 / 7.2.6

- \* Pour quel type de tournée cette modalité de transport est-elle employée (tournée de routine, tournée urgente, transport ambiant d'échantillons ? transport réfrigéré ? transport congelé ?)
- \* Quid de la logistique de la tournée avec le prestataire pour le vol puis pour la récupération des échantillons (à pied ? en voiture ? ...)
- \* Qu'en est-il de la maîtrise des conditions de transport : suivi de la température en continue, en mini-maxi, absence de suivi ..., délai ?
- \* Quel impact de la vibration sur le transport des échantillons ? , ...

Couloir de vol

LBM BIO

Site « Plateau Technique »

LBM BIO

Site « Périphérique »

#### Maitrise des risques liés à la compétence du personnel du LBM § 6.2

- \* Qu'en est-il de la formation du personnel du LBM pour l'utilisation du drone ?
- \* Existe-t-il une autorisation pour cette activité particulière « charge / décharge du drone » / positionnement ?
- \* Qu'en est-il de l'opérateur du drone : s'agit-il d'un « Personnel partagé - 6.2 » ou d'un « Prestataire externe - 6.8 » ?
- \* ...

#### Maitrise des risques liés à l'équipement § 6.4

- \* Qu'en est-il du respect des préconisations du fournisseur (charge maximale / poids embarqué) ? Traçabilité ?
- \* Qu'en est-il de la qualification de l'équipement dans les conditions de transport du laboratoire (drones avec +/- portoirs, +/- sacoches, nombre/volumes minimum / maximum, durée, T°C ...)
- \* Dans quelle(s) condition(s) climatique(s) le drone peut-il être employé (température extérieure +/- élevée, vent, neige, ...)
- \* Quid de la qualification des sacoches employées dans le drone (ex. résistance à une chute de 100 m...)

#### Maitrise des risques liés à l'installation § 6.3

- \* Qu'en est-il de l'espace de stockage du drone (si gestion par le LBM) ?
- \* Existe-t-il un espace suffisant pour le décollage/atterrissage au LBM ou chez un utilisateur du LBM (à proximité - hors zone urbaine) ?
- \* ...



Expression « besoins »  
Sélection / Evaluation  
Responsabilités des parties  
« Contrat » – Confidentialité  
§ 4.2 ; § 6.8

Prestataire Logistique transport



Opérateurs « drone »

#### Maitrise des risques liés à une panne de matériel – incident du matériel en cours de vol § 7.8

- \* Une approche alternative est-elle définie en cas de panne de l'équipement ou de conditions climatiques inadaptées à son recours ?
- \* Des modalités sont-elles définies en cas d'incident en vol pour éviter la perte / dégradation des échantillons ? pour la maîtrise de la confidentialité ? pour la maîtrise du risque infectieux ?
- \* Qui intervient en cas d'incident en vol ? Communication entre le laboratoire et l'opérateur drone ?
- \* ...

**nb** : Les aspects relatifs à l'obtention des autorisations pour le vol et le respect de la réglementation ne sont pas développés, mais ce sont des aspects à gérer par le laboratoire avec le prestataire pour le déploiement de ce mode de transport.



## 7.2.6 Réception des échantillons

Dans ce paragraphe, la « réception des échantillons » correspond à **l'enregistrement et à l'acceptation ou le refus des échantillons dans les locaux du laboratoire.**

NB : avant enregistrement au laboratoire, il est préconisé que la prescription soit accompagnée d'un conditionnement unitaire contenant les échantillons biologiques correspondant à un seul patient et de ne pas rassembler plusieurs échantillons provenant de différents patients dans un même conditionnement.

### 7.2.6.1 Procédure de réception des échantillons

Le laboratoire a **des dispositions suffisamment détaillées** pour que **son personnel assure l'évaluation nécessaire des échantillons**, ainsi que les enregistrements.

- e) La **vérification de l'adéquation** entre la demande (prescription...) et les échantillons biologiques reçus (nombre et type de tubes, délais...) fait partie de la revue de la demande.
- g) Le laboratoire déploie des **modalités de traçabilité** notamment lors des étapes où les objets/aliquotes ne sont identifiables que d'après le repère de leur position dans l'espace et non par un marquage individuel (ex. cas des plaques, cas de certaines "chaînes/modules pré-analytiques", ...).

#### **Questions pratiques :**

- *Par quelles modalités le laboratoire assure-t-il la traçabilité des aliquotes jusqu'à l'échantillon primaire (nom-prénom-date de naissance, code à barre, numéro d'identification, ...) ?*
- *Est-il prévu des conduites à tenir spécifiques pour les prescriptions complexes ou imprécises (« exploration de thrombophilie », « bilan hépatique », « sérologie des hépatites », ...) ?*
- *Des dispositions sont-elles prévues en cas de prescriptions redondantes pour plusieurs prescripteurs ?*
- *Le laboratoire a-t-il défini des dispositions spécifiques pour prendre en charge les demandes urgentes ?*
- *Dans le cas de la réception d'échantillons provenant d'autres laboratoires, comment le laboratoire s'assure-t-il de la conformité de l'échantillon (nature de la matrice, type d'anticoagulant, ...) ?*
- *Le laboratoire a-t-il prévu des critères d'acceptation ou de refus des échantillons ? Le personnel en charge de la réception des échantillons est-il autorisé pour les évaluer ?*
- *Une CAT est-elle définie en cas d'échantillons ne répondant pas aux critères d'acceptation ?*
- *Le laboratoire déclare-t-il des travaux non-conformes sur l'absence du nom du préleveur (interne et externe), du nom du prescripteur, ... ?*

...



**Un laboratoire recevant des échantillons prétraités par un autre laboratoire doit-il les vérifier ?**

Même en cas de réception d'échantillons prétraités par un autre laboratoire, le laboratoire procède à une **vérification adaptée** à réception des échantillons biologiques.

De plus, il lui appartient de communiquer au laboratoire transmetteur ses modalités de prétraitement des échantillons biologiques. Elles peuvent contenir, sans s'y limiter :

- les modes opératoires de prétraitement des échantillons biologiques,
- les conditions de conservation et d'acheminement,
- le matériel à employer,
- ...

L'application de ces modalités peut faire l'objet d'une évaluation par le laboratoire (audit interne, non-conformités à réception, ...).

7.2.6.2 Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons

Le laboratoire procède à la **vérification selon les critères d'acceptation/rejets des échantillons pour chaque échantillon** biologique et met en œuvre des processus pour *in fine* permettre la meilleure prise en charge du patient en cas d'échantillons non conformes (manque de certains tubes, anticoagulant incorrect, délais de réception supérieurs aux critères du laboratoire, défaut d'identification, quantité insuffisante de sang, ...).

Dans ce cas, le laboratoire peut choisir, en termes d'action **immédiate** :

- de refuser l'échantillon biologique, et la demande correspondante. Le laboratoire s'efforce d'obtenir un nouvel échantillon ;
- d'accepter l'échantillon **après étude du risque pour le patient**. Le laboratoire mentionne la non-conformité et **les conséquences sur la validité** du résultat sur le compte-rendu. De plus, il s'assure que ces commentaires **sont compris par le prescripteur**.

Il appartient au laboratoire d'**enregistrer ces travaux non-conformes** par exemple dans le SIL avec un code spécifique (cf. §7.5).

Afin de limiter la reproduction de la transmission d'échantillons biologiques non-conformes et de diminuer leur nombre, le laboratoire peut mettre en œuvre toute action corrective (cf. §8.7) visant à améliorer leur conformité, notamment **auprès des préleveurs**, et **évalue l'efficacité** de ces actions entreprises. Le laboratoire peut, par exemple, organiser une information ou une formation des préleveurs afin de **les sensibiliser au respect de l'application des dispositions de prélèvement**. Le laboratoire peut également procéder à l'audit de ces préleveurs afin d'évaluer l'application de ses dispositions.

**Questions pratiques**

- En cas d'échantillon biologique non-conforme, l'autorisation à réaliser l'examen est-elle encadrée (échantillon critique ou irremplaçable...) ?

...



## 7.2.7 Manipulation pré-analytique, préparation et stockage

### 7.2.7.1 Protection des échantillons

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### 7.2.7.2 Critères relatifs à la demande d'examen(s) complémentaire(s)

Dans le cas des examens complémentaires rajoutés par le prescripteur ou le biologiste médical, le laboratoire s'assure que les conditions pré-analytiques (délai et température de conservation) restent conformes aux critères définis par le laboratoire.

### **Questions pratiques**

- Le laboratoire a-t-il défini des dispositions pour utiliser ses échantillons stockés (y compris sa sérothèque) ?

...

### 7.2.7.3 Stabilité des échantillons

Pour s'assurer de la stabilité de l'analyte, il appartient au laboratoire de définir, et de surveiller quand cela est pertinent, le délai entre le prélèvement et la réalisation de l'examen.

Dans certains cas, un **prétraitement permet d'assurer la stabilité des analytes**, le laboratoire s'assure alors de la maîtrise du **délai entre le prélèvement et le prétraitement** (centrifugation, mise sous borate, ...) pour que les conditions de conservation soient adaptées avant réalisation de l'examen.

Par exemple, ce **délai entre le prélèvement et le prétraitement** comprend pour les prélèvements hors laboratoire :

- Le délai entre prélèvements et dépôt au laboratoire,
- Le délai entre le dépôt et l'enregistrement
- Le délai entre l'enregistrement et prétraitement (centrifugation, ...)
- Le délai de transport intersites
- ...

En cas de sollicitation d'un laboratoire sous-traitant, la phase préanalytique est maîtrisée par le laboratoire selon les modalités communiquées par le laboratoire sous-traitant (prélèvement, prétraitement, conditions d'acheminement, conservation préanalytique, délai pré-analytique et délai pour le rendu de résultat ...).

Le laboratoire qui souhaite réaliser une étude interne pour valider des conditions pré-analytiques non communément admises doit :

- appuyer sa motivation sur des arguments permettant **de justifier la nécessité d'une étude interne : bibliographie insuffisante ou non satisfaisante** (absence de publication, publications discordantes, publication non applicable au laboratoire en termes de limites acceptables, matériel et méthodes – nombre d'échantillons, tests statistiques utilisés, résultats pathologiques, normaux...),
- s'appuyer sur une ou des publication(s) reconnue(s) **afin d'établir un protocole adapté** (revue à comité de lecture),
- s'appuyer sur **des recommandations des sociétés savantes en matière de méthodologie** ou de protocole expérimental,
- réaliser son étude interne sur la base de la méthodologie, de la population testée et d'un protocole expérimental argumenté **comparable à celui mis en œuvre dans le cadre de l'étude de référence**,
- **comparer les résultats** obtenus dans le cadre de cette étude interne avec les résultats de l'étude de référence afin de conclure sur les conditions pré-analytiques choisies.



Cette étude interne est documentée et enregistrée dans le système de management du laboratoire.

### Questions pratiques

- Pourquoi le laboratoire décide-t-il de réaliser une étude interne ?
- Le protocole mis en œuvre permet-il une exploitation pertinente des résultats (statistique, contexte clinique, ...) ?
- Le recrutement des échantillons pour l'étude interne est-il représentatif de la patientèle du laboratoire ?, ...

## 7.3 Processus analytiques

### 7.3.1 Généralités

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### 7.3.2 Vérification des méthodes d'analyses

Les méthodes automatisées ou manuelles distribuées par les fournisseurs ou faisant l'objet de publications internationales validées sont considérées comme des méthodes normalisées consensuellement reconnues.

Ces méthodes sont toutefois à « **vérifier sur site** » avant mise en application en routine, pour démontrer qu'elles répondent aux besoins des utilisateurs du laboratoire, en termes de performances analytiques.

Cette « vérification sur site » de méthode consiste à évaluer dans l'environnement propre du laboratoire, pour le couple **équipements-réactifs**, les performances de la technique mise en œuvre et à vérifier sa conformité aux limites d'acceptabilité fixées.

Cette vérification s'appuie sur des références scientifiques issues de la littérature et sur les données fournies par le constructeur.

**Dans le cas où la vérification s'appuie sur des références scientifiques** (publication de niveau international, mise au point de Sociétés Savantes par exemple), **le laboratoire doit reproduire toutes les conditions de la publication sans modification pour pouvoir considérer que la méthode est reconnue.**

Si le laboratoire choisit de s'écarter de ces recommandations (modification d'un des paramètres du protocole analytique), des dispositions appropriées et documentées notamment à partir de publications sont établies. Il appartient, alors, au laboratoire de procéder, en plus, à la **validation de ces écarts** par rapport aux recommandations en s'assurant du respect de la réglementation en vigueur (cf. réglementation relative au DM et au DM-DIV) et du service médical rendu. Ce point est traité dans le paragraphe 7.3.3 de la norme NF EN ISO 15189. La méthode est dans ce cadre dite « adaptée ».

### Cas de l'utilisation de kits commerciaux d'un fournisseur Alpha sur un équipement d'un fournisseur Beta

L'utilisation de kits commerciaux d'un fournisseur Alpha sur un équipement d'un fournisseur Beta, lorsqu'elle est prévue et documentée par le fournisseur Alpha, fait l'objet d'une vérification sur site, en respectant les recommandations des fournisseurs.

En l'absence de documentation fournisseur ou de références scientifiques (publication de niveau international, mise au point de Sociétés Savantes par exemple), la méthode employée est assimilée à une méthode adaptée et à ce titre fait l'objet d'une validation de méthode appropriée (§7.3.3 de la norme NF EN ISO 15189).



Pour assurer la vérification sur site des performances des méthodes employées pour la réalisation des examens, le laboratoire peut s'appuyer sur le document SH GTA 04 « Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation des méthodes (portée B) en Biologie Médicale ».

D'autres guides reconnus peuvent être employés (recommandations de sociétés savantes, publications, normes, guides internationaux, ...).

### 7.3.3 Validation des méthodes d'analyse

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189*

Pour assurer la validation de performances des méthodes employées pour la réalisation des examens, le laboratoire peut s'appuyer sur le document SH GTA 04 "Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation des méthodes (portée B) en Biologie Médicale".

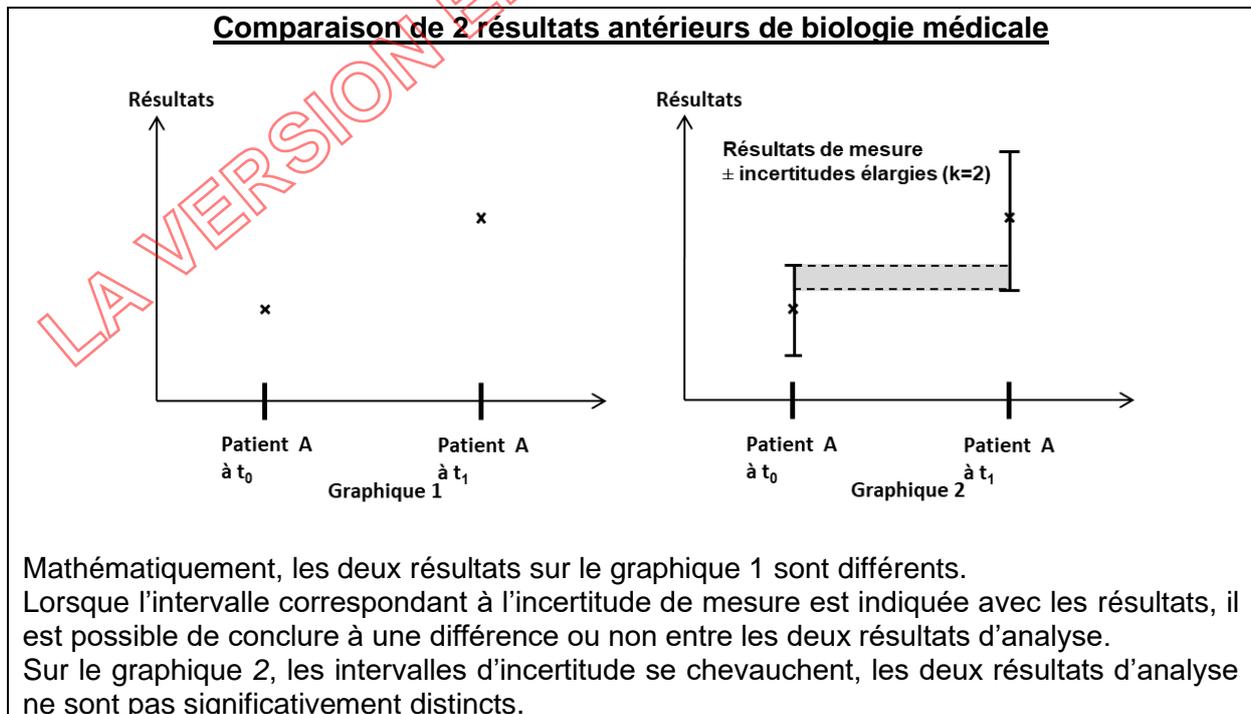
D'autres guides reconnus peuvent être employés (recommandations de sociétés savantes, publications, normes, guides internationaux, ...).

### 7.3.4 Evaluation de l'incertitude de mesure (IM)

Le laboratoire, pour répondre aux exigences relatives à l'incertitude de mesure, peut s'appuyer sur la norme ISO/TS 20914.

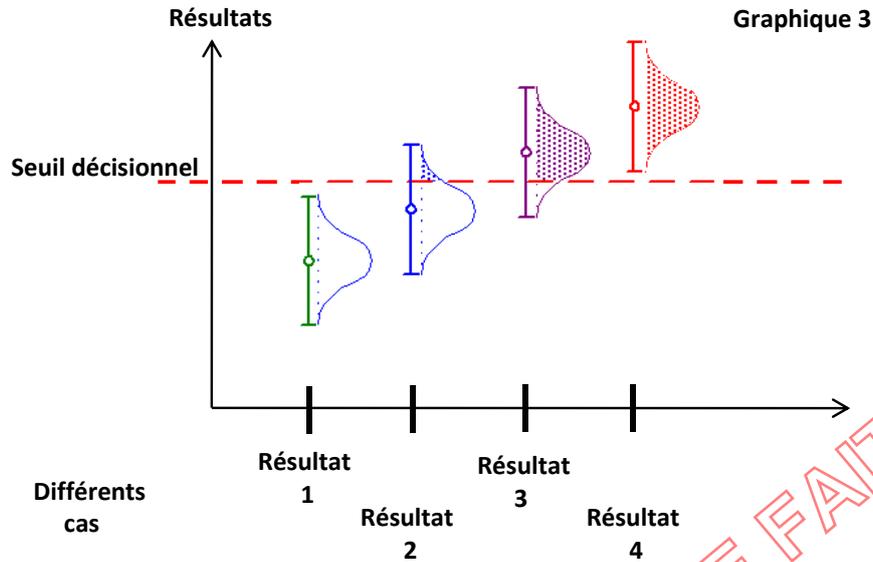
L'incertitude est un **indicateur de la qualité d'un résultat et de la fiabilité qu'on peut lui accorder, elle est associée à tout résultat de mesure.**

La connaissance de l'incertitude constitue une **aide pour le clinicien** dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique et apporte au biologiste médical un élément important pour **l'interprétation du résultat et la prestation de conseil**, par exemple lorsque ce dernier est comparé à un résultat antérieur ou à un seuil de décision (cf. ci-après).





### Outil d'aide à la décision par rapport à un seuil



L'incertitude de mesure permet d'appréhender le risque par rapport à un seuil décisionnel. Différents cas de figures de positionnement de résultats d'analyse (ronds) associés à leurs incertitudes (barre) par rapport à un seuil sont déclinés dans le graphique 3 partant du principe que la répartition d'une mesure biologique répétée suit une loi normale (courbe de Gauss).

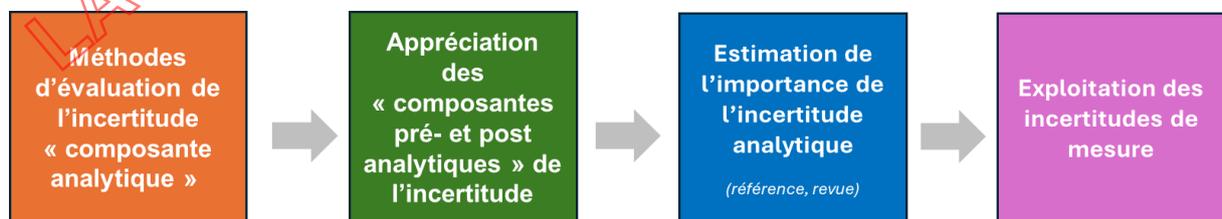
La prise de risque dans la décision médicale avec la simple analyse du résultat dépend de son « chevauchement » avec le seuil décisionnel. L'évaluation de cette prise de risque est possible grâce à l'incertitude qui permet un calcul de probabilité (calcul d'une partie de l'aire sur la courbe).

Pour le résultat 2, le risque de dépassement du seuil décisionnel existe (risque de faux négatifs faible mais réel ; à évaluer avec les signes cliniques et les autres résultats d'analyses).

Pour le résultat 3, l'existence d'une non-atteinte du seuil décisionnel existe (risque de faux positifs faible mais réel ; à évaluer avec les signes cliniques et les autres résultats d'analyses).

Les incertitudes sont déterminées à la mise en route d'une méthode ; elles apparaissent dans le dossier de vérification/validation de la méthode.

L'approche à retenir par un laboratoire pour répondre aux exigences peut être représentée en 4 séquences :





## Méthodes d'évaluation de l'incertitude « Composante Analytique »

Il existe **différentes méthodes pour calculer l'incertitude de mesure.**

➤ **Méthode de référence (GUM)**

L'approche de référence repose sur l'hypothèse de la connaissance du modèle de mesure physico- chimique décrivant le processus de mesure. Cette approche nécessite d'avoir identifié au préalable les composantes d'incertitude, de les avoir modélisées et quantifiées. Le calcul résulte de méthodes statistiques prenant en compte toutes les composantes. Celles-ci ne sont que très rarement toutes disponibles en biologie médicale et cette approche théorique est peu applicable en biologie médicale.

➤ **Autres méthodes intégrant la composante analytique (cf. annexe I)**

Le laboratoire choisit la ou les méthodes de calcul les plus appropriées à son activité (ex : la méthode LTUM (2 composantes : LTCV et LTB) n'est pas toujours adaptée selon l'examen) :

- CIQ-EEQ
- CIQ-CIQ externalisé
- CIQ – Etalon fournisseur
- CIQ seul
- CIQ - Etalon fournisseur – Biais
- LTUM
- Sensibilité / Spécificité

## Appréciation des « composantes pré- et post analytiques » de l'incertitude

**L'incertitude « analytique » n'est souvent qu'une partie de l'incertitude finale du résultat communiqué.** Quand il est pertinent et possible, **l'incertitude des phases pré- et post-analytiques sont à évaluer, elle peut résulter d'une analyse de risque.**

➤ **Composante pré-analytique :**

La composante pré-analytique peut être appréciée en appliquant une approche en 2 étapes :

**Etape 1 :** Déterminer les **facteurs pertinents** de la composante pré-analytique de l'incertitude (*approche qualitative*)

### Exemples de facteurs de la composante pré-analytique impactant l'incertitude :

- Le **délai** dans lequel une sérologie se positive est une **composante majeure** par rapport à l'incertitude liée à la méthode proprement dite.
- La **durée du jeûne** du patient influence considérablement certains dosages (triglycérides, glycémie...)
- La **physiologie cellulaire** impacte la phase pré-analytique : l'incertitude d'une glycémie sur sérum se majore avec le temps du fait de la glycolyse, l'incertitude de la kaliémie augmente quand la température baisse du fait de l'inhibition de la pompe Na/K/ATPase
- La **modalité de prélèvement** peut impacter certains dosages (contamination par anticoagulant, variations cycliques des taux d'hormones...).
- ...



## Etape 2 : Quantifier l'incertitude de la composante pré-analytique (*approche quantitative*)

Il est parfois possible de quantifier l'influence de l'incertitude pré-analytique. Le laboratoire peut également se baser sur les données disponibles auprès des sociétés savantes, dans les publications scientifiques, ou auprès des fournisseurs pour cette quantification.

Il est également possible de rendre négligeable ce facteur d'incertitude en restreignant les facteurs d'influence de l'incertitude (étape 1).

### Exemple Incertitude liée à la composante pré-analytique

Selon la matrice (sérum ou plasma), le résultat du dosage de protidémie est influencé. La différence étant due aux facteurs de coagulation.

Modalité pour rendre négligeable le facteur d'incertitude dans ce cas :

Le résultat de dosage de protidémie est accompagné de l'indication de la matrice sur le compte-rendu « protidémie sérique » ou « protidémie plasmatique ».

#### ➤ Composante post analytique :

Il est fréquent que les résultats soient transmis d'un analyseur vers un middleware et un SIL. Le nombre de chiffres significatifs renseigne sur la précision du résultat. Les arrondis impactent l'incertitude. La transformation de signal entre la phase analytique et la phase post-analytique peut être une source d'incertitude. Il convient que l'incertitude soit estimée sur le résultat figurant sur le compte rendu.

### Exemple

Si un analyseur rend une Kaliémie avec 3 chiffres significatifs (4,32 mEq/L) et que le SIL arrondit à 2 chiffres significatifs (4,3 mEq/L), l'incertitude liée au nombre de chiffres significatifs est significativement différente.

Cette incertitude qui suit une loi dite « uniforme », est dans le premier cas de 0,003 mEq/L et dans le second de 0,03 mEq/L.

La transformation du signal (outil, arrondis) n'est pas l'unique composante post-analytique à prendre en considération (ex. niveau d'expertise du biologiste médical, maîtrise du système d'aide à la validation...).

### Estimation de l'importance de l'incertitude analytique (*référence, revue*)

#### ➤ Références

Certaines sociétés savantes proposent des références consensuelles acceptables (EFLM en particulier)

En l'absence de référence, le laboratoire peut se fier à l'impact de l'incertitude sur la sensibilité ou sur la spécificité de la méthode. Des données peuvent servir d'indication pour déterminer si l'incertitude est correcte pour l'usage clinique.

### Exemple

« Score des 4T » dans le cadre des thrombopénies induites à l'héparine

Pour être efficace l'incertitude du dosage des plaquettes doit permettre de dépister une diminution de 30% au niveau des taux de 10 à 100 G/L.



➤ Fréquence de revue des incertitudes

L'incertitude de mesure doit être revue régulièrement. Cette évaluation peut être opérée selon 3 modalités à adapter selon l'examen, la méthode, le contexte du laboratoire :

1- A Fréquence temporelle :

Il est classique que les laboratoires choisissent une fréquence en termes de durée (chaque année, à réception des résultats des OCIL, après un semestre de mise en production quand des données de fidélité à long terme sont disponibles, ...).

2- A Fréquence événementielle :

Au regard d'une argumentation technique appropriée et documentée, il est également possible de définir une fréquence basée sur des événements susceptibles d'impacter l'incertitude.

Exemples :

- Changement de personnel avec une technique manuelle
- Changement significatif d'une fiche technique
- Remplacement d'un automate
- Changement de l'incertitude de l'étalon
- Détection d'une dérive de performance (CIQ, EEQ, ...)

3- Avec une combinaison des deux modalités « temporelle et événementielle »

**Incertitude de mesure et cas des automates multiples au sein d'un laboratoire**

Un laboratoire qui possède plusieurs analyseurs de même type peut calculer les incertitudes de mesure selon différentes approches :

\*analyseur par analyseur

ou

\*de manière globale

Dans tous les cas, l'incertitude liée au résultat rendu est déterminée.

**Exemple :**

analyseur A avec une incertitude X, analyseur B avec incertitude Y => ensemble des 2 analyseurs avec une incertitude Z résultant des données consolidées issues des 2 analyseurs A et B.

Dès lors que les analyseurs sont « comparables » entre eux (cf. paragraphe 7.3.7.4), i.e. en l'absence de différence significative entre les résultats, le laboratoire peut se baser sur l'un d'entre eux.

**Exemple :**

analyseur A avec une incertitude X, analyseur B « comparable » => ensemble des 2 analyseurs avec une incertitude X

**Incertitude de mesure pour les examens complexes (cf. définition SH REF 08)**

Il convient que l'incertitude soit estimée pour la totalité des séquences analytiques, soit de manière globale, soit séquence analytique par séquence analytique.

Une approche globale pour un examen complexe implique que, si le laboratoire utilise l'approche CIQ/EEQ, les contrôles couvrent l'ensemble des séquences analytiques.

Dans le cas d'une approche séparée par séquence analytique, chaque composante de l'incertitude doit être déterminée.



### **Exemple :**

Dans le cadre d'une électrophorèse des protéines où un pic de gammaglobuline est détecté, le laboratoire prend en compte l'incertitude du taux de gammaglobuline détectée et celle de la protidémie.

Cette approche permet de distinguer les sources d'incertitudes qui peuvent être une hémococoncentration (protidémie) d'une part, et un problème d'intégration du pic d'autre part, en particulier dans le cadre d'un suivi de gammopathie (ex : comparaison d'un pic à 13g/L à une antériorité à 16g/L).

Dans le cas des examens complexes, si le calcul n'est pas possible, *a minima* les composantes des incertitudes de chaque séquence analytique sont décrites.

### **Incertitude de mesure pour un examen enchainant plusieurs sous-processus**

De la même manière que pour un examen complexe, une approche similaire de l'incertitude s'applique pour un examen résultant d'un ensemble de sous-processus (ex : extraction ADN, amplification ADN, séquençage, ...).

### **Incertitude de mesure pour un examen qualitatif sans donnée quantitative**

Dans ce contexte, les incertitudes de mesure reposent sur la maîtrise des risques dont ceux liés à l'analyse (ex : détermination de phénotypes érythrocytaires, recherche mutations gène HFE ...). Le laboratoire prend en considération ses risques dans l'interprétation des résultats, voire des prestations de conseils. Si les risques sont négligeables, une justification documentée et argumentée est attendue.

La revue régulière des risques permet d'assurer le suivi des incertitudes.

### **Incertitude de mesure pour un examen qualitatif incluant des données quantitatives**

Le laboratoire prend en compte l'ensemble des sources d'incertitude dont celles des données quantitatives (ex : indice de sérologie infectieuse, Ct de qPCR, ...).

Il estime l'incertitude de ces données quantitatives au regard des autres sources d'incertitude de l'analyse (ex : composante pré-analytique, extraction, ...) et détermine si elles sont utiles et pertinentes pour interpréter les résultats.

Dans le cas où l'incertitude de données quantitatives n'est pas pertinente, un argumentaire documenté est attendu pour étayer le fait de ne pas les considérer.

### **Incertitude de mesure dans le cas des examens résultant d'un calcul**

Les incertitudes des examens résultant d'un calcul sont également estimées. De nombreux exemples d'estimation sont disponibles dans la norme ISO/TS 20914 (INR, clairance de la créatinine, osmolarité...).

## **Exploitation des incertitudes de mesure**

Le laboratoire justifie de la pertinence ou de la non-pertinence de la prise en compte de l'incertitude. Cette notion dépend du mesurande et du niveau du résultat. Les moyens ci-dessous sont donnés à titre indicatif.



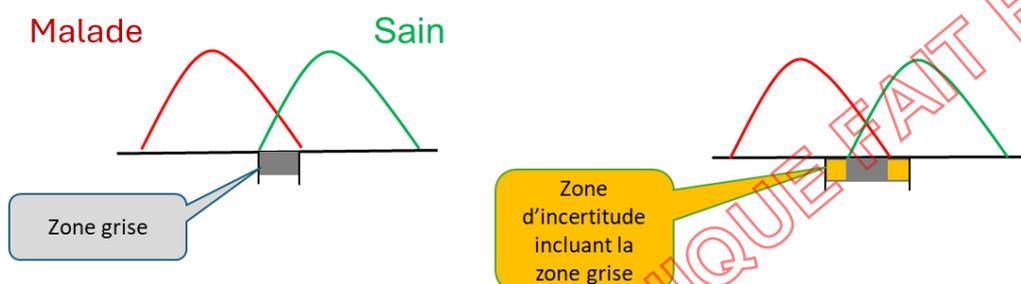
➤ Notion de zone d'incertitude :

Pour des résultats extrêmement élevés ou extrêmement bas, l'exploitation des incertitudes n'a pas forcément d'intérêt.

Exemple : Pour une sérologie dont le rapport signal/seuil est à 1 et l'incertitude est à 0,3, l'interprétation n'est pas impactée au-delà de 1,3 et en deçà de 0,7.

### Distinction « Zone incertitude » et « Zone grise »

La zone grise est la zone pour laquelle le signal ne permet pas de séparer une population saine d'une population malade. C'est une caractéristique de la méthode (donnée fournisseur). La zone d'incertitude est liée à l'imprécision de la limite de séparation des populations. Elle est propre à chaque laboratoire qui peut choisir de l'indiquer ou non sur ses comptes-rendus. Elle est toutefois exploitée pour interpréter les résultats.



NB : Si la documentation du fournisseur (technologie, méthode de détection, ...) démontre que l'incertitude de mesure au laboratoire est négligeable pour séparer les populations (malade, douteux, sain), le laboratoire documente le fait d'utiliser uniquement l'incertitude transmise par le fournisseur.

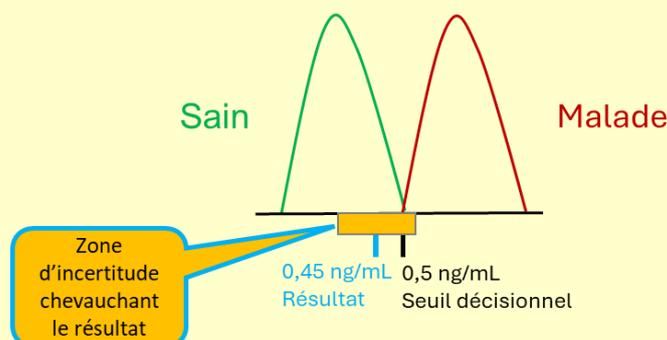
➤ Incertitude au seuil et interprétation clinique

Pour un seuil donné, il est attendu une interprétation adaptée dès lors que l'incertitude impacte cette interprétation.

### Exemple : Incertitude au seuil pour les D-Dimères

Une valeur à 0,45 ng/mL est obtenue pour le dosage des D-Dimères d'un homme de 30 ans avec une suspicion de MTEP (dosage méthode immunoturbidimétrique). La valeur d'exclusion ou seuil est à 0,50 ng/mL et l'incertitude de mesure du laboratoire est de 0,17 ng/mL et a été déterminée pour des valeurs proches du seuil.

Dans ce cas, l'interprétation contextuelle des résultats invite à la prudence quant à la pertinence clinique de ce résultat pris seul pour exclure un processus thrombotique.





➤ Incertitude et Prestations de conseils :

La connaissance de l'incertitude de certains examens peut amener à établir des prestations de conseils.

### Exemple Incertitude et Prestation de conseil

Dans le cadre de la prévention des maladies liées au diabète, la différence de glycémie entre le diagnostic de diabète de type 2 et le prédiabète tient à 0,1 mmol/L sur deux prélèvements distincts<sup>16</sup>.

Quand le cas se présente et que la performance de la méthode ne permet pas de discriminer ces différences, le laboratoire réalise une prestation de conseil en conséquence.

#### 7.3.5 Intervalles de référence biologiques et limites de décision cliniques

a) Concernant les intervalles de références biologiques et les limites de décision cliniques à définir, le laboratoire peut s'appuyer sur des données fournisseurs, celles des sociétés savantes, des recommandations de la HAS.

Le laboratoire veille à documenter ses sources et à réaliser **une analyse critique de l'adaptation de ces valeurs en fonction de sa patientèle**, du sexe, de l'âge, ... (ex. valeurs de référence pédiatrique).

Si le laboratoire choisissait, en dernier recours, d'établir ses propres valeurs de référence, il applique une méthodologie éprouvée et statistiquement représentative.

b), c), d) *L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 7.3.6 Documentation des procédures analytiques

Dans le cas où la méthode appliquée pour réaliser un examen correspond en tout point à la méthode du fournisseur (protocole), **les seules notices techniques du fournisseur** sont suffisantes, et correspondent au terme de "**procédure analytique**" de la norme.

Dans ce cas, ces notices sont gérées et suivies (pour les modifications de version) (cf. § 8.3 de la norme NF EN ISO 15189). Ces notices doivent être rédigées dans une langue comprise du personnel impliqué dans les activités du laboratoire.

Le laboratoire peut choisir d'établir, tout de même, une documentation interne correspondant à la mise en **œuvre analytique** (mode opératoire, instruction).

D'une façon générale, **la documentation** se doit d'être **suffisamment détaillée** pour assurer une application **cohérente**, c'est-à-dire **homogène**, des activités du laboratoire et la validité des résultats.

### Modalités pour la gestion de la conformité analytique

Les procédures analytiques précisent notamment les modalités pour la réalisation, par du personnel technique reconnu compétent, de la « conformité analytique » anciennement appelée « validation technique » (CIQ, critères de repasse, critère d'alerte du biologiste médical, ...).

L'analyse des **contrôles de qualité** peut être réalisée **directement** par le biologiste médical ou **indirectement** via une organisation qui permette au biologiste médical d'être **informé de**

<sup>16</sup> HAS - Prévention et dépistage du diabète de type 2 et des maladies liées au diabète – Octobre 2014



**toutes les anomalies lors de la revue des résultats** (exemple : rapport sur la présence ou l'absence de contrôles non-conformes).

Les **critères de ré-analyse** peuvent être fondés sur les **antériorités** (en définissant un intervalle de temps) et/ou les **limites de référence** (souvent appelé Delta-check, sur la base de la fidélité intermédiaire et des variations biologiques intra-individuelles).

Les **critères de validation de ré-analyse** (appelé parfois "validation des repasses") peuvent être établis à partir de la répétabilité de la méthode ou à défaut de la fidélité intermédiaire (cf. NF ISO 5725-6).

Pour cela, il peut être employé la règle de la différence entre 2 résultats qui doit être inférieure à 2,77 fois l'écart-type de fidélité intermédiaire (selon NF ISO 5725-6, §4.1.2), ou une autre règle pertinente documentée par le laboratoire.

#### **Questions pratiques :**

- Sur quel support documenté le laboratoire s'appuie-t-il pour préciser ses procédures analytiques (documentation fournisseurs, documentation interne, les deux) ?
- Le laboratoire a-t-il déterminé et documenté ses dispositions pour s'assurer de la conformité analytique des résultats (exemple : critères de ré-analyse, interférences analytiques, artefacts, ...) ?
- Est-ce que le laboratoire a déterminé et documenté ses critères d'alerte ?
- Le biologiste médical est-il informé en cas de CIQ non conformes ou d'anomalies ayant un impact sur le résultat ?
- Les dispositions du laboratoire déterminent-elles les CAT en cas de CIQ non conformes ou de ré-analyses non concordantes ?
- Comment le laboratoire a-t-il défini sa politique de ré-analyse ?
- ...

### 7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s)

#### 7.3.7.1 Généralités

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 7.3.7.2 Contrôle interne de qualité (CIQ)

Les **CIQ** visent à **surveiller en continu la validité des résultats d'examens**.

Cette surveillance implique **initialement la maîtrise de l'étalonnage des méthodes** (souvent improprement appelé calibration) **via la conformité des résultats des échantillons de CIQ**.

La surveillance passe ensuite par :

- la vérification de la conformité analytique des résultats en temps réel, la détection des erreurs et leur correction immédiate,
- la prévention des erreurs par l'observation d'un certain nombre de phénomènes (dérives, variabilité, tendances, ...).
- la contribution à l'estimation de l'incertitude de mesure liée à la phase analytique au regard de la dispersion des résultats de CIQ
- la détection des travaux non conformes et la détermination de l'étendue de ces travaux non conformes depuis le dernier CIQ conforme. L'étendue peut aborder des aspects managériaux et techniques (personnel, l'environnement, ...). Elle peut aller jusqu'à la remise en cause d'un réactif (alerte ANSM) ou d'un matériel (matériovigilance). A ce titre, chaque lot de réactif rentrant dans le processus analytique fait l'objet d'un processus de contrôle interne.



Le déploiement des CIQ suppose que le laboratoire définisse :



### Les besoins en CIQ

Les besoins en CIQ d'un laboratoire résultent d'un équilibre entre l'analyse des risques liés à la phase analytique, la faisabilité et son activité.

La réflexion du laboratoire sur ses besoins porte sur :

- **Le choix des matériaux de contrôle**
- **Le choix de la fréquence de passage** (notion de série)
- **Le choix des niveaux de contrôle**
- **Le choix des critères de conformité / critères d'acceptabilité**

#### Choix des matériaux de contrôle

Le laboratoire détermine le ou les matériaux les plus adaptés au regard de la méthode appliquée.

Différents aspects sont à prendre en considération pour analyser le choix d'un CIQ :

- \*Existence même d'un matériau de contrôle
- \*Existence de recommandations opposables (législation, fournisseurs, sociétés savantes, ...)
- \*Matériau couvrant partiellement (ex. contrôle de migration) ou totalement le processus analytique
- \*Contraintes liées à l'effet matrice du CIQ
- \*Quantité suffisante de production des lots de CIQ
- \*Robustesse et Stabilité du matériau de CIQ
- \*...

Au final, le résultat de l'analyse des risques liés au choix des matériaux de contrôle conduit à faire des choix parmi les possibilités suivantes :

- \*Échantillons commercialisés
- \*Échantillons préparés *in situ* (à condition que la taille des lots soit suffisante et la stabilité connue et maîtrisée)
- \*Échantillons titrés ou non titrés
- \*Contrôles issus de spécimens de patients (repassé, moyenne mobile des patients)
- \*Souches connues (ATCC...), matériaux de référence, blancs, ...
- \*Les CIQ peuvent résulter des résultats d'analyse, mais également de certaines étapes de l'analyse (une DO, un suivi de Ct, ...)
- \*...

En l'absence de matériau disponible, des alternatives sont mises en œuvre reposant sur :

- \*Cohérence des résultats dans le cadre de processus complexes (Ex : identification d'une bactérie avec son antibiogramme, ...)
- \*Échantillons provenant de sujets sains (Ex : étude des fonctionnalités des plaquettes, ...)
- \*Suivi de la sensibilité et de la spécificité de la méthode (Ex : le suivi de la fréquence des faux positifs des hémocultures pour apprécier la spécificité analytique, ...)
- \*...



### Choix de la fréquence de passage (notion de série)

L'objectif pour le laboratoire est de déterminer qu'entre deux passages de CIQ de niveaux identiques, la méthode ne dérive pas (*notion de série*), ou que la dérive est acceptable au regard du service médical rendu. La détermination de la fréquence des contrôles relève d'une analyse de risques ; chaque laboratoire définit pour chaque type d'examen la fréquence optimale.

La **notion de série** prend en considération l'activité du laboratoire en termes de volume, de stabilité des échantillons, de robustesse de la méthode (Sigma ou autres) et d'impact clinique. Quels sont les risques à prendre en considération par un laboratoire pour définir cette fréquence ?

- \*Absence de détection d'un décalage ou d'une dérive (impact d'une maintenance...)
- \*Absence de détection d'une altération de réactif (y compris pour les TUS)
- \*Dérive des opérateurs (en particulier pour les méthodes manuelles)
- \*Défaut de respect des recommandations (sociétés savantes, fournisseurs, ...) / règles de bonnes pratiques (sérologie HIV, immunohématologie...)

Le résultat de l'analyse menée par le laboratoire le conduit à définir un rythme de passage de contrôle défini en termes de :

- \*Fréquence temporelle, un délai (quotidien, hebdomadaire...), ou
- \*Fréquence événementielle (maintenance, ...), ou
- \*Une combinaison des deux « Fréquences temporelle et événementielle »

A la fin de la série, et selon l'analyse de risque du laboratoire, il peut être pertinent qu'un contrôle soit pratiqué afin de vérifier la maîtrise analytique de l'ensemble des échantillons analysés précédemment.

#### Exemples de fréquence :

- En cas de grande série (300 échantillons) : analyser 2 contrôles (à 2 niveaux) environ tous les 50 à 100 échantillons en fonction de la robustesse de la technique. La stratégie de deux contrôles simultanés permet une interprétation immédiate avec une confirmation de la conformité.
- En cas de travail en urgence, « au coup par coup » : la fréquence des contrôles est à définir en fonction du temps, par exemple 2 contrôles à 2 niveaux toutes les 8 heures, une fréquence plus rapprochée est parfois nécessaire en cas de dérive fréquente connue.

### Choix des niveaux de contrôle

La définition des niveaux de contrôles est en cohérence avec l'activité, les méthodes employées.

Le choix des niveaux de contrôle est en cohérence :

- \* avec l'étendue de mesure pour les patients du laboratoire
- \* avec les zones (négative et positive) d'une analyse à seuil
- \* avec la valeur décisionnelle, sa proximité.

Idéalement, le CIQ porte sur différents niveaux de concentration (au minimum 2) et autant que possible proche des seuils de décision clinique (*exemple : HbA1c à 7.0%, glucose à 7.00 mmol/L, seuil de positivité pour les sérologies, ...*).

Le contrôle à plusieurs niveaux de concentration permet une vérification de la maîtrise du processus analytique sur toute l'étendue de mesure.



## Choix des critères de conformité / critères acceptabilité

### Contrôles Quantitatifs :

La notion de contrôle quantitatif peut s'appliquer aux méthodes qui permettent d'obtenir un résultat quantifiable, même si le résultat mesuré (DO, RLU, Ct, ...) est transformé de manière qualitative (présence/absence, positif/douteux/négatif, ...).

Les cartes de contrôles illustrent la dispersion des contrôles autour d'une valeur cible définie.

A) Risques liés à la détermination de cette valeur cible du CIQ :

Que la valeur du CIQ soit déterminée par le fournisseur de CIQ ou pas, elle se doit d'être représentative de la pratique du laboratoire.

Selon la pratique du laboratoire, cette valeur résulte :

- \*Des données fournisseur ou des pairs
- \*De la moyenne arithmétique ou géométrique d'un nombre de points significatifs
- \*De mesures réalisées sur un ou plusieurs automates
- \* ...

B) Risques liés aux limites de dispersion des valeurs de CIQ :

La limite de dispersion détermine la capacité du CIQ à détecter une dérive, un décalage. Il s'agit d'écart-types déterminés sur des bases statistiques ou de limites mini/maxi sans degré de tolérance :

- \*Écart-types propres au laboratoire, aux pairs, aux méthodes
- \*Écart-types proposés par les Sociétés savantes (EFLM, SFTH, ...)
- \*Limites indiquées par les organisations de Santé (OMS, HAS, ...)
- \*Valeurs proposées dans les fiches techniques fournisseur
- \*Valeurs consensuelles (tables de Rümcke)
- \* ...

Chaque limite permet de mettre en évidence les dérives par rapport à un critère donné.

Son choix détermine la sensibilité de la détection de la dérive.

Ainsi, les règles de Westgard qui s'utilisent sur les valeurs gaussiennes des CIQ d'un examen (cas de méthodes automatisées en biochimie par exemple) permettent de détecter une dérive ou un décalage pour la phase analytique de cet examen.

En utilisant la limite du groupe des pairs, la dérive de la phase analytique est celle observée par rapport aux pairs. Elle est moins spécifique de l'activité du laboratoire.

Il peut être utile et pertinent d'associer une combinaison de critères pour détecter les dérives avant qu'elles n'impactent les résultats des utilisateurs.

La surveillance en temps réel des CIQ est à différencier de la revue des tendances (cf. ci-après).

Exemple : La règle de Westgard 1-3s est un critère de rejet de la série ; la règle 10x peut s'appliquer à la revue des tendances.

**Contrôles Qualitatifs** (ex : TUS, groupe sanguin, identification microbienne, ...) :

Ces contrôles rendent des résultats purement qualitatifs (présence/absence, positif/douteux/négatif). Une intensité peut être associée (nombre de croix sur une RAI).

Leur suivi contribue à démontrer la fidélité de la méthode.

**Contrôles à la fois Quantitatifs et Qualitatifs** (ex : formule sanguine, cytologie urinaire, ...)

Certains examens nécessitent un choix de CIQ combinant à la fois des données qualitatives et quantitatives (cf. ci-dessus).

Le suivi de la variabilité inter-opérateur peut constituer un mécanisme de contrôle.



## La stratégie de passage des CIQ

La procédure de contrôle qualité du laboratoire est gérée dans le SM au travers d'un ensemble de documents référencés, des responsabilités identifiées, des matériaux de contrôle et souvent des logiciels de suivi des CIQ.

La procédure résulte d'une stratégie élaborée à la suite de la définition des besoins qui implique une analyse de risque de la méthode dans le contexte du laboratoire. En outre, la politique de conservation des spécimens est liée à la stratégie de passage des CIQ établie pour permettre la réanalyse des spécimens, dans la mesure du possible.

### Cas des méthodes quantitatives (exemple : automates avec réactifs dédiés)

Les contrôles peuvent être suivis sur des cartes (diagramme de Levey Jennings, histogrammes, diagramme de Youden-Radar...).

Pour les examens courants, des contrôles commercialisés existent ; ils couvrent l'ensemble du processus analytique.

Les logiciels permettent d'établir les cartes de contrôles. Les cartes de contrôle type Levey Jennings permettent de suivre les tendances et les règles de Westgard<sup>17</sup> peuvent s'appliquer (cf. ci-après).

Si d'autres règles sont appliquées, l'approche employée doit être justifiée.

Certains automates intègrent des fonctionnalités automatiques de gestion des CIQ intégrés (automate à gaz du sang). Les dérives sont automatiquement détectées. Dans la mesure où elles bloquent la diffusion des résultats de patients, le mécanisme de CIQ intégré peut s'avérer suffisant.

Pour les électrophorèses en capillaire, chaque capillaire étant un système analytique, il revient au laboratoire de montrer que sa stratégie s'applique à l'ensemble des capillaires.

En hémostase, les lots réservés permettent de cibler les CIQ sur une longue période.

Si les CIQ ne couvrent pas tous les réactifs (par ex. en allergie comme en auto-immunité), il revient au laboratoire de démontrer, pour les spécificités des réactifs qui ne seraient pas couverts par des CIQ, que les performances des réactifs sont stables (cf. paragraphe 6.6.3).

### Cas des méthodes manuelles

Il s'agit de cibler les facteurs de variabilité et de mettre en œuvre les mécanismes de contrôle de ces variabilités.

#### Exemple :

Dans le cadre d'une méthode manuelle, la variabilité inter opérateur peut s'avérer un bon indicateur de dérive des méthodes.

<sup>17</sup> <https://westgard.com/>



### **Cas des méthodes qualitatives (strictement)**

Une stratégie est établie au regard des sources de variabilité liées au principe de méthode.

#### **Exemples :**

\*En auto-immunité, pour les méthodes « Dot-Blot », une stratégie est attendue pour vérifier la spécificité des cibles déposées sur les bandelettes.

\*En bactériologie, une stratégie basée sur l'utilisation de souches ATCC adaptées au besoin du laboratoire permet de tester les phases de culture, d'identification et d'antibiogramme.

### **Cas des méthodes qualitatives dérivées de données quantitatives**

Certaines méthodes qualitatives (sérologies, toxicologie, ...) peuvent découler d'une mesure.

Le contrôle idéal est élaboré pour permettre de déceler une dérive de la méthode de dosage proche du seuil.

Pour certaines méthodes incluant une amplification (qPCR), le suivi des Ct des CIQ avec des limites acceptables adaptées peut être un des mécanismes de suivi de la sensibilité.

### **Cas des examens complexes**

Dans le cadre d'une succession de séquences analytiques, le laboratoire peut mettre en place un mécanisme de contrôle global (ex : souche ATCC en bactériologie) ou un mécanisme de contrôle par séquence.

Une succession de séquences analytiques peut elle-même constituer un mécanisme de contrôle interne.

#### **Exemples :**

\*la cohérence des résultats d'un dépistage avec une confirmation

\*La cohérence d'un résultat d'une identification bactérienne avec un antibiogramme

\*La cohérence d'une électrophorèse des protéines avec l'identification d'une immunoglobuline monoclonale

### **Cas des examens résultant d'un calcul**

Un contrôle interne permet de garantir l'efficacité du mécanisme de calcul.

En l'absence de modification des méthodes de calcul (logiciel...), un seul contrôle peut suffire.

#### **Exemple :**

Pour la calcémie corrigée, le laboratoire vérifie initialement la concordance entre la valeur attendue (échantillon connu) et la valeur obtenue par le calcul.

La fréquence de contrôle est en adéquation avec le risque de décalage de la méthode de calcul (ex : mise à jour de la version du logiciel de calcul).

## **L'exploitation des résultats de CIQ**

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*



### Cas des méthodes quantitatives

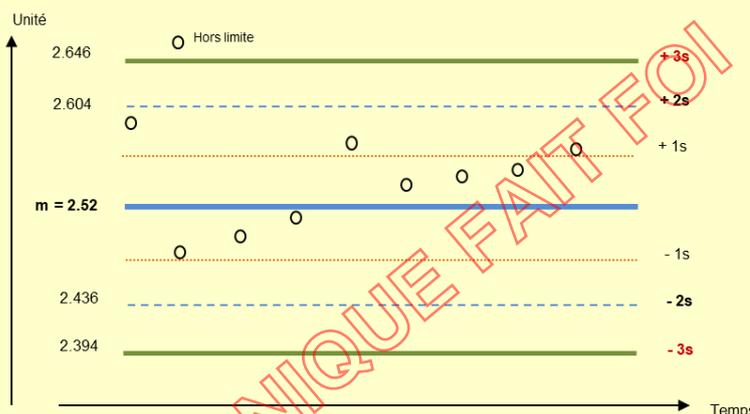
Les contrôles sont exploités en utilisant des règles permettant d'identifier et d'anticiper des variations aléatoires ou systématiques. Avec les mêmes données de CIQ, les modalités d'exploitation varient en fonction des objectifs de performance analytique recherchés.

#### **- A court terme (quotidiennement) :**

La validité du CIQ permet de s'assurer de la maîtrise du processus analytique (validité de l'étalonnage et/ou validité des résultats depuis le précédent contrôle). La carte de contrôle est établie en rapportant en abscisse la périodicité du contrôle et en ordonnée la valeur cible associée aux seuils d'alerte. Le contrôle hors limite interdit de libérer les résultats.

#### **Exemple de carte de contrôles pour la calcémie :**

Dans cet exemple, la moyenne-cible est la moyenne cumulée pour un lot de contrôle ; le coefficient de variation est celui résultant du cumul des résultats de CIQ. Ici, la violation de la règle 1.3s est notable.



Plus généralement, la violation des règles de Westgard 1.3s, 2.2s et r4s détermine une dérive des résultats.

#### **- A moyen terme (revue des tendances) :**

Le CIQ permet d'apprécier la stabilité du système mais également de mettre en évidence des tendances ou des phénomènes de dérive du processus analytique. Le fait que les résultats aient une cinétique particulière ou une répartition singulière par rapport à la cible peut amener à des actions de type maintenance ou autres.

Dans l'exemple ci-dessus, l'augmentation progressive des résultats de calcémie est visible. Elle peut être également objectivée par la méthode « CUSUM<sup>18</sup> » (non développée ici). Dans l'hypothèse où cette tendance est en lien avec une contamination de l'eau, la fréquence du changement de filtre du déminéralisateur pourrait être révisée.

#### **- A long terme (revue des performances) :**

La revue des CIQ permet également de comparer les performances du laboratoire par rapport à des critères externes (pairs, sociétés savantes, ...).

Dans l'exemple ci-dessus, le coefficient de variation calculé périodiquement est comparé aux spécifications de l'EFLM afin d'apprécier la pertinence des résultats au regard de la variabilité biologique du laboratoire.

### 7.3.7.3 Evaluation externe de la qualité (EEQ)

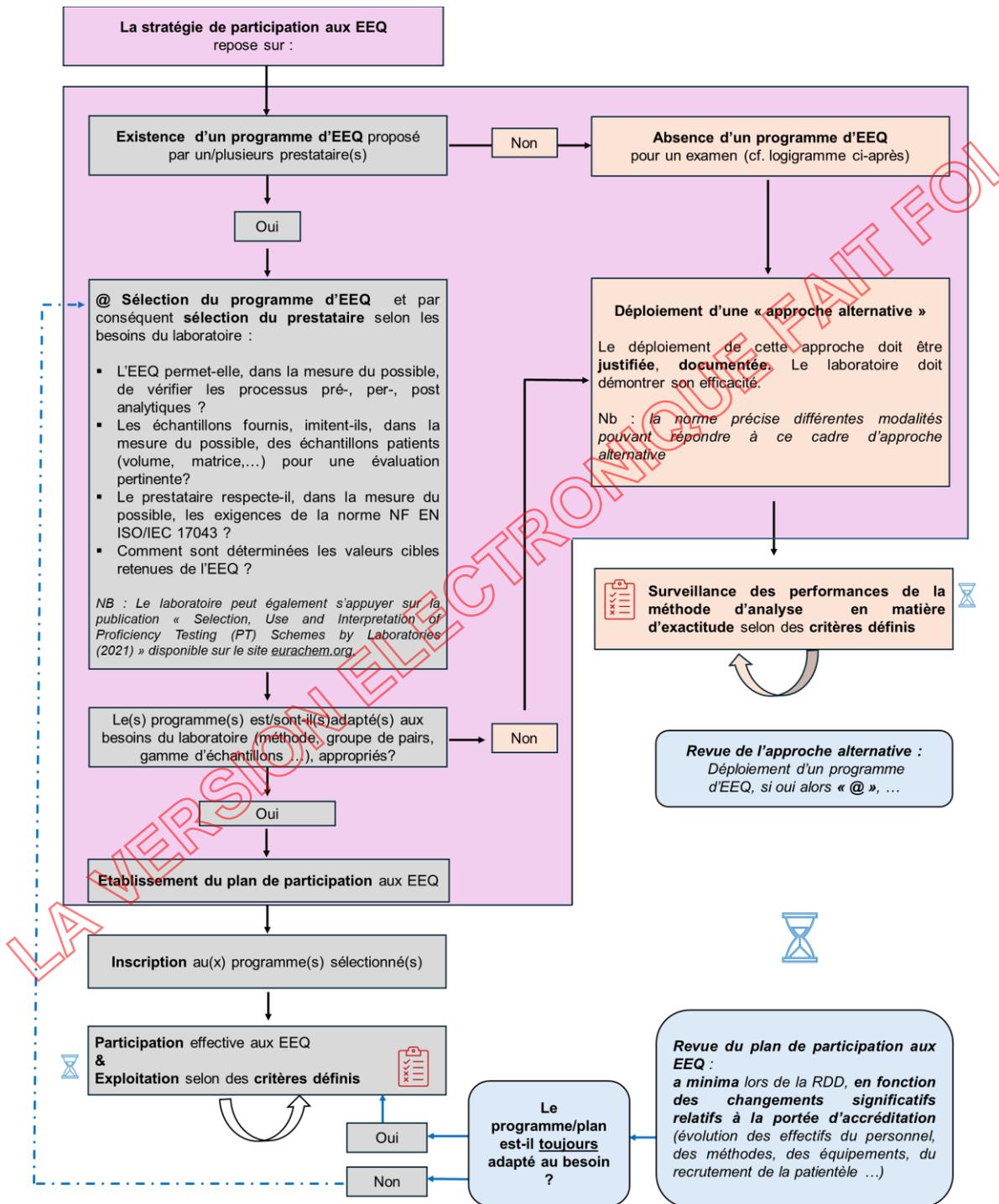
En préambule à ce chapitre, il est rappelé que la participation aux EEQ est non seulement une exigence normative mais également une exigence réglementaire.

<sup>18</sup> CUSUM : Cartes de contrôle à somme cumulée – ISO 7870-4 :2021



En effet, « les LBM doivent participer à des programmes d'EEQ pour l'ensemble des examens de biologie médicale qu'ils réalisent, y compris pour les EBMD, et ce pour chaque système analytique utilisé. »

Le laboratoire a donc la responsabilité de la mise en œuvre d'une **stratégie propre de participation aux EEQ** pour **surveiller ses performances vis-à-vis de ses pairs** (cf. schéma ci-après représentant la méthodologie générale).



La **stratégie de participation initiale** résulte d'une démarche adaptée aux examens de biologie médicale que le laboratoire réalise pour ses utilisateurs. Sa mise en œuvre est évolutive. Elle est assimilable à une **analyse de risque** en lien entre autres avec le volume



examen, l'effectif du personnel impliqué, la spécificité de l'examen et son principe de méthode, sa fréquence en fonction des besoins, la réglementation en vigueur, la réactovigilance, ...

### Quels sont les éléments d'entrée pour élaborer le plan de participation aux EEQ ?

Pour élaborer le plan de participation aux EEQ, le laboratoire s'assure *in fine* de couvrir l'ensemble des examens, l'ensemble des systèmes analytiques utilisés et l'ensemble des sites où ils sont utilisés.

Dans la mesure du possible, la fréquence de participation à une EEQ est annuelle, voire trimestrielle pour les examens les plus courants.

Des éléments d'entrée, *a minima*, permettent au laboratoire de formuler son besoin pour ensuite l'analyser et prendre une décision.

### Exemple de réflexion d'un laboratoire pour deux examens différents pour élaborer son plan de participation

Eléments d'entrée pour élaborer le plan de participation (listing non exhaustif)	Besoin du laboratoire	Analyse et décision du laboratoire
<b>EXAMEN (XXX)</b>		
Pré-analytique (matrice, ...)	Réalisé sur sang et sur urines	Besoin de 2 matrices
Analytique	Méthode automatisée commercialisée	Nécessité d'un groupe de pairs représentatif
Post-analytique	Interprétation d'un résultat chiffré	Besoin d'avoir un contexte clinique
Nombre de site	Réalisé sur 2 sites avec 2 automates différents sur chaque site	Besoin de participer à un nombre de campagnes cohérent avec les changements de lots de réactifs
Volume pratiqué (activité selon le/ les sites ; les systèmes analytiques ...)	Équivalent chaque site	Besoin de participer à autant de campagnes sur les deux sites
Nombre de personnel impliqué	4 secrétaires 8 techniciens 4 biologistes médicaux	Besoin d'un programme avec la possibilité de rendre plusieurs résultats ou adaptation de l'inscription.
Compétence de l'organisateur de comparaison	Conforme à la norme NF EN ISO/IEC 17043	Besoin d'une accréditation
<b>CONCLUSION du laboratoire</b>		Prendre 2 abonnements à « WWW »
<b>EXAMEN (YYY)</b>		
Pré-analytique (matrice, ...)	Réalisé sur sang	1 matrice à tester
Analytique	Méthode manuelle	Nécessité de tendre à autant de campagnes que d'opérateurs
Post-analytique	Interprétation d'un résultat chiffré	Besoin d'avoir un contexte clinique
Nombre de site	Réalisé sur 5 sites	Besoin de participer à un nombre de campagnes cohérent avec les changements de lots de réactifs
Volume pratiqué (activité selon le/ les sites ; les systèmes analytiques ...)	90% sur un site 10 % sur les 4 autres	Besoin de participer dans des proportions équivalentes de l'activité des sites
Valeurs attendues	Normales et pathologiques	Besoin de couvrir l'ensemble de la gamme
Compétence de l'organisateur de comparaison	Pas d'exigence	Besoin d'élaborer des critères semblables à la norme NF EN ISO/IEC 17043 pour évaluer ce prestataire
<b>CONCLUSION du laboratoire</b>		Prendre n abonnement(s) à « ZZZ »



### **Quelles autres spécificités prendre en considération pour élaborer le plan de participation ?**

#### **Cas des examens multiparamétriques (ex : IgE spécifiques, immunophénotypage lymphocytaires, ...) :**

Il arrive qu'une seule EEQ ne couvre pas l'ensemble des paramètres. Il revient au laboratoire de justifier l'exactitude des paramètres qui ne sont pas couverts directement par cette EEQ, *a minima* en s'assurant de la performance des réactifs utilisés pour chaque paramètre (cf. § 6.6.3 de la norme).

#### **Cas d'un examen complexe (ex : NFP, ECBU, diagnostic biologique du paludisme ...) :**

Le laboratoire peut être amené à participer à plusieurs EEQ complémentaires pour couvrir un même examen.

#### **Cas du recours à plusieurs systèmes analytiques / modules :**

En cas d'utilisation de plusieurs systèmes analytiques sur plusieurs sites, il appartient au laboratoire de participer aux EEQ pour chacun d'eux.

Le laboratoire s'assure que le plan de participation élaboré soit compatible avec le programme retenu et proposé par le prestataire d'EEQ (ex. programme séquentiel ...).

#### **Cas particulier des Tests Unitaires Simples (TUS) sur bandelette :**

Le laboratoire participe à une EEQ pour ce type d'examen comme pour n'importe quel autre examen. Si le programme du prestataire d'EEQ le permet, une EEQ commune à plusieurs sites ou plusieurs opérateurs peut satisfaire aux exigences de la norme, dans la mesure où la stratégie est argumentée (exemple de question : *L'EEQ permet-il la détection d'un ou des mesurandes du TUS ? ... cf. tableau ci-avant « Point entrée pour l'élaboration d'un plan de participation »*). Dans ce cas, le laboratoire apporte la preuve de la maîtrise du risque lié à cette approche, en établissant la conduite à tenir en cas d'une participation espacée à une EEQ ne répondant pas aux critères d'acceptabilité.

### **Comment savoir si une EEQ existe pour un examen donné ?**

Différentes possibilités s'offrent au laboratoire :

- Consultation du site internet des fournisseurs d'EEQ en France, en Europe ou *via* le site de la FAEEQ « Fédération des Associations d'EEQ » (<https://www.faeeq.fr/>) ou *via* le site de European PT Information System (<https://www.eptis.org/>),
- Sollicitation des sociétés savantes du domaine d'activité pour l'identification de programme d'EEQ (ex: ACLF en cytogénétique, FFGH en génétique humaine, SFM pour la microbiologie, SFTH en hémostase, SFH en hématologie, GFHC en hématologie cellulaire, SFTA en toxicologie, SFHI en histocompatibilité, SFBC, ...).

### **Comment un laboratoire peut-il faire en l'absence de programme d'EEQ ou si le programme d'EEQ n'est pas adapté ?**

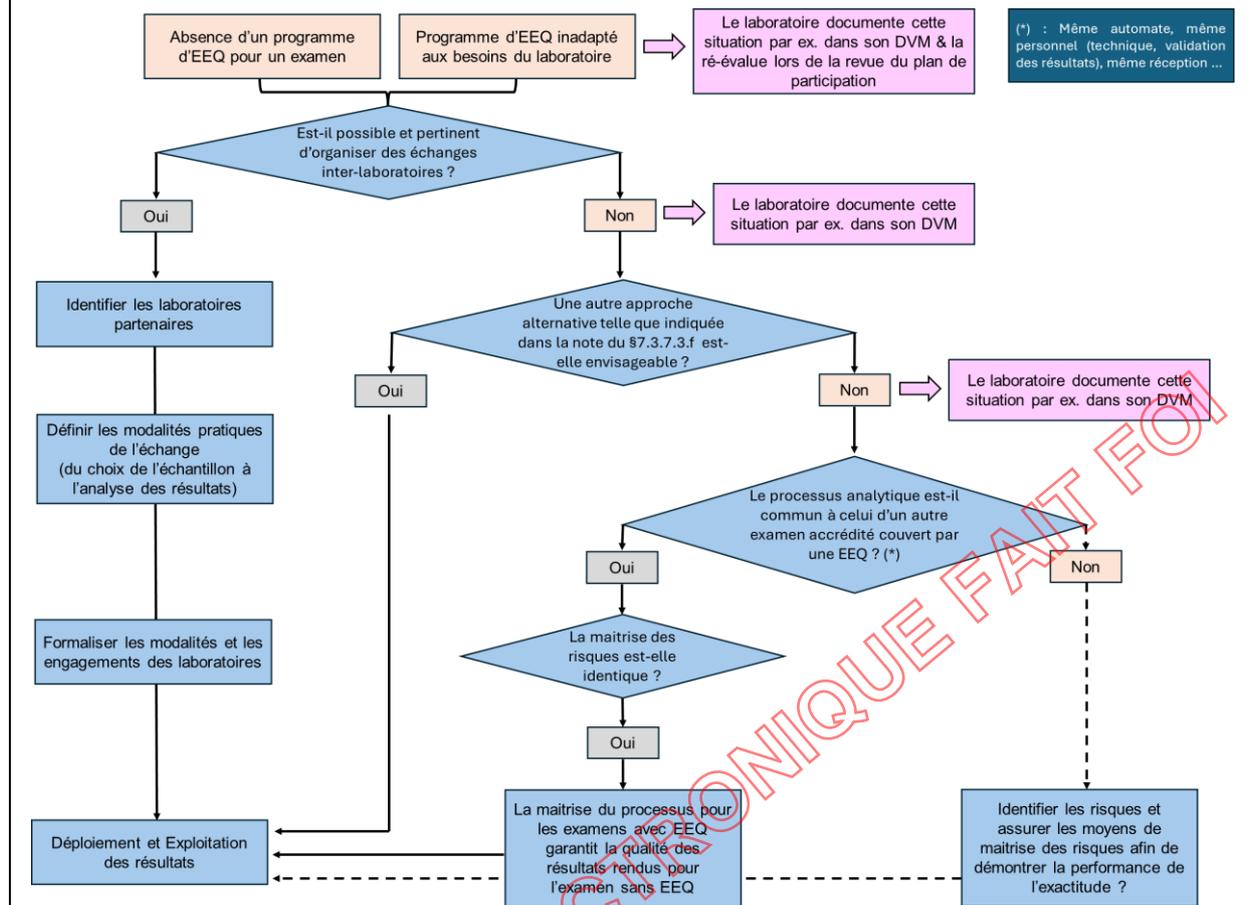
Dans ces configurations, l'élaboration d'une stratégie reste de mise et des échanges avec d'autres laboratoires peuvent être organisés, il s'agit d'une modalité alternative à déployer lorsque c'est possible et pertinent (cf. note du §7.3.7.3 f).

Ces échanges sont programmés de manière à ce que soient précisées les modalités relatives au nombre de participants, aux caractéristiques des échantillons échangés (nombre, niveaux, modalités de transport...) et à la gestion des résultats (délai de réponse, résultat attendu, ...); cela permet d'encadrer l'expression des besoins entre le laboratoire et les participants à ces échanges.

Le « laboratoire » fournissant l'échantillon est à considérer comme un prestataire externe dont les modalités de gestion sont adaptées à ce contexte (§6.8 de la norme).



La réflexion à mener par le laboratoire peut se structurer ainsi :



### Le passage de CIQ externalisé, permet-il à un laboratoire de ne pas participer un programme d'EEQ « existant et pertinent » ?

Les objectifs de ces deux comparaisons interlaboratoires sont différents.

La comparaison interlaboratoires de données de contrôle interne de qualité (CIQ externalisé) permet une évaluation non seulement de la fidélité intermédiaire, mais également de la justesse.

Elle permet d'évaluer, sur une période donnée, les performances de la méthode, et fournit des indications au laboratoire pour la résolution de problèmes analytiques.

Dans le second cas, le laboratoire soumet le résultat d'une détermination, sur un échantillon de titre inconnu à un organisme de comparaison interlaboratoires. Ce contrôle ponctuel basé sur le principe du « client mystère » permet une évaluation de l'exactitude de la méthode analytique, à un instant donné et également une estimation de l'aptitude du laboratoire à rendre un résultat d'examen acceptable.

### Les 2 approches sont complémentaires et non exclusives.

A minima, il appartient au laboratoire de participer à des campagnes de comparaisons interlaboratoires ponctuelles, en aveugle, avec des échantillons de titre inconnu et de nature diverse (matrice), quand elles existent et sont adaptées. C'est-à-dire participer à des EEQ.



Au-delà de la **stratégie de participation** et de la **participation effective à une EEQ ou à une méthode alternative**, le laboratoire **revoit les données** de ses participations par rapport à des **critères d'acceptabilité spécifiés**.

Quand les organismes de comparaison interlaboratoires (OCIL) fournissent les conclusions des confrontations, il convient de s'appuyer sur les résultats de ces OCIL, d'autant qu'ils sont reconnus compétents pour cette activité. Le laboratoire détermine s'il prend en compte l'ensemble des interprétations des résultats des EEQ par l'OCIL (« Toutes techniques », « Par groupe technique » et « Par technique » ...) ou pas pour évaluer l'exactitude des résultats des patients. Le laboratoire peut s'appuyer sur certaines recommandations publiées<sup>19</sup> pour définir ses choix. S'il s'éloigne des interprétations réalisées par l'OCIL, une justification en lien avec le service médical est attendue.

Si les OCIL n'interprètent pas les résultats des EEQ, le laboratoire justifie les critères de conformité qu'il a préétabli.

Les écarts (travaux non-conformes) relatifs à la participation aux programmes d'EEQ et/ou à leurs résultats (« résultat à surveiller », « résultat non conforme », ...) et aux modalités alternatives sont pris en compte dans la revue du plan de participation.

La **revue du plan de participation** aux EEQ (cf. SH REF 02) mais aussi aux modalités alternatives s'effectue, quant à elle, à partir des éléments d'entrée relatifs aux examens de la portée, à l'organisation du laboratoire, à l'existence d'EEQ, aux résultats des campagnes et au type de clientèle du laboratoire.

#### Exemple de stratégie pour assurer la revue du plan de participation à un programme d'EEQ

Analyse et décision	Revue	Décision
<b>EXAMEN (XXX)</b>		
Besoin de 2 matrices pour être proche d'un échantillon de patient	OK	RAS
Nécessité d'un groupe de pairs représentatif	Groupe de pairs > 50	RAS
Besoin d'avoir un contexte clinique pour imiter la phase pré-analytique	OK	RAS
Besoin de participer à un nombre de campagnes cohérent avec les changements de lots de réactifs	OK	RAS
Échantillons dont la gamme est en accord avec les résultats des patients	OK	RAS
Besoin de participer à autant de campagnes sur les deux sites	OK	RAS
Résultats	Satisfaisants 100%	RAS
<b>CONCLUSION</b>		EEQ reconduit

Analyse et décision	Revue	Décision
<b>EXAMEN (YYY)</b>		
Matrice proche d'un échantillon de patient	OK	RAS
Nécessité d'un groupe de pairs représentatif	Groupe < 7	Recherche d'un autre organisme pour l'année prochaine
Nécessité de tendre à autant de campagnes que d'opérateur	OK	RAS
Besoin d'avoir un contexte clinique	OK	RAS
Besoin de participer à un nombre de campagnes cohérent avec les changements de lots de réactifs	Une campagne a été annulée par l'organisateur	Ajout immédiat d'un échange inter-laboratoire pour compenser la perte de données.
Besoin de participer dans des proportions équivalentes de l'activité des sites	Ouverture d'un site supplémentaire	Réorganisation de la répartition des échantillons de contrôle sur les sites
Besoin de couvrir l'ensemble de la gamme	Aucun échantillon négatif sur l'année précédente	Décision de faire un retour à l'organisateur d'EEQ
<b>CONCLUSION</b>		<b>EEQ remis en cause</b> (NC N°89)

<sup>19</sup> Recommandations pour la mise en place et le suivi des contrôles de qualité dans les laboratoires de biologie médicale - Ann Biol Clin 2019 ; 77 (5) : 577-97



Cette **revue documentée** peut conduire à un ajustement de la participation aux EEQ ou à une méthode alternative. **Elle s'inscrit dans le cadre de la gestion des risques** (§ 5.6 de la norme).

Une revue de l'assurance qualité de la validité des résultats est attendue *a minima* en revue de direction (§ 8.9.e de la norme).

#### **Questions pratiques :**

- *Comment le laboratoire choisit-il son programme d'EEQ ?*

*Par matrice (Urines, Sécrétions Broncho-pulmonaires, Sang, Sécrétions Génitales etc...) ou types d'examen microbiologique (ECBU ...) Par technique (Microscopie, test immunologique, biologie moléculaire) :*

*Par équipement : Cytométrie en flux ou microscopie optique*

*Par type de microorganisme*

*Par approche syndromique en microbiologie (biologie moléculaire multiplex), en approche complexe en génétique*

- *Le laboratoire considère-t-il bien son/ses fournisseur(s) d'EEQ comme des prestataires externes à évaluer ? Dispose-t-il de critères de sélection (cf. § 6.8) ?*

- *Le laboratoire dispose-t-il d'une EEQ pour tous les examens et sur les différents systèmes analytiques ?*

*Le processus de traitement des échantillons de patient est-il vérifié par la participation à l'EEQ (enregistrement, analyse, transmission informatique, validation, prestation de conseil, édition, diffusion ...), les étapes à risques ?*

*En cas d'absence de programme d'EEQ ou d'un programme d'EEQ inadapté, qu'elles sont les dispositions prises par le laboratoire pour s'assurer de l'exactitude des résultats ?*

*En cas d'EEQ non-conforme, quelles sont les mesures mises en place dans le système de management ?*

*En cas d'EEQ non-conforme, quels sont les critères d'exploitation en ce qui concerne les résultats rendus patients ?*

- *Comment est élaboré le plan de participation aux EEQ :*

*Prend-il en considération la réalisation d'un examen sur plusieurs sites ? par différentes méthodes ?*

*Prend-il en considération le volume d'examen pour renforcer ou non la fréquence de participation ?*

*En cas d'examen impliquant différentes séquences analytiques (ex : en microbiologie), comment ces séquences sont-elles couvertes (EEQ transverse, spécifiques à une séquence analytique ...) ?*

*Le laboratoire revoit-il périodiquement son plan de participation aux EEQ ou ses méthodes alternatives en l'absence de programme d'EEQ ou en cas de programmes d'EEQ inadaptés ?*

#### **7.3.7.4 Comparabilité des résultats d'examen(s)**

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*



**Le fait de paramétrer, de facto, deux codes SIL pour un examen réalisé sur deux systèmes analytiques différents, permet-il à un laboratoire de ne pas disposer d'une stratégie pour établir la comparabilité des résultats pour cet examen ?**

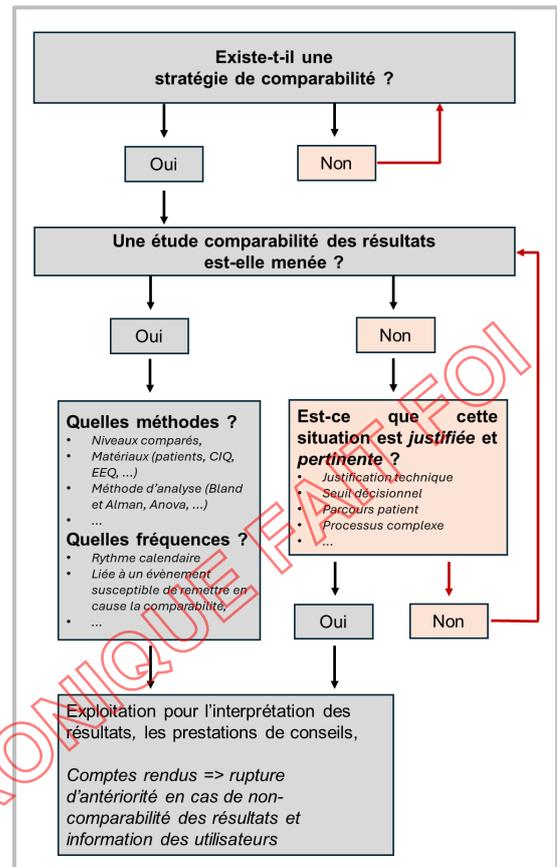
Cette approche « de facto » n'est pas en accord avec les exigences définies au paragraphe 7.3.7.4 de la norme.

En effet, le laboratoire doit spécifier sa stratégie pour établir la comparabilité ou non comparabilité des résultats des échantillons des patients pour un examen donné (différents systèmes analytiques, back-up, sites différents, ...).

Cette stratégie doit également s'appuyer sur l'organisation du laboratoire, le parcours patient probable et l'exploitation clinique prévue de l'examen (cf. SH REF 02).

Une stratégie **documentée et argumentée** est attendue.

L'exigence de comparabilité s'étend au-delà de la portée accréditée dès lors que le laboratoire prend en considération pour l'interprétation des « résultats » obtenus pour un même examen via des systèmes reposant sur des techniques différentes ou par différents sites du laboratoire (cf. SH REF 08 §8.2.2).



**Questions pratiques :**

- La stratégie de comparabilité prend-elle en considération les EBMD, les différents sites du laboratoire ... ?
- Comment le laboratoire effectue ses comparaisons (méthodologie ? fréquence ?) ?
- Comment le laboratoire exploite les résultats de la comparabilité ou de l'absence de comparabilité dans ses pratiques ?
- ...

**7.4 Processus postanalytiques**

**7.4.1 Compte rendu des résultats**

**7.4.1.1 Généralités**

L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.

**7.4.1.2 Revue et diffusion des résultats**

L'organisation du laboratoire permet de s'assurer que la **conformité analytique** (cf. chapitre 7.3.6 du guide) est bien réalisée **avant la revue des résultats** encore appelée **validation des résultats** en France.



### La validation des résultats

La validation a pour objet de vérifier **la cohérence et la vraisemblance** de l'ensemble **des résultats** d'examens effectués pour un même patient et de permettre une **interprétation contextuelle des résultats**.

**La validation prend en compte, les informations cliniques disponibles, les résultats et leurs incertitudes de mesure et les résultats antérieurs si disponibles.**

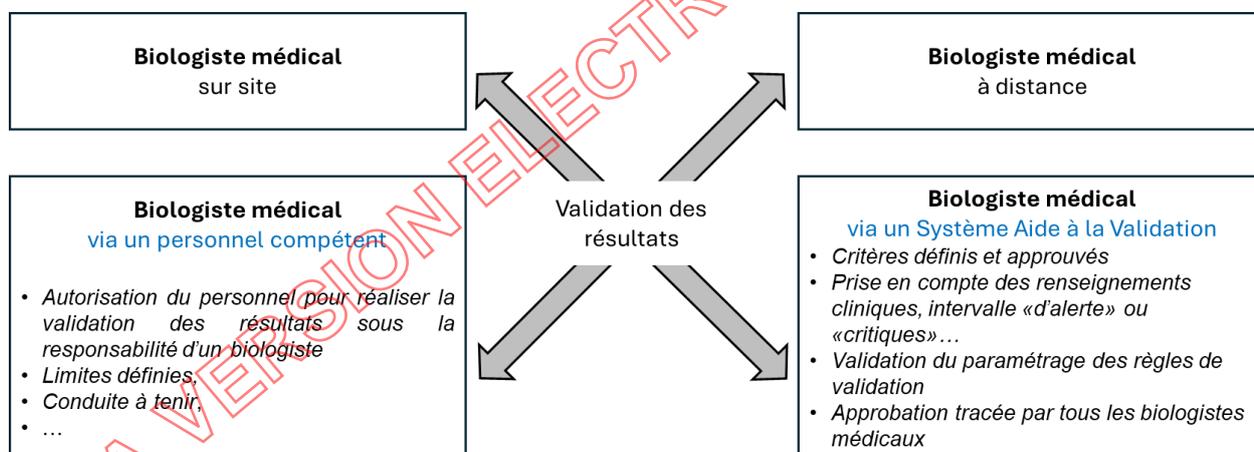
Cette validation s'appuie sur les recommandations professionnelles, les consensus des sociétés savantes et les besoins exprimés des médecins prescripteurs (exemple : découverte de leucémie aigüe, anémie, ictère, ...).

Le laboratoire s'assure de l'homogénéité et de la pertinence de la validation effectuée par tous les biologistes médicaux du laboratoire. Il peut choisir par exemple d'organiser des réunions d'harmonisation entre les différents biologistes médicaux à partir de dossiers réels du laboratoire, de mettre à disposition des données scientifiques, d'établir une liste d'experts reconnus à consulter en cas de besoin (CNR, CHU, EFS, ...).

En outre, l'autorisation pour valider certains résultats peut être réservée à certains biologistes médicaux (exemple : agrément génétique, ...).

Lorsque la validation est réalisée par plusieurs biologistes médicaux, en fonction des spécialités (ex. Bactériologie, Hématologie, Spermologie...), les biologistes médicaux doivent avoir accès aux données nécessaires des autres disciplines pour procéder à la validation.

Les modalités de validation des résultats sont décrites dans le SH REF 02 §7.4.1.2.



**Tout résultat diffusé au clinicien/prescripteur est systématiquement validé avant sa diffusion (hors cas EBMD) et ne peut être revalidé.**

Il peut cependant être revu dans des conditions définies (*période de permanence des soins ou en cas de décision thérapeutique urgente*) par le biologiste médical pour apporter une interprétation contextuelle différée.

Toute interprétation complémentaire ajoutée sur un **compte rendu « complet »** diffusé doit être gérée par la disposition de gestion des **comptes rendus révisés**.

En cas de modification d'un résultat déjà validé et diffusé, le compte-rendu doit également être géré par cette même disposition.



## La diffusion des résultats

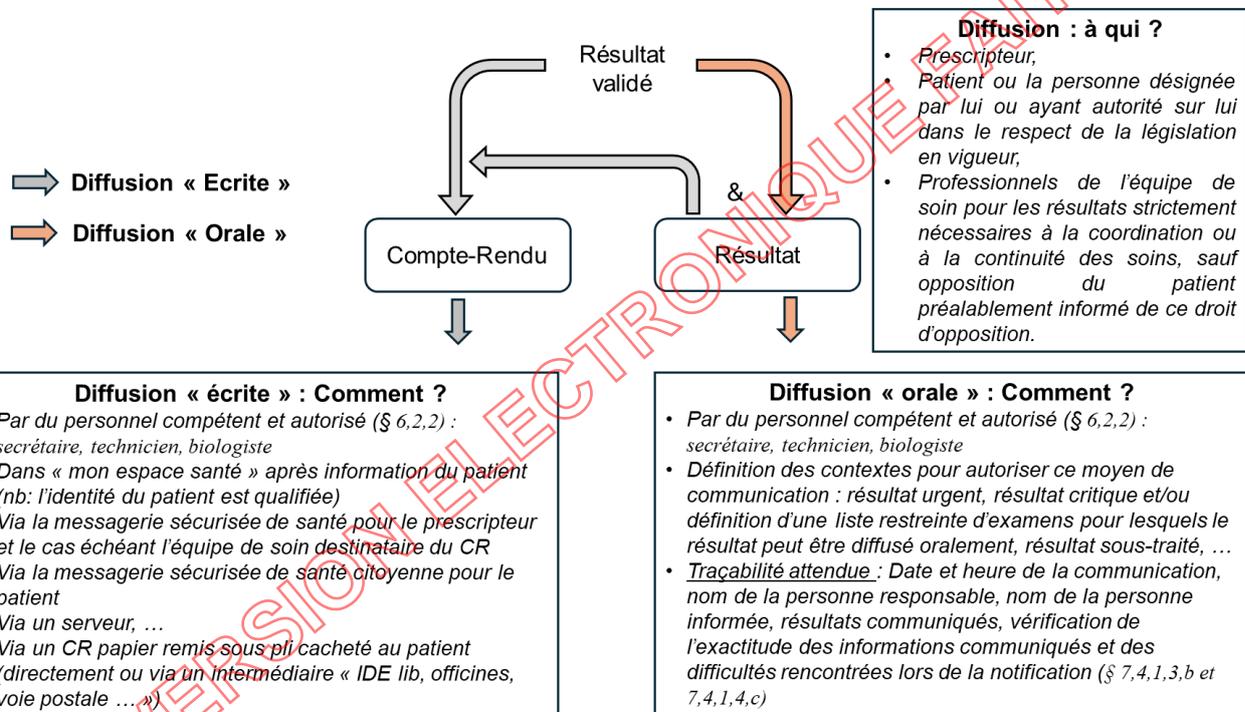
Les **phases de validation** et de **diffusion des résultats** sont deux étapes distinctes qui peuvent être simultanées ou non.

Elles peuvent être assumées par des personnes différentes autorisées, dans des lieux différents et à des moments différents en fonction de l'organisation et des besoins du laboratoire.

Par exemple, la validation est menée régulièrement par le biologiste médical et sur demande du patient l'impression et la diffusion du CR sous pli cacheté est assurée par une secrétaire ou alors le compte-rendu est mis à disposition sur un serveur dès la validation par le biologiste médical, ...

Le laboratoire s'assure de la traçabilité des différents intervenants (traçabilité informatique, planning de présence des signataires et une grille de paraphes, ...).

Les modalités de diffusion sont décrites dans le SH REF 02 §7.4.1.2, elles doivent être documentées qu'elles concernent les résultats d'examen ou les comptes-rendus :



### Diffusion d'un résultat ou diffusion d'un compte-rendu ?

Toute diffusion de résultats même partiels, quel que soit le format ou le mode de diffusion (électronique y compris serveur, papier), est considérée comme un compte-rendu, qui doit être conforme au §7.4.1 de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02 et où doit figurer en particulier le nom et le prénom du biologiste médical qui a validé les résultats.

**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 de la diffusion d'un compte-rendu** (§7.4.1.4.c).

La vérification de l'exactitude des résultats communiqués à l'oral doit être tracée.



### Gestion de comptes-rendus multiples ?

Au regard d'une même demande d'examens, concernant plusieurs spécialités, le laboratoire peut être amené à générer plusieurs comptes-rendus (un compte-rendu par discipline) et pas un compte-rendu complet présentant une interprétation globale.

Le laboratoire s'assure que :

- son organisation pour communiquer les résultats (compte-rendu et diffusion) répond aux besoins des patients et des cliniciens et qu'elle est clairement définie et connue ;
- son organisation permet la communication des résultats avec l'interprétation appropriée.

Cette dernière peut être différée en cas d'urgence. Cela implique que tout biologiste médical ait accès au dossier biologique unique du laboratoire comprenant :

- les éléments cliniques pertinents,
  - tous les examens de biologie médicale demandés de toutes les spécialités avec, si déjà réalisés, les résultats de ces examens, et que des modalités d'échange et de traçabilité entre les spécialités pour les cas les plus complexes ainsi que des modalités spécifiques de recours à un laboratoire sous-traitant soient prévues ;
- dans le cas où différents comptes-rendus sont émis pour une même demande d'examens :
    - tous sont conformes,
    - les patients (consultation externe par exemple) et les prescripteurs ont connaissance et accès à l'ensemble des comptes-rendus, notamment si des comptes-rendus préliminaires peuvent être édités pour une discipline ou en cas de révision de certains d'entre eux,
    - en cas de révision de l'un d'entre eux après sa communication, les résultats non conformes ou autres mentions non conformes (identité, ...) sont correctement identifiés pour permettre d'examiner l'impact éventuel sur les autres comptes-rendus ;
  - dans le cas où un seul compte-rendu est émis pour une demande d'examens et que le laboratoire fait le choix de ne pas identifier tous les noms des biologistes médicaux sur le compte-rendu, il s'assure de la traçabilité de l'ensemble des biologistes médicaux ayant contribué à la validation et à l'interprétation des résultats. Le CR comporte les nom et prénom du biologiste médical qui autorise la diffusion du CR ;
  - la traçabilité documentaire est assurée entre la demande d'examens et le ou les compte(s)-rendu(s).

#### 7.4.1.3 Compte rendu des résultats critiques

Le laboratoire définit la conduite à tenir lorsque des résultats se situent dans **les limites décisionnelles critiques**. Cette limite « critique » peut être qualitative ou quantitative. Ces limites peuvent être établies sur la base d'une documentation reconnue et/ou par un accord formel avec les utilisateurs des résultats (§ 6.7).

Les limites critiques peuvent être différentes en fonction des services (néphrologie, gériatrie, pédiatrie, ...).

Exemple de seuils d'alerte ou critiques : INR dont la cible est de 2.5 et dont le résultat est supérieur à 4, recherche de *Plasmodium falciparum* positive, ...

Les modalités de communication de ces résultats peuvent également être différentes selon les prescripteurs, les services (ex : uniquement via le serveur de résultats pour éviter une sur-



sollicitation au détriment de la prise en charge du patient, à l'oral). Les modalités doivent être convenues avec les utilisateurs (cf. § 6.7).

Quelle que soit la modalité retenue de communication, la modalité de **vérification de l'exactitude de l'information communiquée** doit être encadrée et adaptée aux organisations pratiques entre le laboratoire et ses utilisateurs et ceci afin de maîtriser le risque de non-consultation des résultats critiques ou de mauvaise compréhension des résultats.

**Exemple « Vérification de l'exactitude de l'information communiquée oralement »**

\*Faire répéter l'information communiquée à l'interlocuteur ou s'assurer de sa compréhension au regard de la cohérence clinique dans la mesure du possible (ex : le résultat, la disponibilité du résultat sur le serveur ...).

⇒ Cette vérification est alors concomitante à la communication, sa traçabilité par le laboratoire doit être assurée (ex : dans le SIL avec un paramétrage en cas de communication à compléter « Vérification exactitude », ou autre moyen ...).

\*Demander à la personne informée d'envoyer un message de confirmation de l'information communiquée, ou de la consigner dans un registre de communication consultable par le laboratoire.

⇒ Cette vérification est faite « en décalage » de la communication, sa traçabilité par le laboratoire doit être assurée avec le risque de ne pas recevoir de message ou que l'information n'ait pas été consignée. (ex : post-it dans le SIL lié au dossier : mail de confirmation de l'information communiquée reçue le XXX par YYY).

**Exemple « Vérification de l'exactitude de l'information communiquée écrite »**

Validation des outils informatiques employés par le laboratoire pour la diffusion de résultats pour qu'il n'y ait pas de déformation des résultats selon le format de communication (ex : tableau synthétique, CR, ...). Les résultats doivent être exploitables.

⇒ Cette validation est antérieure à la communication des résultats, sa traçabilité doit être assurée.

7.4.1.4 Considérations spécifiques relatives aux résultats

Les résultats d'examen font tous l'objet d'un compte-rendu qui peut être (définition ci-après) :

- Final ou Complet (cf. §7.4.1.6 et 7.4.1.7)
- Simplifié (cf. §7.4.1.4 a)
- Préliminaire ou Partiel (cf. §7.4.1.4 b)



### Compte-rendu « final / complet »

- Comprend l'ensemble des attributs définis au §7.4.1.6 et 7.4.1.7 de la norme et du SH REF 02.
- Le laboratoire peut choisir d'omettre certains attributs, cela doit être documenté et pertinent et en accord avec la législation en vigueur (ex: méthode d'analyse).  
Dans ce cas particulier, il ne s'agit pas d'un CR simplifié. Cette omission est décidée uniquement par le laboratoire.

### Compte-rendu « préliminaire / partiel »

- Un CR préliminaire / partiel doit être identifié lorsque le laboratoire y a recours.
- Un CR est considéré comme préliminaire si des résultats d'examen ne sont pas disponibles (en cours) ou si l'interprétation contextuelle n'a pas été réalisée (ex: en PPS). Un CR final / complet est diffusé ensuite.

**Exemple :** Hémoculture positive à Bacilles Gram négatif avec une identification en cours.

- Un CR préliminaire peut également être simplifié.

### Compte-rendu « simplifié »

- Mis en place à la suite d'un accord documenté entre le laboratoire et l'utilisateur.
- Ne comprend pas l'ensemble des attributs du CR définis au §7.4.1.6 et 7.4.1.7 de la norme. Les informations non accessibles doivent être facilement consultables, les modalités sont également convenues.
- Les informations qui figurent sur le CR simplifié doivent permettre une prise en charge adaptée du patient.
- En cas de diffusion d'un CR « ne comprenant que certains résultats strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins » aux professionnels de l'équipe de soin (ex: IDE lib), il s'agit bien d'un CR simplifié et la liste des examens doit être initialement convenue avec ces professionnels de santé.  
Il n'est toutefois pas attendu qu'une liste soit définie pour ou avec chaque IDE lib.  
Cette liste « limitée » d'examens peut être précisée dans une « convention signée » par ce professionnel de santé avec le laboratoire.

**Exemple :** CR disponible sur les serveurs de résultats sous forme de « tableau synthétique », CR rendu par le Middleware, CR donné par l'automate (utilisé en cas de panne SIL), CR diffusé dans le cadre d'une prestation de sous-traitance pour un autre laboratoire ...

### Quels attributs du compte-rendu pourraient ne pas figurer dans un compte-rendu simplifié ?

La mise en place d'un compte-rendu simplifié est définie entre le laboratoire et son utilisateur.

Les attributs non présents sur le compte-rendu simplifié ne doivent pas compromettre la bonne prise en charge des patients si l'utilisateur choisissait de ne pas consulter les autres informations absentes (cf. SH REF 02).

Par exemple :

Un compte-rendu simplifié pourrait ne pas comprendre les unités associées à un résultat d'examen **uniquement s'il n'existe aucune confusion possible** dans l'exploitation des résultats pour la prise en charge du patient. Sinon les unités ne peuvent être omises du compte-rendu simplifié.

Sodium : **133** = Absence d'unité (meq/L ou mmoles/L), pas d'impact

Glycémie : **4** = Absence d'unité (mmol/L ou g/L), impact pour la prise en charge du patient

4 mmol/L => Résultat dans les valeurs normales

4 g/L => Résultat critique, critère alerte

Un compte-rendu simplifié pourrait également ne pas comprendre le nom des méthodes employées, si cela n'a pas d'incidence dans l'exploitation des résultats pour la prise en charge du patient.

Si le résultat diffusé pour un examen résulte d'une méthode de dépistage ou de confirmation, l'indication du nom de la méthode est nécessaire (ex : HIV Elisa, Western blot).



### Exemple « CR simplifié »

Ce CR simplifié est disponible sur un serveur de résultats pour une IDE lib, le CR complet comprend d'autres résultats d'examens validés non mis à disposition de ce professionnel de santé.

Dossier N° : C40320BH0060

Laboratoire : LBM BioSH-75

Patient : Prénom : Bertrand

Nom de naissance : ZZZZZ

Date de naissance : 08/12/1978

Sexe : M

Prélevé le : 20/03/2024 à 10h14

INR : **1.0** (Norme : /) ;

validé par Dr Enforme le 20/03/2024 à 14h50

Plaquettes : **250** Giga/L (Norme : 161-398) ;

validé par Dr Enforme le 20/03/2024 à 14h50

Non-conformité : /

c, d, e) L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.

#### 7.4.1.5 Sélection, revue, diffusion et compte-rendu automatiques des résultats

Ce chapitre concerne notamment tous les systèmes d'aide à la validation (système expert, règle d'expertise du Middleware, règle d'expertise du SIL, ...).

En cas d'utilisation d'un **système automatisé d'aide à la validation**, il appartient au laboratoire de **décrire son utilisation**, avec les **responsabilités associées**, et de procéder à la **validation de l'utilisation** qui en est faite (ex. paramétrage, ...).

Pour s'assurer de la maîtrise du système d'aide à la validation, le laboratoire met en place des contrôles après toutes modifications (patch, changement de version, ...) ainsi qu'à fréquence définie selon une analyse bénéfice-risque documentée.

La validation de ce système « d'aide à la validation » ainsi que son autorisation d'emploi sont réalisées sous la responsabilité de tous les biologistes médicaux concernés par cette utilisation.

#### Questions pratiques :

- Le laboratoire a-t-il défini les étapes de validation de son système « d'aide à la validation » ?
- Comment la traçabilité des validations est-elle assurée (dossier test, capture d'écran, ...) ?
- L'approbation des modalités d'application du système expert est-elle tracée pour tous les biologistes médicaux y ayant recours ?

...

#### 7.4.1.6 Exigences relatives aux comptes rendus

Les exigences de ce paragraphe concernent tous les comptes-rendus diffusés par le laboratoire sauf lors du déploiement d'un compte-rendu simplifié ou lorsque que le laboratoire a une raison documentée d'omettre un attribut du compte-rendu.

7.4.1.6 a ) L'identité numérique qualifiée du patient figure sur le compte-rendu avec l'INS ainsi que sa nature NIR ou NIA.



NB : Le NIR est le numéro d'inscription au répertoire (RNIPP) ; Le NIA est le numéro d'immatriculation d'attente attribué, Toute personne qui ne dispose pas d'un NIR mais qui remplit les conditions d'affiliation à un régime obligatoire de sécurité sociale doit être immatriculée. Cela concerne, par exemple, des salariés étrangers ayant une première activité professionnelle sur le territoire français ou officiellement établis en France.

**Quelle date de prélèvement attend-on sur chaque page du compte-rendu ?**

La date du prélèvement doit figurer sur chaque page du compte-rendu.

En cas d'examen avec des échantillons dont les prélèvements ont été réalisés à différentes dates (reprise d'échantillons prélevés à des dates antérieures, par exemple pour les sérologies de toxoplasmose de différentes dates d'une grossesse), il convient de préciser la date de prélèvement de l'échantillon objet de la demande d'examen sur chaque page du compte-rendu, les dates des autres échantillons prélevés à des dates antérieures doivent figurer sans ambiguïté dans le corps du compte-rendu pour assurer le service médical sans qu'il ne soit nécessaire de les répéter à chacune des pages du compte-rendu.

7.4.1.6 j) En France, le nom et le prénom de la ou des personnes ayant validé les résultats (cf. § 7.4.1.2), et uniquement de ces personnes, doivent figurer sur le compte-rendu.

**Lorsque des résultats sont validés par un biologiste médical ayant recours à un personnel technique autorisé pour réaliser cette action « validation sous la responsabilité de », les nom et prénom de ces personnels peuvent-ils être indiqués sur le CR ?**

Les nom et prénom des personnels impliqués dans la validation des résultats (ex : technicien de laboratoire, ingénieur ...) sont conservés généralement dans le système informatique du laboratoire. Si le SIL ne le permet pas, une modalité est à définir par le laboratoire.

En revanche, sur un compte rendu d'examen, seuls les noms et prénoms des biologistes médicaux autorisés ayant validé les résultats sont indiqués.

NB : Les noms et prénoms des internes en DES de biologie médicale autorisés et ayant validé les résultats sont indiqués sur le compte-rendu d'examen.

Le laboratoire doit conserver le nom du biologiste médical par délégation et sous la responsabilité duquel l'interne agit.

7.4.1.6 k) Les résultats préliminaires doivent être identifiés. Il s'agit de résultats d'examen qui nécessitent une investigation complémentaire pour une interprétation définitive. Cette investigation complémentaire peut être déclenchée par le laboratoire en accord avec les règles ou les recommandations de bonne pratique ou à la demande de l'utilisateur.

**Un résultat préliminaire n'est en aucun cas provisoire, il est définitif.**

L'identification d'un résultat préliminaire peut être faite de différentes façons qu'il appartient au laboratoire de définir (un commentaire, un symbole explicite).

Le terme « préliminaire » n'est pas obligatoire sur le compte-rendu pour l'identification d'un résultat préliminaire. Des formulations équivalentes peuvent être envisagées « examen en attente d'investigations complémentaires, examens de dépistage en attente de confirmation ».

En fonction de la réglementation en vigueur, certains résultats préliminaires ne peuvent pas être diffusés sans réalisation de l'investigation complémentaire.



### Exemple « Dépistage des drogues urinaires »

Un résultat positif à un dépistage des drogues urinaires réalisé par une technique immunochromatographique constitue un résultat préliminaire.

Ce résultat doit être confirmé par une méthode spécifique.

Une prestation de conseil sur le compte-rendu d'examen est une modalité d'identification d'un résultat préliminaire diffusé.

Ce résultat préliminaire peut être diffusé dans :

\*un compte-rendu final/complet => Dans le cas présent, il appartient au prescripteur de demander une confirmation du dosage des drogues.

\*un compte-rendu préliminaire/partiel => Dans le cas présent, le laboratoire diffuse le résultat du dépistage et précise qu'il est en attente du résultat de confirmation (*envoi à un laboratoire sous-traitant ou réalisé par ses soins*).

### Exemple « Recherche et Identification d'anticorps anti-érythrocytaires<sup>20</sup> »

Un résultat « positif » pour une recherche d'anticorps anti-érythrocytaires constitue un résultat préliminaire. **L'identification de l'anticorps est alors obligatoire** et réalisée dans un délai compatible avec la prise en charge du patient, elle est **réalisée par le laboratoire ou par un laboratoire sous-traitant selon les règles de bonnes pratiques. Le laboratoire est responsable du déploiement de cette identification.**

En fonction des données cliniques, le laboratoire communique un compte-rendu préliminaire comprenant le résultat préliminaire de recherche des anticorps anti-érythrocytaires dans l'attente de la communication du compte-rendu final comportant l'identification des anticorps anti-érythrocytaires et l'interprétation contextuelle des résultats.

#### 7.4.1.7 Informations supplémentaires pour les comptes rendus

7.4.1.7 c) En cas d'examen effectué par un laboratoire sous-traitant, le laboratoire (laboratoire transmetteur) qui a transmis l'échantillon peut :

\* communiquer intégralement le compte-rendu du laboratoire sous-traitant en complément de son compte-rendu. Cette modalité permet d'indiquer sans altération les résultats des examens, les commentaires et le nom du laboratoire sous-traitant.

Il n'est pas attendu, dans ce cas, que le nom du laboratoire sous-traitant figure sur le compte-rendu du laboratoire transmetteur.

ou

\* reprendre tous les éléments nécessaires à l'exploitation des résultats du laboratoire sous-traitant dans son propre compte-rendu, en identifiant les examens réalisés « en sous-traitance ». Dans ce cas, les résultats des examens, les commentaires sans modification et le nom du laboratoire sous-traitant sont indiqués dans le compte-rendu du laboratoire transmetteur.

NB : un laboratoire ne peut ressaisir sur sa ligne d'examen (code SIL habituel), les résultats provenant du laboratoire sous-traitant à moins que la comparabilité ait été effectuée (technique, antériorités, valeurs de référence ...) et que les résultats soient comparables.

Quelle que soit la modalité retenue pour diffuser les résultats des examens effectués par un laboratoire sous-traitant, le laboratoire doit disposer du « compte-rendu » du laboratoire sous-traitant (cf. SH REF 02 §6.8.2).

<sup>20</sup> Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire



7.4.1.7 d ) En France, l'interprétation des résultats 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 doit être réalisée dans le même temps que la validation des résultats pour les autres cas.

Le laboratoire établit les dispositions nécessaires pour assurer des interprétations harmonisées au sein du laboratoire par tous les biologistes médicaux.

L'incertitude de mesure contribue également à l'interprétation (cf. §7.3.4 du présent guide).

L'émission d'interprétations et de prestations de conseils peut être automatisée et informatisée. Dans ce cas, les modalités correspondantes sont à décrire par le laboratoire, et il convient que le laboratoire dispose d'algorithmes décisionnels établis et approuvés par l'ensemble des biologistes médicaux.

#### 7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats

Ce paragraphe concerne également les modifications relatives aux comptes-rendus des laboratoires sous-traitants. En conséquence, le laboratoire met en place des dispositions permettant de maîtriser le traitement d'un compte-rendu erroné d'un laboratoire sous-traitant en plus des dispositions concernant ses propres comptes-rendus.

#### **Un amendement de compte-rendu doit-il être réalisé si un résultat préliminaire est infirmé lors de l'investigation complémentaire ?**

D'une façon générale, un amendement de compte-rendu est mis en place **dès lors** qu'une **information communiquée** dans le compte-rendu est **erronée** et que **cela a un impact pour la prise en charge du patient** (ex : identité, résultats ...).

Lorsqu'un **résultat préliminaire** est **infirmé** par une méthode de confirmation, cela ne signifie pas **nécessairement** que ce résultat est erroné.

1) Il appartient au laboratoire de s'assurer de la validité de son processus analytique (par exemple en immunohématologie : les mêmes anticorps sont-ils recherchés entre le dépistage et l'identification ?).

2) Un amendement de compte-rendu n'est pas nécessairement à déployer en particulier si seul un compte-rendu préliminaire avec ce résultat préliminaire a été diffusé et que le processus analytique est valide.

Le compte-rendu final diffusé comprendra le résultat préliminaire et le résultat de confirmation. Une **interprétation** et une **prestation de conseil adaptées** sont alors menées par le laboratoire pour qu'il n'y ait pas d'incompréhension des utilisateurs à la lecture du compte-rendu final et de préjudice sur la prise en charge du patient.

D'autres configurations peuvent se présenter au sein d'un laboratoire (ex. diffusion d'un CR avec une demande d'un nouveau prélèvement pour la réalisation des examens complémentaires, diffusion d'un CR avec le résultat préliminaire et gestion d'un envoi à un laboratoire sous-traitant avec la création d'un dossier indépendant, ...). Le laboratoire reste attentif quant aux communications associées aux CR diffusés (avec le résultat préliminaire et le résultat des examens complémentaires) afin d'assurer une prise en charge adaptée du patient.



#### 7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons

Il appartient au laboratoire de s'assurer que les modalités de conservation et d'élimination des échantillons sont en accord avec la réglementation en vigueur<sup>21</sup>, avec les besoins cliniques, avec les exigences figurant dans la nomenclature des actes de biologie médicale et avec les recommandations des sociétés savantes du domaine.

#### 7.5 Travaux non conformes

Le laboratoire doit avoir un processus de gestion de ses travaux non conformes. Ce processus s'applique aux non-conformités liées à la réalisation des activités de laboratoire, à savoir : les processus préanalytiques, analytiques, postanalytiques et les ressources associées (exemples : informatique, personnel, équipements, métrologie, réactifs et consommables, prestataires externes et laboratoires sous-traitants, ...).

Pour les autres non-conformités, ce sont les exigences du § 8.7 de la norme qui s'appliquent (exemple : retard de réalisation d'un audit interne).

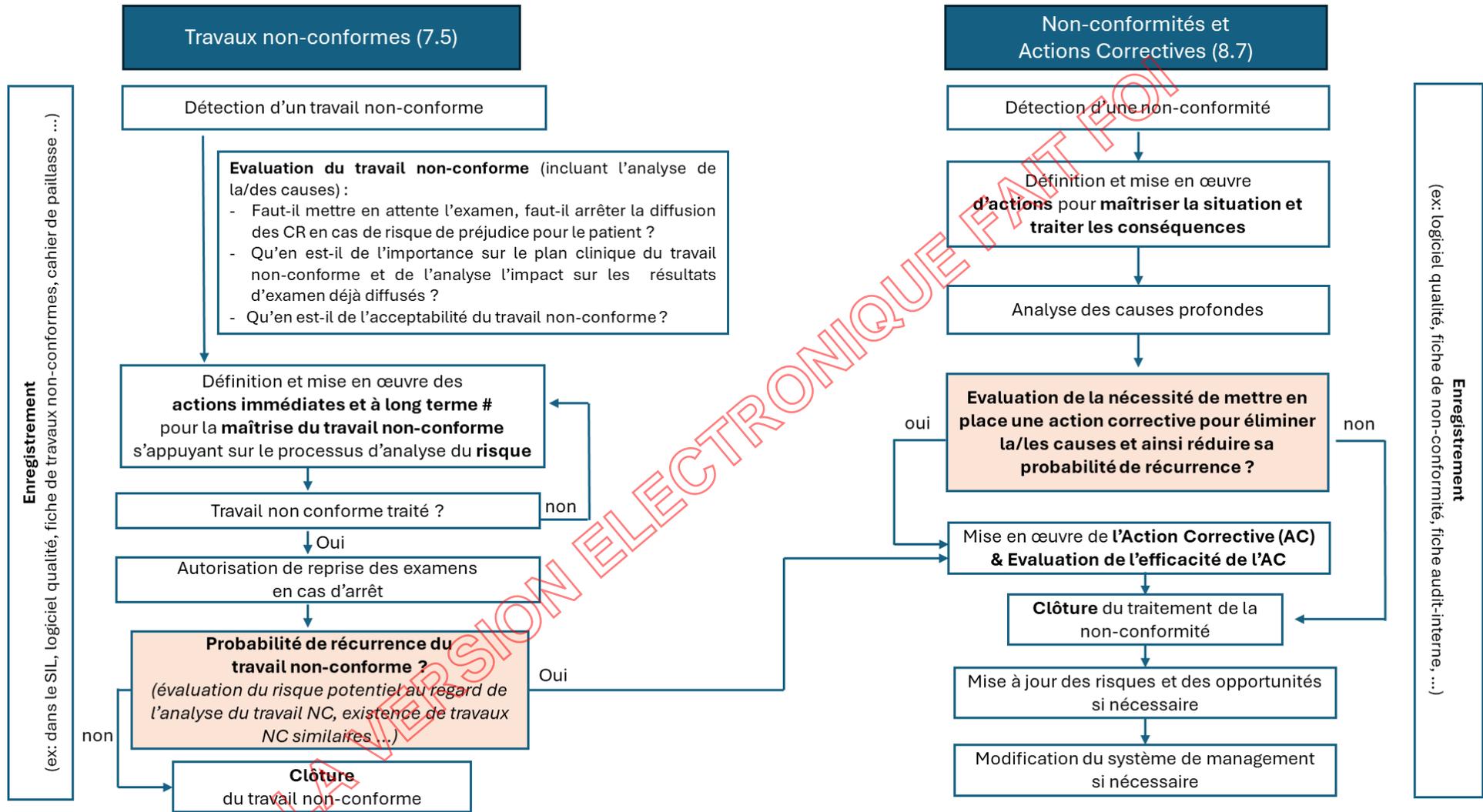
Selon l'organisation retenue, le laboratoire peut faire le choix de ne déployer qu'un seul processus de gestion quelle que soit la typologie de la non-conformité, dans la mesure où il répond aux exigences des § 7.5 et 8.7 de la norme.

L'approche à retenir face à des travaux non-conformes peut s'illustrer comme indiqué dans le schéma ci-après.

Concernant, le mécanisme d'évaluation de la probabilité de récurrence des travaux non-conformes, le laboratoire peut également mettre en place un suivi à fréquence définie (mensuel, trimestriel, ...) de ces derniers, afin de faciliter la détection des tendances et la nécessité de mettre en place des actions correctives.

---

<sup>21</sup> Arrêté du 19 juillet 2023 relatif à la conservation d'échantillons biologiques lors de la réalisation d'examens de biologie médicale par les laboratoires de biologie médicale



# : Les actions immédiates et à long terme définies permettent de **traiter/maîtriser** la situation de non-conformité avec une notion de temporalité différente. Autrement dit, la situation observée est résolue, les actions définies ont été déployées. Ces actions (immédiates et à long terme) n'agissent pas sur la cause profonde du travail non-conforme contrairement à une action corrective.



**Un laboratoire peut-il clôturer un travail non conforme alors qu'il a identifié un besoin de mettre en place une action corrective ?**

Il appartient au laboratoire de définir ses modalités de traitement des travaux non-conformes et des actions correctives.

Il est possible de clôturer un travail non-conforme en s'appuyant sur la maîtrise de la situation constatée.

Dans ce cas, le laboratoire ouvre une autre action en assurant un lien entre le travail non-conforme et l'action corrective gérée.

Le laboratoire peut également faire le choix de ne pas clôturer le travail non-conforme tant que l'action corrective n'a pas été réalisée et appréciée comme efficace.

**Le laboratoire peut-il ouvrir une dérogation permanente ?**

Non, le principe d'une dérogation permanente ou récurrente revient à une modification des dispositions du laboratoire.

Le laboratoire documente l'analyse bénéfice-risque de cette situation, la durée d'application et la responsabilité associée à cette autorisation.

Plus généralement, le terme « dérogation » n'est pas utilisé dans la norme NF ISO 15189 : 2022. Toutefois, dans certaines situations (ex : acceptation de prélèvements non conformes après étude du risque - §7.2.6.2 de la norme, ...), le laboratoire « déroge » à ses dispositions et assure l'enregistrement du travail non conforme et de l'acceptabilité de la situation au regard des exigences du paragraphe 7.5.

Cette situation correspond, selon la définition de l'ISO 9000, à une « dérogation après production », mais il s'agit bien d'un travail non conforme selon la norme NF EN ISO 15189.

L'ISO 9000 fait également état de la « dérogation avant production ». Il s'agit d'une autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine pour un produit ou un service avant sa réalisation, c'est-à-dire avant que le travail non conforme n'ait eu lieu.

Cette dérogation fait l'objet d'une analyse des risques encourus et des moyens pour les maîtriser. Ce genre de situation en laboratoire peut éventuellement se présenter dans un processus « dégradé » (ex : lors de la pandémie Covid 19, certains laboratoires ont dérogé à leur périodicité de réalisation des maintiens de compétence du personnel par anticipation).

**Questions pratiques :**

- Un processus de gestion de travaux non-conformes existe-t-il ? est-il mis en commun avec la gestion des non-conformités et actions correctives ?
- En cas de travaux non-conformes, les responsabilités sont-elles définies ? quelles sont les dispositions prises concernant les résultats transmis (y compris ceux mis à disposition sur des serveurs de résultats) et/ou les comptes-rendus déjà émis ?
- Comment le laboratoire s'assure de mettre en œuvre une action corrective lorsque c'est nécessaire ?
- Les dispositions du laboratoire prévoient-elles une analyse de l'étendue du travail non-conforme (plusieurs sites, plusieurs examens, antériorité, plusieurs utilisateurs/patients, sous-familles impactées, ...) pour évaluer la probabilité de récurrence ?
- ...



### **Exemples de gestion de travaux non-conformes**

#### Exemple 1 :

Le laboratoire, au cours du passage d'un contrôle interne de qualité sur son équipement de biochimie, constate que celui-ci n'est pas conforme.

**Les actions immédiates** menées par le laboratoire ont été les suivantes, conformément à ses procédures :

- repasser un contrôle interne de qualité, si toujours non-conforme =>
- réaliser une nouvelle calibration, si le contrôle est toujours non conforme sur nouveau lot de contrôle =>
- contacter le fournisseur pour déclencher une maintenance curative
- conserver les échantillons pour ceux dont le délai de conservation le permet avant analyse et envoi à un laboratoire sous-traitant pour les autres, informer les patients/utilisateurs

La traçabilité de ces actions est assurée dans le logiciel de suivi des contrôles qualité.

**L'action long terme** a été la suivante :

- réalisation de la maintenance de l'équipement (sous 48H)
- reprise de l'activité après autorisation

La traçabilité de ces actions est assurée dans le logiciel de l'équipement.

L'enregistrement du travail non-conforme est réalisé sur des supports adaptés au poste technique.

Après évaluation du travail non-conforme lors de la revue hebdomadaire du poste analytique et au regard du risque que cette situation se reproduise de manière systématique ainsi que de l'impact potentiel sur les résultats, le laboratoire en a recherché la cause profonde, qui est l'obsolescence de l'équipement. Le laboratoire a donc décidé de mettre en œuvre **une action corrective** : le remplacement de cet équipement obsolète par du matériel neuf (changement sous 6 mois).

Une fiche d'amélioration a été ouverte dans le logiciel qualité pour faciliter le suivi de l'efficacité de l'action corrective.

#### Exemple 2 :

Un patient se présente au laboratoire avec une demande d'examen de biologie médicale pour la réalisation d'une sérologie de coqueluche au lieu d'une PCR en période épidémique au regard des signes cliniques apparus depuis 5 jours.

A l'enregistrement de la demande, la secrétaire enregistre une sérologie de coqueluche contrairement aux dispositions « Acceptation de la demande » définies par le laboratoire. Lors de la validation du résultat, le biologiste médical demande la réalisation de l'examen par PCR pour éviter le rendu d'un faux négatif.

Un travail non-conforme a été ouvert en lien avec la prestation de conseil pré-analytique non adaptée réalisée à l'accueil.

**L'action immédiate** menée par le laboratoire a été la suivante :

- informer le patient de la nécessité de réalisation de l'examen via la technique PCR et lui demander de revenir pour la réalisation d'un nouveau prélèvement.

**L'action à plus long terme** :

- rappeler aux secrétaires de l'accueil les dispositions du laboratoire pour l'acceptation de ce type de demande d'examen.

**L'action corrective** mis en œuvre au regard du risque de récurrence :

- revoir les recommandations de bonnes pratiques et réviser le cas échéant des arbres décisionnels et des prestations de conseils pré- et post- analytiques.



## 7.6 Maitrise des données et gestion de l'information

Pour répondre aux exigences de ce chapitre, le laboratoire peut s'appuyer sur le document GEN GTA 02 « Guide Technique d'Accréditation – Systèmes d'information dématérialisés » qui aborde notamment la manière de gérer un système d'information et le document SH GTA 02 « Guide technique d'accréditation pour l'évaluation systèmes informatiques Biologie Médicale ».

## 7.7 Réclamations

La norme précise ce qu'est une réclamation, il s'agit de « l'expression d'une insatisfaction émise par toute personne ou organisation auprès d'un laboratoire, relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue ».

Autrement dit, **dès lors qu'une insatisfaction est formulée dans ce cadre, une réponse doit être faite au réclamant** selon des modalités définies par le laboratoire et ceci que la réclamation soit fondée ou non fondée.

### Comment comprendre le caractère « fondé » d'une réclamation ?

Une réclamation est dite « fondée » dès lors que son examen met en avant la réalisation d'une action non-conforme par le laboratoire. Elle doit alors être traitée comme une non-conformité.

Son traitement peut être formalisé :

\*sur un support unique permettant de tracer le déroulé du processus de gestion de la réclamation et le traitement de la non-conformité

ou

\*sur des supports dissociés pour la gestion de la réclamation et la gestion de la non-conformité.

### Exemple « Réclamation non fondée, Réclamation fondée »

Cas 1 :

\*Appel à 10h00 d'un prescripteur qui n'a pas reçu les résultats pour l'hémogramme du patient X

\*Traçabilité de l'appel par la secrétaire dans le dossier patient pour assurer son enregistrement et information immédiate du biologiste médical.

\*Vérification de la demande d'examen (date), aucune demande d'urgence indiquée, heure de prélèvement (jour même de la réclamation à 8h), vérification du délai de rendu des résultats défini dans le manuel de prélèvements (6H), examen en cours de réalisation avant validation en accord avec les dispositions

=> Réclamation en lien avec l'activité du laboratoire, mais il n'y a aucune non-conformité.

=> Réclamation non fondée, une conclusion doit être faite au prescripteur

Cas 2 :

\*Mail d'un prescripteur au laboratoire qui est étonné de ne pas recevoir dans le CR de son patient le résultat de l'examen « créatinine » qu'il avait prescrit dans le cadre d'une adaptation de posologie médicamenteuse, reçu par le biologiste médical du laboratoire.

\*Enregistrement de la réclamation

\*Vérification par le biologiste médical sur le dossier du patient : examen « créatinine » demandé sur l'ordonnance scannée mais non enregistré dans le dossier.

=> Réclamation en lien avec l'activité du laboratoire, il y a une non-conformité.

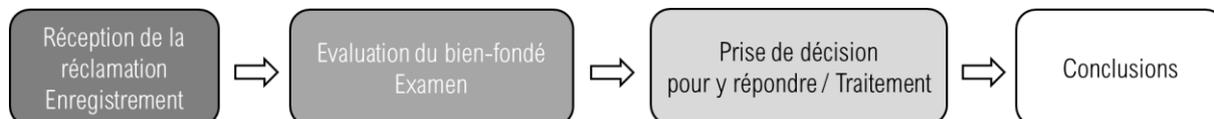
=> Réclamation fondée à traiter et une réponse doit être apportée au prescripteur.



### 7.7.1 Processus

Le laboratoire doit mettre en place un **processus documenté** pour traiter les réclamations. Ce processus doit être **mis à disposition** des patients et utilisateurs (cf. étapes du processus représentées schématiquement ci-après).

Il existe donc une chronologie des actions à mettre en œuvre face à une réclamation.



Ce processus documenté peut être mis à disposition selon différents moyens afin de répondre au cadre de transparence du laboratoire vis-à-vis de ses utilisateurs, des patients (ex : *sur un site internet, affiché en salle d'accueil, explicité dans une vidéo en salle d'attente des patients, en annexe d'un contrat formalisé avec des utilisateurs*).

### 7.7.2 Réception des réclamations

Les réclamations des patients ou des utilisateurs des prestations du laboratoire peuvent être formulées à l'oral (*en direct au laboratoire, par téléphone*) ou par écrit (*mail, courrier, via une application web ...*) et être reçues par l'ensemble du personnel du laboratoire.

L'**enregistrement des réclamations peut être fait sur différents outils** à l'instar de l'approche employée pour l'enregistrement des travaux non conformes au niveau pré-analytique (SIL) et des autres travaux non-conformes (ex. Logiciel qualité).

L'enregistrement des réclamations « orales » peut être mené selon une **modalité adaptée pour fluidifier son systématisme et un enregistrement exhaustif**.

Par exemple, *à l'accueil, un code SIL peut être créé et lié à un dossier (INSAT-P pour un patient, INSAT-M pour un prescripteur, INSAT-O pour les autres utilisateurs) accompagné d'une zone texte pour formaliser la demande et recueillir des informations.*

*L'extraction quotidienne permet de suivre les réclamations orales reçues par le personnel à l'accueil pour leur examen (étape 2 du processus).*

NB : Il convient, face à des retours « oraux » que le laboratoire soit en mesure de distinguer un retour d'informations des patients, des utilisateurs devant être gérée selon les exigences du paragraphe 8.6.2 de la norme, d'une réclamation véritable où une réponse est attendue.

Il en est de même face à certains retours écrits formulés lors d'une enquête de satisfaction, qui au final, sont l'expression d'une réclamation. Dans ce contexte exceptionnel, le processus de traitement de la réclamation doit être mis en œuvre, cela suppose que ce retour ne soit pas anonymisé.

#### Exemple « Retour d'information oral vs Réclamation orale »

##### Cas 1 :

M. DUPONT « Il n'est pas aisé de retrouver sur le serveur de résultat le chemin d'accès au compte-rendu, mais avec un peu de temps, on y accède. »

=> **Retour d'information d'un utilisateur à enregistrer et à exploiter pour améliorer les activités et les prestations délivrées (§ 8.6.2)**. Ici, le patient n'attend pas de retour particulier de la part du laboratoire.

##### Cas 2 :

M. DUPOND « Lors de la consultation des résultats sur le serveur, une page blanche s'ouvre quand je clique sur le pdf du CR, je ne peux pas récupérer le CR. »

=> **Réclamation d'un patient** qui ne peut accéder à ses résultats, il attend un retour de la part du laboratoire.



Cette réclamation peut être fondée si effectivement il y a un problème lors de la diffusion du CR non maîtrisée par le laboratoire.

Cette réclamation peut être non fondée si le patient utilise un navigateur web non recommandé par le laboratoire pour consulter les CR sur le serveur.

Au regard de la relation « patient – laboratoire », un exemplaire du compte-rendu sera tout de même transmis selon une autre modalité.

Cette réclamation « fondée ou non fondée » doit être enregistrée et gérée.

Lors de la réception d'une réclamation (étape 1 du processus), dans la mesure du possible, le laboratoire en accuse réception (AR), les modalités pour sa réalisation sont définies (via un mail générique ou personnalisé, via un appel permettant d'accuser réception de la réclamation, via un échange de visu avec le réclamant ...).

Une traçabilité de l'accusé réception est assurée quel que soit son format.

NB : Si un accusé réception n'est pas fait, cela est tracé ainsi que la raison n'ayant pas permis l'AR (ex : réclamation anonyme).

L'examen des réclamations reçues (étape 2 du processus) est fait, en toute impartialité (cf. §6.2.1 b de la norme), par du personnel autorisé pour apprécier le bien-fondé de la réclamation et confirmer le lien avec l'activité du laboratoire. Cela implique que le laboratoire ait recueilli suffisamment d'information.

#### L'accusé réception d'une réclamation peut-il être différé ?

Selon l'organisation du laboratoire et les personnes mobilisées, l'accusé-réception peut être fait immédiatement ou en différé.

**\*Immédiatement** lors de la réception en indiquant au réclamant son exploitation pour apporter une réponse dans les meilleurs délais.

L'enregistrement de la réclamation peut faire acte d'accusé réception lors d'une réclamation orale et de sa traçabilité.

**\*Différé** après analyse du bien-fondé de la réclamation en indiquant au réclamant son exploitation pour apporter une réponse dans les meilleurs délais si la réclamation est fondée « ou » au contraire si la réclamation n'est pas fondée en expliquant la situation et la finalisation de son traitement (Conclusion / clôture de la réclamation).

#### Exemple Mailing pour accuser réception immédiatement d'une réclamation :

Madame, Monsieur,

Nous avons bien pris en compte votre demande.

Soucieux de l'amélioration constante de nos prestations, nous vous informons que votre demande est en cours de traitement par notre laboratoire et qu'un retour vous sera communiqué dans les meilleurs délais.

Nous restons à votre disposition, ...



### Exemple Mailing pour accuser réception en différé d'une réclamation :

Madame, Monsieur,

Nous avons bien pris en compte votre réclamation du XXX.

Soucieux de l'amélioration constante de nos prestations, nous vous informons que nous avons ouvert une non-conformité n°ZZZZ et allons mettre en place des actions afin que cette situation ne se reproduise plus.

Nous reviendrons vers vous dans les meilleurs délais.

Nous restons à votre disposition, ...

Dans certains cas, compte tenu des organisations mises en place, il est possible que le laboratoire ne soit pas le destinataire direct des réclamations émises par les patients, les utilisateurs concernant ses activités (ex : *réclamation formulée sur un outil institutionnel dans une entité hospitalière*).

Le laboratoire demeurant responsable de la confirmation et du traitement des réclamations émises, il doit s'assurer de bien recevoir l'ensemble des réclamations émises le concernant et les informations suffisantes pour les exploiter (étape 2 du processus).

Le laboratoire peut déléguer la réalisation de l'accusé-réception au destinataire initial de la réclamation et dans ce cas il doit convenir de l'information communiquée dans ce contexte au patient, à l'utilisateur ou alors réaliser lui-même l'accusé réception.

#### 7.7.3 Traitement des réclamations

Le **traitement** (étape 3 du processus) des **réclamations est conduit en toute impartialité**. Il convient que le laboratoire prenne en considération cet aspect lors de l'identification des menaces pouvant affecter l'impartialité du laboratoire dans la conduite de ses activités (§4.1 de la norme) et/ou dans sa gestion des risques (§5.6 de la norme).

Le **traitement** des réclamations **mené ou sa revue et approbation avant communication des conclusions** (étape 4 du processus) au réclamant est réalisé par un personnel « autorisé » non impliqué dans la réclamation enregistrée, dès lors que les ressources le permettent.

Cela signifie qu'*a minima* un membre du personnel du laboratoire n'ayant pas été impliqué dans la réclamation soit sollicité dans la gestion d'une réclamation.

### Exemple Mailing de conclusion d'une réclamation fondée :

Madame, Monsieur,

Suite à votre réclamation émise en date du XXX et de l'enregistrement au sein de notre laboratoire de la non-conformité n°ZZZZ, nous tenons à vous informer que nous avons mis en place les actions suivantes :

- ...
- ...

L'ensemble de ces actions ont permis de corriger le dysfonctionnement constaté et devraient permettre d'éviter son renouvellement.

Nous vous informons que votre réclamation est clôturée.

Nous restons à votre disposition, ...



**Le fait de mettre en place des actions pour répondre à une réclamation est-il suffisant (ex : corriger un compte-rendu erroné et le transmettre) pour clôturer une réclamation, ou une information du réclamant de la fin de la gestion de la réclamation est attendue ?**

Dans la mesure du possible, une conclusion doit être fournie au réclamant à l'issue de la gestion de la réclamation. Les modalités pour adresser la conclusion sont définies par le laboratoire (courrier, mail, échange téléphonique tracé ...).

Selon la situation rencontrée, la conclusion pourrait être communiquée simultanément au déploiement des actions mise en œuvre.

Si le laboratoire a identifié dans ses dispositions des types de réclamations pour lesquels les actions à mener sont univoques et documentées dans son système de management, il est envisageable de réaliser, après avoir communiqué les conclusions, la revue et l'approbation du traitement de la réclamation. Cependant, les risques liés à cette pratique doivent être identifiés et gérés conformément aux exigences du § 8.5 de la norme.

### 7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence

Le laboratoire doit s'assurer que les risques associés aux situations d'urgence ou autres conditions dans lesquelles les activités de laboratoire sont limitées, voire indisponibles ont été identifiées et qu'une stratégie coordonnée a été établie.

Le laboratoire pour établir cette stratégie peut mettre en œuvre les 4 étapes ci-dessous :



#### Etape 1 : Identifier les risques liés aux situations d'urgence ou autres situations impactant l'activité du laboratoire

Le laboratoire doit identifier les risques associés aux **situations d'urgence** ou les **situations où les activités du laboratoire sont limitées ou indisponibles**.

Ces situations peuvent être de différentes natures : inondations, incendie, problème électrique, panne/attaque informatique, crise sanitaire, afflux de patients, personnel absent de façon imprévue et massive...

Les risques qui en découlent sont divers : risque de ne pas avoir la capacité de gérer un afflux massif de patients/d'échantillons, risque d'indisponibilité informatique tel que le SIL, risque d'indisponibilité du personnel liée à une absence massive, risque d'arrêt d'un plateau technique, risque d'impossibilité d'acheminement des échantillons au plateau technique, risque de panne d'un équipement, ...

Pour identifier ces risques, le laboratoire peut utiliser différents outils : outils utilisés dans le cadre de la gestion des risques (grille avec cotation, 5M, processus...) et il peut également s'appuyer sur les retours d'expérience (REX) des événements passés (pandémie, panne, fuite...).



## Etape 2 : Définir une stratégie pour réagir aux situations d'urgence et aux situations où les activités du laboratoire sont limitées voire indisponibles

Le laboratoire définit des plans adaptés, au regard des risques identifiés et leur priorisation pour faire face à ces **situations d'urgence ou situations où les activités du laboratoire sont limitées voire indisponibles**.

Afin d'analyser au mieux la situation envisagée et notamment l'impact de la situation, le laboratoire peut se poser les questions suivantes :

- Quelles sont les activités concernées ?
- Quelles sont les activités essentielles au regard du service médical rendu au patient, sont-elles impactées par la situation ?
- Quel est le service minimum que le laboratoire a la capacité de gérer pour les activités essentielles ?
- Quelle est la durée estimée de la situation ?
- Le laboratoire est-il en capacité de réaliser son activité dans son intégralité, ou uniquement certaines activités, au regard des ressources disponibles (matérielles et humaines) ?
- Faut-il prioriser la réalisation de certaines activités ? Si oui, lesquelles ? Quelle décision prendre pour la gestion des autres activités ?
- ...

Ces situations peuvent amener à réfléchir à des plans différents, qui peuvent être complémentaires, en fonction de la situation envisagée :

- Le transfert d'une partie/totalité de l'activité au sein du laboratoire
- La réorganisation des ressources (matérielles/humaines) / de l'activité au sein du laboratoire
- La transmission d'une partie/totalité de l'activité à un/des laboratoires sous-traitants
- ...

Les plans définis et documentés permettent :

- d'identifier les rôles et responsabilités de chacun au sein du laboratoire/de l'organisation, de centraliser les coordonnées pour joindre les personnels sur des listings (ex : téléphone, ...) ;
- de définir les actions à mettre en œuvre (au sein de l'ensemble des processus impactés du laboratoire) ;
- de documenter les procédures associées (exemples : fiches « actions » / fiches « réflexes ») ;
- de définir les informations à réaliser et les formations à mettre en œuvre en fonction du personnel pour qu'il soit en capacité de réagir aux situations d'urgence et autres situations.



Le laboratoire déploie **les actions nécessaires pour la mise en œuvre des plans**. Pour cela, le laboratoire peut s'interroger sur différents éléments :

Le transfert d'une partie/totalité de l'activité au sein du laboratoire	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Comment les patients/prescripteurs ont l'information que tout/ou partie de l'activité est transférée sur un autre site du laboratoire ?</li><li>○ Comment vont être transportés les échantillons en cours/futurs vers les autres sites du laboratoire ?</li><li>○ Quelle est la capacité d'absorption des autres plateaux techniques /sites du laboratoire ?</li><li>○ Quelles sont les compétences disponibles au sein des différents sites du laboratoire ?</li><li>○ Quelles sont les matières (réactifs, logiciels...) nécessaires pour la réalisation des activités transférées ? Sur quels sites sont-elles disponibles ?</li><li>○ Quels sont les équipements nécessaires pour la réalisation des activités transférées ? Où sont-ils disponibles au sein du laboratoire ?</li><li>○ Les logiciels, les procédures et documents nécessaires pour la réalisation des activités transférées sont-ils disponibles sur le site en question ?</li><li>○ Les conditions environnementales des locaux sont-elles adaptées aux activités transférées ?</li><li>○ ...</li></ul>
La réorganisation des ressources (matérielles/humaines) / de l'activité au sein du laboratoire	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Quel est le personnel en capacité de prendre en charge la réalisation de l'activité (accueil, prélèvements, activité analytique) ? Ont-ils une formation suffisante pour la réalisation de cette activité (en matière de logiciels, d'équipements...) ? La documentation pour la réalisation de ces activités est-elle disponible pour ce personnel ?</li><li>○ Un décalage de la prise en charge de certains échantillons en cours d'acheminement ou d'analyse est-il envisageable dans le respect des conditions pré-analytiques ?</li><li>○ Comment les résultats d'examens seront-ils transmis ?</li><li>○ ...</li></ul>
La transmission d'une partie/totalité de l'activité à un/des laboratoire(s) sous-traitant(s)	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Quels sont les examens qui peuvent être envoyés à un laboratoire sous-traitant ? Quels laboratoires sous-traitants peuvent prendre en charge ces examens ?</li><li>○ Quel est le matériel nécessaire pour envoyer les échantillons en cours d'acheminement, ou les futurs échantillons à un laboratoire sous-traitant ?</li><li>○ Les résultats du laboratoire sous-traitant peuvent-ils être reçus et transmis ?</li><li>○ ...</li></ul>

Les actions déployées doivent permettre de prévenir et atténuer les conséquences des situations d'urgence et des autres situations où les activités du laboratoire sont limitées ou indisponibles. Ces actions sont appropriées dans la mesure où elles sont proportionnées à la situation.

Les laboratoires disposent de mesures pour répondre à des situations pouvant conduire à une rupture d'activité (CAT en cas de pannes des automates, du SIL ...), cependant il convient que le laboratoire s'interroge si elles permettent de répondre à l'ensemble des risques liés aux situations d'urgence et autres situations et si des mesures complémentaires sont nécessaires.

Dans le cadre des établissements de santé, le laboratoire peut se rapprocher de l'institution pour identifier les mesures existantes au sein de la structure afin que les mesures déployées au sein de son laboratoire soient en cohérence avec celles de l'institution.



### Etape 3 : Mettre en œuvre la stratégie

La mise en œuvre des plans permet de vérifier que l'ensemble des éléments définis en amont (rôles et responsabilités, les actions au sein des processus, les procédures, la formation) sont connus par le personnel du laboratoire et efficaces.

Pour cela, le laboratoire peut déployer différents moyens :

- exercice de simulation d'arrêt d'activité total ou ciblé
- exercice grandeur nature à l'occasion d'une réelle indisponibilité ou d'une situation d'urgence ou provoqué (ex : coupure du SIL, demande à une catégorie de personnel de ne pas occuper temporairement leur poste).

- un test technique (restauration des données, redémarrage d'un équipement...)

De façon plus indirecte, si le plan ne peut être éprouvé via un exercice (réel/simulé) :

- audit interne
- des questionnaires
- etc...

Ces exercices sont en principe inopinés ou peuvent dans certains cas être planifiés même si le personnel n'a pas connaissance des aspects éprouvés. Ils sont à périodicité variable (annuelle, événementiels...) pouvant aussi être appréciée par la nature du risque et de sa maîtrise.

Le laboratoire peut choisir d'utiliser un ou plusieurs moyens pour s'assurer que l'ensemble des plans définis est couvert. Le laboratoire conserve un enregistrement des tests / des exercices réalisés et de leur résultat.

### Etape 4 : Réaliser un retour d'expérience

Le laboratoire évalue via un retour d'expérience la capacité des équipes à réagir aux situations d'urgences et autres situations.

Cela peut amener le laboratoire à :

- revoir les risques identifiés (changement d'activité, d'environnement...);
- adapter/modifier/compléter ses plans (les rôles et responsabilités définis, ses actions définies, ses procédures, les formations dispensées);
- adapter/modifier/compléter ses exercices et leurs modalités.

La périodicité et les modalités pour réaliser ce retour d'expérience sont à définir par le laboratoire. Il peut se faire suite aux exercices réalisés, suite à des situations réelles, lors de la revue de processus...

Ce retour d'expérience permet également au laboratoire de s'assurer que les plans sont adaptés aux changements du laboratoire (tels que l'organisation, l'activité, les ressources...).



**Exemple : Un laboratoire fait l'objet d'un arrêt total du plateau technique « principal »**

Voici un socle d'actions à mettre en œuvre en fonction du plan :

- Déployer la cellule de crise qui coordonne les personnes autorisées à réaliser des tâches spécifiques dans cette période de crise
- Récupérer et accéder aux procédures/dispositions « papier »
- Appeler le(s) fournisseur(s)
- Communiquer auprès des utilisateurs de l'arrêt des prestations / situation dégradée (téléphone portable, papier, déplacements...) / Communication interne
- Réorganiser la logistique / délocaliser l'activité / transférer les échantillons sur un autre site ou laboratoire sous-traitant
- Trier les analyses urgentes/les patients selon les activités essentielles définies
- Mettre en sécurité les prélèvements précieux
- Ne pas accepter certaines demandes / certains examens
- ...

## 8. Exigences relatives au système de management

### 8.1 Exigences générales

#### 8.1.1 Généralités

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 8.1.2 Respect des exigences relatives au système de management

Le système de management du laboratoire peut s'appuyer sur le système de management de la qualité mis en œuvre au sein de son institution (centres hospitaliers...). Cependant, le laboratoire doit s'assurer que celui-ci lui permette de répondre aux exigences la norme NF EN ISO 15189.

#### 8.1.3 Sensibilisation au système de management

Le laboratoire doit sensibiliser le personnel, c'est à dire le rendre réceptif au système de management mis en œuvre au sein du laboratoire et son intérêt pour la conduite des activités.

### 8.2 Documentation du système de management

#### 8.2.1 Généralités

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 8.2.2 Compétence et qualité

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

#### 8.2.3 Preuves d'engagement

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*



## 8.2.4 Documentation

Les documents, les processus et les enregistrements démontrant le respect aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 doivent être intégrés dans le système de management du laboratoire.

## 8.2.5 Accessibilité pour le personnel

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

## 8.3 Maîtrise de la documentation du système de management

### 8.3.1 Généralités

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### 8.3.2 Maîtrise des documents

Le laboratoire s'assure qu'il n'y a pas de documents non gérés par son système de management : ces documents, non-reliés et donc ni approuvés ni validés, peuvent être une source de non-conformité.

La périodicité de revue documentaire est adaptée en fonction des risques, du type de document et des changements intervenus au laboratoire. Cette revue est tracée.

Le laboratoire s'assure de maîtriser également les documents de source externe et de disposer des documents de référence, notamment concernant les recommandations des sociétés savantes sur lesquelles il fonde l'interprétation de ses résultats. Ces documents, notamment les notices fournisseurs, peuvent être dématérialisées (format électronique). Le laboratoire met en place des dispositions pour accéder à ces documents (détention, consultation à distance sur site Internet) et met en place un processus de veille scientifique afin de vérifier l'adéquation entre les recommandations et ses pratiques. Ce processus permet une consultation périodique et adaptée à l'utilisation (par exemple : consultation à chaque changement de lot de réactif, ...).

Dans le cas de conservation des documents sous forme électronique, le laboratoire dispose d'une stratégie de sauvegarde adaptée (nombre et type de supports, localisation, sécurité et confidentialité, ...) afin de pouvoir reproduire fidèlement chaque document durant toute la durée d'archivage prévue. Le laboratoire veille au maintien d'un système informatique apte à lire les formats de fichier sous lesquels les données sont stockées.

Le laboratoire peut se référer au document **SH GTA 02** qui porte sur l'évaluation des systèmes informatiques dans le domaine de la Biologie Médicale.

### **Questions pratiques :**

- Comment le laboratoire s'assure-t-il de la prise de connaissance des documents ?
- Les formulaires sont-ils revus et approuvés comme tous les documents du laboratoire ?
- Les documents dématérialisés sont-ils convenablement gérés ?
- Les audits internes permettent-ils d'établir une traçabilité des documents archivés ?
- Comment le laboratoire intègre-t-il les documents communs à l'ensemble de l'établissement de santé dont il a usage (procédure d'identitovigilance par exemple) dans son SM ?
- La diffusion des documents est-elle ciblée pour le personnel concerné ?
- Chaque document est-il utile, utilisable et utilisé ?



- *Le volume documentaire du laboratoire est-il adapté à son activité, permet-il une revue efficace ?*
- *Le niveau de détail du document, en lien avec une analyse de risque, répond-t-il à son objectif ?*

#### 8.4 Maîtrise des enregistrements

Le laboratoire s'attache à créer et conserver les enregistrements permettant de démontrer le respect aux exigences de la norme, et pour chaque activité qui a un impact sur la qualité des examens au moment où elle est réalisée (ex : enregistrement pour assurer la traçabilité de l'heure de congélation des échantillons avant la transmission à un laboratoire sous-traitant).

L'intégrité des enregistrements doit être assurée en particulier en cas de saisie manuelle (vérification systématique, double saisie, ...).

Le laboratoire veille à définir les modalités d'identification et de gestion dans le cas des formulaires renseignés (enregistrements issus de formulaires du système de management), qui diffèrent des modalités de gestion des formulaires vierges (cf. 8.3.2).

La protection, la sauvegarde, et l'archivage des enregistrements permet d'assurer **la confidentialité, la pérennité et l'intégrité** des données ainsi qu'une consultation aisée.

La durée de conservation des enregistrements utiles pour garantir la traçabilité, doit être conforme à la réglementation en vigueur et satisfaire aux besoins des patients, et des utilisateurs. Néanmoins, il est rappelé que **la durée de conservation ne peut être inférieure à 24 mois** afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations COFRAC (cf. SH REF 02 §8.4.3).

#### Questions pratiques :

- *Quels types d'enregistrements sont conservés par le laboratoire et sur quel type de support (papier, électronique, ...) ?*
- *Comment la confidentialité et l'intégrité des enregistrements sont-elles assurées ?*
- *Le laboratoire a-t-il identifié les enregistrements gérés par un prestataire externe comme un service support par exemple Achat (cahier des charges), Service Biomédical (Contrat SAV, rapport d'étalonnage), RH (Diplôme), ... ?*
- *Lorsque les enregistrements sont générés par des prestataires externes, des dispositions sont-elles prévues (par exemple convention, contrat, ...) ?*
- *Les enregistrements délocalisés sont-ils facilement accessibles ?*
- *Lors de modifications sur les enregistrements, les données d'origine/modifiées sont-elles conservées ?*
- ...

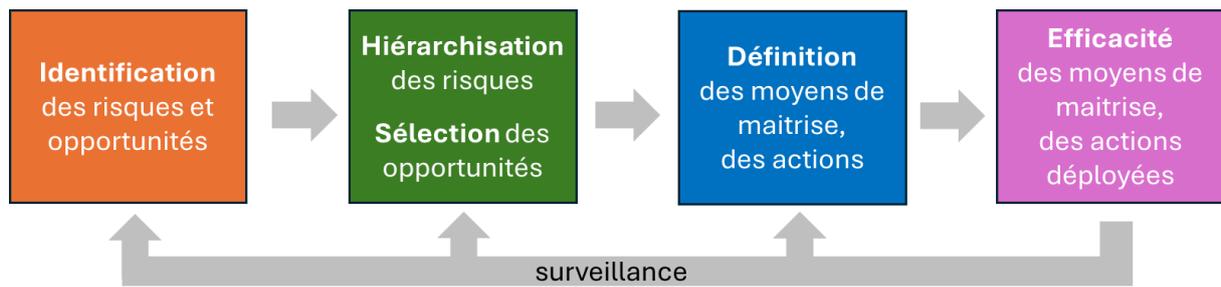
#### 8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration

Comme indiqué au paragraphe 5.6 du présent guide, le laboratoire gère les risques et les opportunités d'amélioration associés aux activités du laboratoire et aux processus définis par le laboratoire.

Aucune méthode n'est imposée pour conduire cette gestion (ex : Méthode AMDEC, Méthode Ishikawa, Méthode personnalisée, SWOT, ...) (cf. 3 exemples ci-après). Les laboratoires peuvent notamment s'appuyer sur les normes ISO 22367 et ISO 35001 pour leur gestion des risques.



La gestion des risques et des opportunités couvre les différentes étapes suivantes :



### Etape 1 : Identifier les risques et les opportunités d'amélioration

Les risques sont identifiés par l'analyse exhaustive des processus et des activités du laboratoire.

Le laboratoire peut procéder à une identification de risques communs à plusieurs activités et ensuite procéder à une identification spécifique à une activité donnée (ex : identification des risques spécifiques liés à la maîtrise des performances d'une méthode).

L'identification de nouveaux risques peut également résulter de l'étude des non-conformités et actions correctives et des évolutions d'activités du laboratoire (ex : internalisation des étalonnages, introduction de méthodes manuelles, ...).

Il convient que le laboratoire s'assure de distinguer « les étapes d'un processus » « des risques à identifier et à maîtriser ».

**Exemple** : Processus Ressources Humaines

Le « Recrutement » est une étape mais n'est pas un risque

Le risque serait « Recruter une personne ne répondant pas aux exigences de qualification requise ».

Comme indiqué dans une note de la norme au §8.6.1 b, les opportunités d'amélioration peuvent être identifiées par une évaluation des risques, la mise en œuvre des politiques, la revue des procédures opérationnelles, des objectifs globaux, des comptes rendus d'évaluation externe, des conclusions d'audit interne, des réclamations, des actions correctives, des revues de direction, des suggestions du personnel, des suggestions ou retours d'information des patients et utilisateurs, de l'analyse de données et des résultats d'EEQ.

Les points à surveiller identifiés lors des évaluations périodiques menées par le COFRAC peuvent également être considérés comme des opportunités d'amélioration et faire l'objet d'actions.

Les opportunités d'améliorations relèvent d'un **processus d'anticipation** permettant d'identifier des possibilités d'amélioration et/ou la non survenue des non-conformités (par exemple, suite à une analyse de risque *a priori* menée sur un processus). Les actions préventives dans la norme NF EN ISO 15189 V2012 relèvent d'opportunités d'amélioration dans la version V2022.

**Exemple** : suite à une revue des prescriptions, le laboratoire a observé l'augmentation de la demande d'un examen. Il considère que c'est une opportunité d'amélioration de la réalisation de cet examen et décide de modifier son organisation et de changer d'équipement pour anticiper un plus gros volume de demandes et ne pas risquer de dégrader le service médical rendu.



Ces opportunités d'amélioration peuvent permettre le développement de périmètre d'activités du laboratoire, l'utilisation de nouvelles technologies ...

## Etape 2 : Hiérarchiser les risques et sélectionner des opportunités

Le laboratoire est libre du moyen utilisé pour la hiérarchisation de ses risques (ex : *une cotation avec des facteurs de détectabilité, de gravité, de fréquence dont les définitions sont adaptées à la nature du risque « impact direct vs indirect sur la qualité des résultats », une cotation à quatre niveaux « Impact direct majeur, Impact direct mineur, Impact indirect majeur, Impact indirect mineur »*). Toutefois l'approche est définie pour une application cohérente par les personnels en charge de l'évaluation des risques. Cette hiérarchisation permet au laboratoire de prioriser les actions de maîtrise à mettre en place.

### **Exemple** : Processus Ressources Humaines

Risque « Recruter une personne ne répondant pas aux exigences de qualification requise ». Priorisation 1 en raison de l'impact direct majeur sur les activités du laboratoire

De la même manière, une sélection des opportunités d'amélioration à déployer est à conduire par le laboratoire au regard de l'impact sur le service médical rendu et les activités de laboratoire.

## Etape 3 : Définir les moyens de maîtrise, les actions

Le laboratoire met en œuvre des moyens/actions de maîtrise des risques proportionnels à l'impact potentiel de ces risques sur les résultats d'examen et la sécurité des patients et du personnel.

Les moyens de maîtrise d'un risque définis ne peuvent pas s'appuyer exclusivement sur des dispositions. Des enregistrements liés à l'application des dispositions doivent être conservés.

### **Exemple** : Processus Ressources Humaines

Risque « Recruter une personne ne répondant pas aux exigences de la qualification requise ». Moyen : Définir les exigences de qualification liées à la fonction, Curriculum vitae, Recueil du diplôme et des autorisations spécifiques du personnel

NB : il peut subsister un risque résiduel après la mise en œuvre d'actions de maîtrise. Son évaluation peut être appréciée, selon la situation et la méthodologie employée, en amont de l'évaluation de l'efficacité des moyens de maîtrise. Le risque résiduel est à communiquer aux utilisateurs si besoin (§7.1 de la norme 15189 v2022).

### **Exemple de risque résiduel lié à la limite de méthode à communiquer**

Dans le cas d'un examen de dépistage de toxiques urinaires réalisé avec un test immunochromatographique (TUS) et bien que le laboratoire ait vérifié les performances de la méthode et mis en place des contrôles qualités (interne/externe), les limites de la méthode, en cas de résultat positif, conduisent à réaliser une prestation de conseil en indiquant que ce résultat préliminaire est à confirmer par une méthode de référence.

De même, il peut être utile de communiquer le seuil de détection de la méthode en cas de résultat négatif.

Dès lors qu'une opportunité d'amélioration est sélectionnée, il appartient au laboratoire de définir les actions à déployer dans son système de management. Pour enregistrer les opportunités d'amélioration et les actions décidées, le laboratoire peut avoir recours à des fiches d'amélioration ou utiliser un outil similaire à celui de la gestion des risques.

**Etape 4 : Evaluer l'efficacité des moyens de maîtrise/des actions déployées**

Le laboratoire surveille l'efficacité des actions mises en place pour maîtriser les risques et les opportunités d'amélioration.

Le laboratoire doit donc définir les moyens qui lui permettent de s'assurer que ses actions sont efficaces (ex. suivi d'indicateur, de non-conformités, de travaux non-conformes, ...).

En cas d'inefficacité ou d'efficacité insuffisante, des moyens/actions complémentaires doivent être définis pour maîtriser les risques. Cela illustre le caractère dynamique d'une gestion des risques.

A l'inverse, l'efficacité d'un moyen de maîtrise ne signifie pas que le risque n'existe plus. Il est sous contrôle.

La revue des risques et des opportunités d'amélioration est faite *a minima* en amont de la revue de direction (cf. §8.9.2 f).

**L'exigence d'évaluation de l'efficacité des moyens de maîtrise définis dans les analyses de risques présentes dans les DVM s'applique-t-elle ?**

Le DVM est un enregistrement qui comprend, selon les moyens retenus par le laboratoire, les analyses de risques propres à un examen, à une méthode.

Il appartient au laboratoire de s'assurer que ces moyens sont efficaces. Il peut notamment s'appuyer sur les travaux non-conformes, les non-conformités, les résultats des audits internes. Selon le résultat de l'exploitation de ces données, il prend les décisions en conséquence.

Exemples de modalités pour la revue d'efficacité des moyens de maîtrise présents dans les DVM :

\*Lors de la revue annuelle du processus analytique en amont de la RDD par le responsable technique de la paillasse impliquant la revue des risques résiduels issus des DVM et de l'efficacité de moyens, ... »

\* Suivi d'indicateur défini pour la réévaluation de certaines performances :

Ex. Dosage de la Gentamicine par spectrométrie

Risque	Niveau de risque (Elevé, Moyen, Acceptable)	Moyen de maîtrise	Niveau de risque résiduel	Moyen de suivi	Action selon le résultat du moyen de suivi
Défaut de maîtrise de l'IM	Elevé	*Vérification des performances, Formalisation DVM	Acceptable	*Travaux non-conformes *Changement de lot de réactifs	Re-évaluation de l'IM au changement de lot

**Questions pratiques :**

- Des dispositions ont-elles été définies pour gérer les risques et les opportunités d'amélioration ?
- Comment sont identifiés et enregistrés les risques et les opportunités d'amélioration ?
- Tous les processus sont-ils évalués par une analyse de risque ?
- Existe-il des méthodologies différentes selon l'activité ?
- Comment le laboratoire hiérarchise-t-il ses risques, sélectionne-t-il ses opportunités d'amélioration ?
- Des moyens de maîtrise pertinents sont-ils mis en œuvre par le laboratoire ?
- Comment le laboratoire surveille-t-il les risques identifiés initialement ?
- Comment le laboratoire s'assure-t-il du suivi des risques, de la revue de l'efficacité des moyens de maîtrise ?



**Exemple 1 : Outil pour une analyse de risques**

Risque	Cause	Fréquence	Gravité	DéTECTABILITÉ	Criticité
		F	G	D	FxGxD
Non transmission des renseignements cliniques indispensables (dossier urgent, posologie)	Fiche préleveur externe mal remplie	4	2	1	8
Transmission de résultats d'examens à des mineurs par erreur	Pas de vérification à l'accueil ni au prélèvement, méconnaissance de l'instruction et des consignes de paramétrage du SIL. En pratique : Il existe des dossiers sans tuteurs avec un mail patient. Il existe des dossiers avec tuteur mais le tuteur n'a pas de mail et c'est le mail du mineur qui est mentionné dans son dossier.	3	1	3	9

Moyen de Maitrise Spécifique au Risque MMSR	Fréquence F2 après MMSR	DéTECTABILITÉ D2 après MMSR	Criticité résiduelle GxF2xD2	Risque résiduel accepté Oui / Non (action à ouvrir)	Justification de le l'acceptation du risque résiduel au regard de la criticité A communiquer ? Oui / Non
*Amélioration/simplification de la fiche préleveur externe. *Stickers urgent à mettre sur les boîtes ou sachets *Information via le catalogue des analyses des informations à nous transmettre. *Fiche prélèvement externe avec renseignements demandés. *Diffusion de l'information aux réunions IDEL.	2	1	4	NON	/
*Vérification mail *En cas d'IST envoi au médecin pas au mineur. *Code analyse MINEUR (étiquette) --> avec alertes secrétaires/mention sur fiche d'accueil.	1	3	3	OUI	Avec les moyens de maîtrise mis en place, ce type d'erreur est devenu exceptionnel

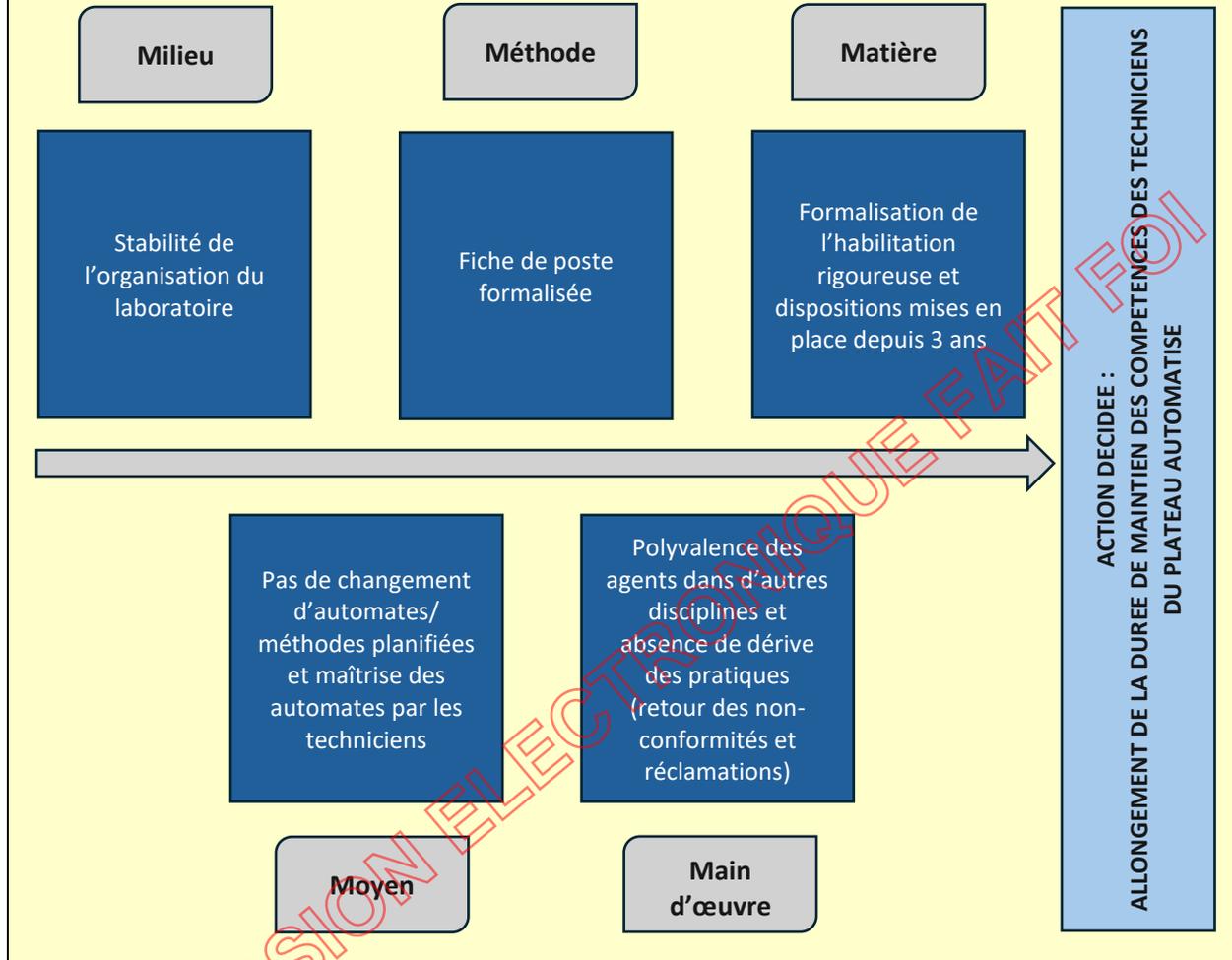
Indicateur de suivi Objectif suivi	Dernière occurrence (nbre de NC)	Surveillance du risque	Plan d'action
		Satisfaisant : moyen efficace Non satisfaisant : moyen non suffisant / non efficace	N° action ouverte
NC totales absence RC : < 5% NC absence RC/ préleveur : <5%	NC totales absence RC = 4% NC absence RC/ préleveur : > 5% pour 20% des IDE	Efficace sauf pour 20% des IDE préleveuses	Action n° PREA-01
Suivi via audits internes et réclamations	/	/	/

N.B. L'échelle de cotation n'est pas explicitée dans cet exemple pour plus de lisibilité.



**Exemple 2 : Analyse de risques permettant l'adaptation d'un processus RH (Méthodologie 5M) :**

**Analyse de risques pour définir la périodicité d'évaluation des compétences des techniciens sur le plateau automatisé**





**Exemple 3 : Analyse de risques permettant l'adaptation d'un processus :  
(Méthodologie : Tableau d'analyse avec une cotation) :**

**Analyse de risques pour définir la périodicité d'évaluation des compétences des techniciens sur le plateau automatisé**

ETAPE DU PROCESSUS	SITUATION A RISQUE Effet(s) possible(s) / potentiel(s) de la défaillance	GRAVITE (G) (relative aux effets)  Échelle de 1 à 5 (Négligeable à catastrophique)	CAUSE POTENTIELLE	FREQUENCE (F)/ OCCURRENCE  Échelle de 1 à 5 (impossible/improbable à très probable à certain)	CRITICITE BRUTE (Fréquence x Gravité)  Échelle de 1 à 25 ->Entre 1 et 3 : aucune action à entreprendre ->Entre 4 et 10 ou G=4 ou F=4 : risque à surveiller en fonction du niveau de maîtrise ->Entre 11 et 25 ou G=5 : Mise en place obligatoire d'actions permettant la réduction du risque
Evaluer les compétences du technicien de nuit	Perte de compétence avec impact potentiel sur l'activité	5	Les techniciens de nuit se répartissent systématiquement les tâches de sorte qu'ils n'exercent pas à tous les postes	3	15

ELEMENTS DE MAITRISE	NIVEAU DE MAITRISE  Échelle de 1 à 5 (maîtrisé à non maîtrisé)	CRITICITE RESIDUELLE (Criticité brute X Niveau de maîtrise)  Échelle de 1 à 125 ->Entre 1 et 14 : aucune action complémentaire à entreprendre ->Entre 15 et 59 : surveiller l'efficacité des mesures en place ->Entre 60 et 125 : mise en place obligatoire d'action complémentaire permettant la réduction du risque	REVUE DES RISQUES (Surveillance)	ACTIONS DECIDEES
Planifier une présence sur l'ensemble des postes pour les techniciens de nuit sur une période de 3 mois	2	30	Actuellement les techniciens de nuit ne tournent pas sur tous les postes « occupables » la nuit	Réaliser un maintien de compétences annuel pour toutes les tâches réalisées en période de permanence des soins ou ciblé sur les tâches peu réalisées.



## 8.6 Amélioration

### 8.6.1 Amélioration continue

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

Concernant les opportunités d'amélioration, un développement peut être consulté au paragraphe 8.5 de ce guide.

### 8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel

Les retours d'information des patients et des utilisateurs peuvent provenir d'un retour oral à l'accueil, d'enquêtes de satisfaction, à l'occasion de réunions avec les praticiens, ...

Comme indiqué au paragraphe 7.7 de ce guide, ces retours d'information ne sont pas des réclamations, aucune réponse n'est formellement attendue de la part du laboratoire auprès de l'émetteur de cette information. Les retours d'information doivent être enregistrés dans le système de management afin qu'ils puissent être analysés et exploités pour améliorer le système de management, les activités du laboratoire et les prestations délivrées aux utilisateurs.

#### **Un laboratoire doit-il gérer les avis google le concernant ?**

Dès lors que le laboratoire encourage les patients et/ou les utilisateurs de ses prestations à donner leur avis sur le laboratoire et ses prestations via cet outil, le laboratoire met en place des dispositions afin de recenser ces retours d'informations pour les exploiter.

A ce jour, le laboratoire ne peut toutefois pas maîtriser les paramètres de cet outil. Par conséquent, si un retour d'information tend à s'assimiler à une réclamation telle que définie au paragraphe 7.7, les informations recueillies ne lui permettent pas nécessairement d'en faire l'analyse attendue telle qu'exigée par la norme. *A minima* ce retour est à exploiter pour améliorer le système de management, les activités du laboratoire et les prestations délivrées aux utilisateurs.

Les suggestions du personnel peuvent provenir de réunion interne, de boîte à idée, de commentaires lors de la prise de connaissance des documents, ... et doivent être **tracées et exploitées**.

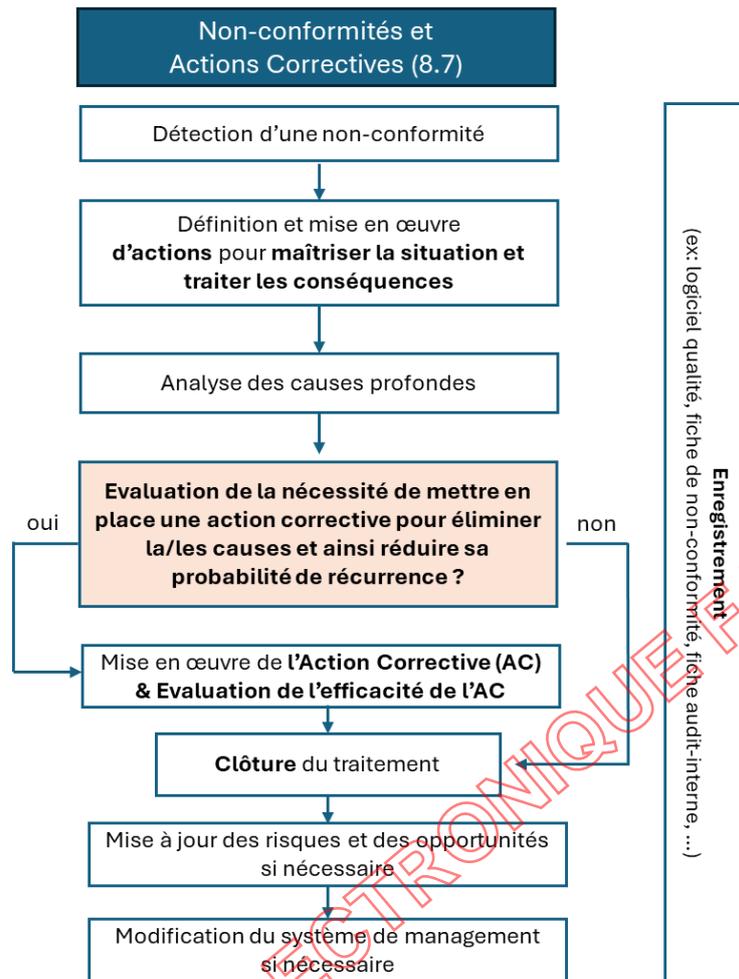
#### **Questions pratiques :**

- *Le laboratoire fait-il un retour d'information au personnel ?*
- *Le laboratoire conserve-t-il la traçabilité des actions entreprises dans le cadre des retours d'informations des patients et des utilisateurs ?*
- ...

## 8.7 Non-conformités et actions correctives

Ce chapitre concerne les non-conformités relatives au système de management et sont à distinguer *a priori* des travaux non conformes (cf. paragraphe 7.5 du présent guide). Un processus commun peut, toutefois, être déployé par les laboratoires pour gérer ces différentes situations.

Le processus relatif aux non-conformités et aux actions correctives est décrit au sein du logigramme ci-dessous :



NB : Le laboratoire peut mettre en place un suivi à fréquence définie (mensuel, trimestriel, ...) des non-conformités, **afin de déterminer les tendances** et la nécessité de mettre en place des actions correctives.

Les écarts notifiés lors des évaluations périodiques menées par le COFRAC ou lors d'audits internes **suivent le même processus** de revue de l'efficacité des actions décidées et réalisées.

Pour une harmonisation de traitement, ces écarts peuvent également **suivre les modalités de gestion des non-conformités** du laboratoire.

#### Questions pratiques :

- Le laboratoire a-t-il défini le processus d'évaluation d'efficacité des actions correctives (responsabilités, délais...)?
- Comment les résultats des actions correctives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité (audit interne, absence de répétition de la non-conformité...)?
- Le laboratoire a-t-il défini un délai et des critères pertinents pour s'assurer de l'efficacité de l'action corrective?

...



## 8.8 Evaluations

### 8.8.1 Généralités

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*

### 8.8.2 Indicateurs qualité

Pour évaluer l'amélioration et l'atteinte des objectifs fixés, il appartient au laboratoire de définir et d'appliquer des indicateurs qualité, correspondant aux différents processus mis en œuvre au laboratoire, et notamment les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques.

Les indicateurs qualité suivants peuvent être mis en œuvre :

- nombre d'échantillons non-conformes (préanalytique/prélèvement) par rapport au nombre d'échantillons reçus,
- nombre d'adaptations de prescription
- taux / nombre de comptes-rendus révisés,
- taux / nombre de contrôles internes de qualité rejetés (analyse des CV du laboratoire)
- nombre de travaux non-conformes, nombre de pannes automates par secteur analytique
- performance du laboratoire via les résultats des EEQ,
- satisfaction client,
- nombre de réclamations par rapport au nombre de dossiers, gravité des réclamations
- délai des actions correctives mises en place,
- délai de traitement d'une réacto/matériovigilance
- analyse des coûts/bénéfices,
- suivi du plan de formation
- délai de rendu des résultats d'examens, notamment en cas de réalisation en urgence,
- ...

#### **Questions pratiques :**

- Les indicateurs sont-ils en adéquation avec les politiques et les objectifs qualité ?
- La périodicité d'évaluation des indicateurs est-elle définie et adaptée à chaque indicateur ?
- La méthodologie de recueil et d'exploitation des indicateurs est-elle définie ?
- Le laboratoire met-il en œuvre des actions en cas de non atteintes des objectifs ?
- ...

### 8.8.3 Audits internes

L'objectif des audits internes est de déterminer si le système de management du laboratoire est conforme aux exigences du référentiel d'accréditation (y compris la gestion de portée flexible et l'usage de la marque Cofrac) et aux exigences définies par le laboratoire et si le système de management est mis en œuvre, efficace et mis à jour.

Selon le SH REF 02, le laboratoire doit définir une stratégie d'audit interne, démontrer que celle-ci est pertinente et conclure sur son efficacité.

Pour cela il doit planifier, établir et mettre en œuvre un programme d'audit interne en prenant en compte les éléments suivants :



- Les risques identifiés :
  - En lien avec les systèmes analytiques en portant une attention particulière à la représentativité des examens choisis dans chaque sous-famille
  - En lien avec les spécificités de chaque sous-famille
  - En lien avec des évolutions de l'état de l'art
  - ...
- Les résultats des évaluations externes (évaluation par l'organisme d'accréditation, inspection ARS, ...)
- Les résultats des précédents audits internes
- Les non-conformités et les travaux non-conformes
- Les réclamations
- Les modifications ayant une incidence sur les activités de laboratoire :
  - Modifications de la portée détaillée des examens
  - Changements/évolutions opérés au sein de la structure et qui sont susceptibles d'impacter la qualité et la fiabilité des examens (déménagement, intégration d'une nouvelle activité, d'une nouvelle patientèle ...)
  - L'organisation du laboratoire (nombre de sites, approche processus, rotation du personnel, examens réalisés en urgence, ...)
- ....

Le laboratoire doit prioriser les audits internes en fonction des risques pour les patients.

### Planifier et établir un programme d'audit interne

La planification et l'établissement du programme d'audit interne peut se décider à échéances fixes (à l'issue de la revue de direction par exemple). Le programme d'audit interne peut ensuite être adapté à l'occasion d'événements particuliers (par exemple modification de la portée détaillée des examens ou identification de non-conformités redondantes).

Dès lors que **le laboratoire choisit un programme d'audit interne pluriannuel**, celui-ci est **établi sur la période donnée et revu, voire révisé, périodiquement** pour assurer son **ajustement aux besoins** (définition de nouveaux audits, révision de la priorisation des risques). In fine, à l'issue de la période définie l'ensemble des activités / sites / processus auront été audités.

#### Le périmètre du programme des audits internes

Le programme d'audit interne, qui doit couvrir au plus sur **un cycle d'accréditation** tous les éléments ci-dessous :

- Toutes les activités du laboratoire, incluant l'activité d'EBMD,
- Sur l'ensemble des sites,
- Les processus de management, supports, préanalytiques, analytiques et postanalytiques, ainsi que le processus de gestion de portée flexible (cf. SH REF 08).

#### Les modalités de réalisation des audits internes :

Le laboratoire doit définir pour chaque audit interne : les objectifs (en cohérence avec les politiques et le système de management du laboratoire), les critères (sur quelles exigences, par exemple exigences d'accréditation, dispositions du laboratoire), la modalité de réalisation et le périmètre de l'audit.

Le laboratoire peut notamment s'appuyer sur des audits de traçabilité, des observations d'examens (selon les risques liés au système analytique et en complément d'un audit transversal sur les phases pré et post analytiques, par exemple), des entretiens, des questionnaires, des revues documentaires ou une combinaison de ces méthodes.



Le laboratoire peut décider de mettre en œuvre une approche transversale pour conduire ses audits, en réalisant des audits sur :

- **les exigences relatives au système de management** (système de management, maîtrise des documents et des enregistrements, non-conformités et actions correctives, risques et opportunités d'améliorations, amélioration, évaluations et audits, revues de direction),
- **les exigences relatives aux ressources** (personnel, achats, utilisateurs, prestataires externes, sous-traitance, métrologie)
- **les exigences relatives aux processus**, et notamment les activités liées aux processus pré-analytique (service centralisé de réception des échantillons par exemple) et post-analytique (diffusion des résultats par exemple), les travaux non-conformes, la gestion du système d'information, les réclamations, le plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence.

Une approche plus verticale est généralement mise en œuvre pour la réalisation même des examens, notamment de la phase pré-analytique jusqu'à l'interprétation des résultats.

Le programme d'audit interne peut être réalisé en une seule fois (un seul audit) ou être fractionné (plusieurs audits individuels). Il peut répartir les items entre différents audits individuels ou prévoir de reprendre un même item sur plusieurs audits individuels successifs afin d'évaluer l'homogénéité des pratiques (dans le temps ou sur plusieurs sites, par exemple).

En cas d'impossibilité de réaliser les audits définis selon le programme initial, une justification documentée (non-conformité) est développée afin de garantir la fiabilité du système.

#### **Les auditeurs internes :**

Le personnel du laboratoire réalisant les audits internes doit être qualifié, formé et autorisé par le laboratoire, et le laboratoire doit également évaluer sa compétence suivant le processus décrit au paragraphe 6.2 du présent guide. La compétence de l'auditeur interne est évaluée par le laboratoire sur la base de ses capacités à appliquer les techniques d'audit déterminées par le laboratoire et sur sa connaissance du champ spécifique de l'audit.

Lorsque le laboratoire recourt à des prestataires externes pour réaliser tout ou partie de ses audits internes incluant des auditeurs d'un même groupe du laboratoire, il doit également s'assurer que ceux-ci répondent à ses exigences (cf. paragraphe 6.8.3 et 4.2.3).

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

### **Mettre en œuvre un programme d'audit interne**

Les audits internes peuvent être conduits selon la norme NF EN ISO 19011 qui donne des recommandations pour l'audit des systèmes de management. Cela comprend : la planification, l'information, la préparation, la réalisation (plan d'audit), la rédaction d'écarts et du rapport, et la mise en œuvre des actions, avec leur vérification.

Le laboratoire détermine les modalités de restitution des conclusions d'audit, en particulier l'identification des non-conformités.

La notion de gradation (point fort, point à surveiller, criticité des non-conformités...) n'est pas imposée par la norme. Si le laboratoire en décide l'emploi, il y associe une définition et des conséquences sur les actions à mettre en place.

En cas d'identification de non-conformités, le laboratoire doit mettre en œuvre les actions nécessaires (cf. 8.7). Les points à surveiller identifiés peuvent constituer des opportunités d'amélioration (cf. 8.6.1).



Au terme de la réalisation du programme d'audit interne, le laboratoire conclut sur l'efficacité de la stratégie d'audit mise en œuvre, afin de l'adapter sur la prochaine planification. Le but est d'optimiser cette stratégie en s'appuyant sur l'exploitation des informations recueillies au cours du cycle. L'audit interne est une donnée d'entrée de la revue de direction (cf. 8.9.2).

*Questions pratiques :*

- Les audits internes couvrent-ils tous les éléments du SM, aussi bien les aspects organisationnels/de management que techniques ?
- Les actions correctives qui découlent des audits internes sont-elles enregistrées, documentées et réalisées dans des délais convenus ? Leur efficacité est-elle évaluée ?
- ...

## 8.9 Revues de direction

### 8.9.1 Généralités

En revue de direction, le laboratoire s'attache à évaluer le suivi et l'atteinte des objectifs et le suivi des actions décidées lors de la revue de direction précédente (ex. réunion qualité, revue de direction intermédiaire, ...).

Un intervalle de **12 mois entre deux revues de direction est recommandé** lors de la mise en place du système de management ou de changements importants. Plus généralement, cet intervalle **ne peut pas dépasser 24 mois** (cf. document SH RÉF 02).

### 8.9.2 Eléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue spécifiés :

- au paragraphe « 8.9.2 e) l'assurance qualité de la validité des résultats » correspond à l'évaluation de la surveillance de la validité des résultats (stratégie de CIQ, stratégie d'EEQ, revue de comparabilité des résultats d'examens, ...)
- au paragraphe « 8.9.2 j) les autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation » correspond aux activités de surveillance qui couvrent les revues périodiques réalisées et, si cela est pertinent, les autres dispositions de surveillance non couvertes par les items listés au paragraphes 8.9.2 de la norme (ex : revue périodique des dispositions de maîtrise des installations, évaluation périodique de l'adéquation des systèmes de transport des échantillons ...).

### 8.9.3 Eléments de sortie de la revue

*L'évaluation et l'application de l'exigence de ce chapitre ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport à la norme NF EN ISO 15189.*



## G. ANNEXE : RACCORDEMENT METROLOGIQUE DES SYSTEMES ANALYTIQUES

Le paragraphe 6.5 « Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique » stipule que « Le laboratoire doit avoir des procédures pour l'étalonnage des équipements qui ont un impact direct ou indirect sur les résultats d'examen(s) » et les exigences sont également développées selon la nature des méthodes quantitative ou qualitative.

**Les systèmes analytiques sont donc bien concernés par ce paragraphe normatif.**

En Biologie médicale, il existe hélas très peu de matériaux de référence certifiés (MRC) dont les valeurs sont traçables et raccordées aux unités SI de manière démontrée et prouvée, par exemple à l'aide d'un certificat comportant le logotype d'un laboratoire accrédité signataire des accords de reconnaissance d'EA ou d'ILAC ou d'un laboratoire signataire de l'arrangement de reconnaissance mutuelle du CIPM (Comité international des poids et mesures).

Pour cette raison, la norme NF EN ISO 15189 précise en note que « Les informations de la traçabilité jusqu'à un matériau de référence ou une procédure de référence de niveau supérieur peuvent être fournies par un fabricant de systèmes d'analyses. Une telle documentation est acceptable seulement lorsque le système d'analyses du fabricant et les procédures d'étalonnage sont utilisés sans modification. ».

D'une certaine manière, il est possible de considérer que les laboratoires de biologie médicale ont la possibilité de transférer aux fabricants de DM-DIV la responsabilité d'établir la traçabilité métrologique des résultats mais cela ne dispense pas le laboratoire de s'assurer que ce raccordement a bien été effectué.

Dans le cas des DM-DIV marqués CE concernant des méthodes quantitatives, le règlement (UE) 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro stipule que « Lorsque les performances des dispositifs dépendent de l'utilisation de matériaux d'étalonnage et/ou de contrôle, la traçabilité métrologique des valeurs assignées à ces matériaux est garantie par des procédures de mesure de référence adaptées et/ou des matériaux de référence adaptés de rang supérieur ». Il est donc attendu que l'exigence de traçabilité soit satisfaite par les fabricants de DM-DIV mais cela ne dispense pas le laboratoire de vérifier que ce raccordement a bien été effectué et que l'identité de la méthode ou du matériau de référence sélectionné par le fabricant soit fournie dans la notice.

**Ainsi, le laboratoire se reporte à la documentation technique fournisseur pour connaître les modalités d'établissement de la traçabilité métrologique, valeur assignée et incertitude, et le niveau de traçabilité (type de MRC, ...). Il convient que l'ensemble de ces informations soient conservées et facilement accessibles, pour l'ensemble des examens et systèmes analytiques du laboratoire.**

Il appartient au laboratoire d'établir des dispositions appliquées concernant la mise en œuvre des étalonnages de ses systèmes analytiques, ainsi qu'un planning, à fréquence définie par lui, selon notamment les préconisations du fournisseur. Il est préconisé que la gamme d'étalonnage couvre la totalité des résultats de mesure rencontrés (domaine de mesure), toujours selon les recommandations du fournisseur. Sur ce dernier point, dans le cas contraire, la linéarité est à vérifier.

Dans le cas d'examens à résultat qualitatif notamment (ex. Bactériologie), le laboratoire emploie des matériaux de référence, tels que souches de références, sérums de référence, étalons/témoins fournisseurs, ... pour assurer le raccordement/traçabilité de ses systèmes analytiques et la justesse des résultats rendus. Ce type de matériau est également employé dans le cadre du contrôle qualité. Toutefois étalons et contrôles sont des matériaux différents.

La question de la traçabilité au SI des résultats d'analyses fait l'objet de travaux par le Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM, [www.bipm.org/jctlm/](http://www.bipm.org/jctlm/)). Le JCTLM



a pour mission d'établir une liste des matériaux de référence certifiés (MRC) et des méthodes de références d'ordre métrologique supérieur. Le JCTLM élabore également la liste des laboratoires de référence (institut de métrologie) disposant de ces méthodes de référence.

### Automates fermés

Les automates ou analyseurs fermés sont considérés comme des systèmes analytiques sur lesquels il n'est pas possible de procéder aux raccordements métrologiques des grandeurs impliquées, comme les volumes, la température, les longueurs d'onde, la densité optique, les vitesses de rotation, ...

En effet, il apparaît souvent difficile de pouvoir accéder aux appareillages concernés pour les raccorder. Par ailleurs, leur raccordement peut apparaître peu pertinent dans l'approche employée d'évaluation des incertitudes en biologie médicale, qui n'est généralement pas l'approche "GUM".

D'autre part du fait de leur statut de DM-DIV, la responsabilité du laboratoire quant à une intervention sur ce type d'équipement peut être engagée, si ce n'est une situation hors-garantie constructeur/distributeur. Cette situation est à distinguer des systèmes analytiques "semi-automatisés", c'est-à-dire par exemple dans le cas d'automates de distribution, pour lesquels un raccordement métrologique est possible, et est à réaliser chaque fois que nécessaire, après identification des équipements/grandeurs "critiques".

A minima, le laboratoire utilise des contrôles de qualité, internes et externes, lui permettant de s'assurer de la maîtrise de son processus analytique, avec un suivi rigoureux et documenté de ces éléments (CV du CIQ, biais, incertitude...). Toutefois quand une grandeur est connue pour avoir une influence sur l'exactitude pour laquelle l'accès est possible et validé par le fournisseur, associée à une spécification étroite, un raccordement métrologique peut être réalisé, en fonction d'une analyse bénéfice/risque et des besoins déterminés par le laboratoire.

### Systèmes analytiques semi-automatisés

Les systèmes analytiques semi-automatisés sont composés de modules multiples, comme c'est le cas par exemple pour certaines techniques manuelles en Immuno-hématologie ou en Sérologie infectieuse : distributeur, incubateur, agitateur, ...

Il convient alors de procéder aux raccordements métrologiques des grandeurs et des équipements qui ont une influence sur la fiabilité et l'exactitude du résultat de l'examen, outre la réalisation de maintenances contractualisées réalisées par un prestataire (ex. fournisseur).

Il convient que la qualification des équipements porte sur l'ensemble de la phase analytique dans sa globalité, en tenant compte des liens fonctionnels entre équipements, le système analytique étant considéré comme un tout.

### Chaînes automatisées (prétraitement, ...)

Du fait de difficultés d'accessibilité, aucun raccordement métrologique n'est à effectuer, au même titre que pour les automates et analyseurs fermés. Le laboratoire emploie des contrôles de qualité, lui permettant de s'assurer de la maîtrise de son processus analytique.

Si pour certaines grandeurs "critiques" connues et démontrées pour certains examens et pour lesquelles l'accès est possible, le raccordement métrologique peut être réalisé, en fonction d'une analyse bénéfice/risque et des besoins/spécifications déterminés par le laboratoire, pour en assurer leur maîtrise.



## H. ANNEXE : METROLOGIE DES EQUIPEMENTS DE LABORATOIRES

### Enceintes thermostatées

Les enceintes thermostatées (réfrigérateurs, congélateurs, étuves, incubateurs...) employées par le laboratoire pour le stockage de produits sensibles aux conditions de conservation (réactifs, sérothèques, échantillons biologiques, ...) ou pour la réalisation d'examens pour lesquelles une variation de température a une incidence sur le résultat (ex. Bactériologie), sont dites "critiques".

Il lui appartient de définir ses besoins et spécifications, en termes de tolérances et plages de température (EMT), selon les préconisations fournisseurs, la littérature (bibliographie) ou autres, en fonction des exigences techniques applicables. Ces conditions de températures sont à maîtriser.

Exemples de spécifications classiquement appliquées pour différents équipements :

- Etuve : valeurs cibles préconisées en Microbiologie :  $35 \pm 2 \text{ °C}$  (pour les mycobactéries et en mycologie – cf. recommandations des sociétés savantes)
- Réfrigérateur :  $5 \pm 3 \text{ °C}$ , soit entre 2 et 8 °C
- Congélateur :  $-20 \pm 2 \text{ °C}$ , ou  $\leq -18 \text{ °C}$

Par ailleurs, le laboratoire précise également le niveau de performance en termes d'incertitude pour ses équipements de mesure, en fonction de ses EMT. L'instrument de mesure est adapté lorsque le rapport entre l'ordre de grandeur de la mesure et l'amplitude à mesurer est pertinent et que son exactitude est vérifiée.

#### Exemple

En bactériologie : le QUAMIC indique une température de  $35 \pm 2 \text{ °C}$  pour la température des étuves sèches destinées à l'incubation des géloses dans le cadre des ECBU.

*Exemple 1* : Dans l'étuve, le laboratoire utilise une sonde raccordée selon un protocole reconnu. Le biais est de  $0,1 \text{ °C}$ , l'incertitude de mesure élargie  $\pm 0,04 \text{ °C}$ . Dans ce cas, il peut justifier qu'il néglige la prise en compte de l'incertitude dans son interprétation des limites de contrôle car la tolérance de  $4 \text{ °C}$  ( $35 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ ) est 100 fois supérieure à l'exactitude du thermomètre (l'approximation ne peut pas avoir d'impact dans ce cas). Attention, cet exemple n'est valide que si le laboratoire prend en compte le biais de son enceinte pour définir ses valeurs acceptables.

*Exemple 2* : Dans la même étuve, le laboratoire utilise une sonde, dont le biais est de  $0,3 \text{ °C}$  et l'incertitude de mesure élargie est estimée à  $\pm 1,3 \text{ °C}$ , soit un tiers de la tolérance de cette enceinte ( $35 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ ). Cette situation peut être acceptable dans la mesure où l'incertitude du thermomètre (biais + incertitude de mesure élargie) est prise en compte dans le moyen de surveiller les spécifications.

Il est préconisé une périodicité-type de raccordement des thermomètres étalons de **référence de 2 ans**, et pour celles des **thermomètres de travail, d'1 an**.

Le laboratoire s'assure de l'homogénéité et de la stabilité de ses enceintes, pour la conformité aux spécifications définies par une cartographie des enceintes. Celle-ci est à effectuer, au préalable à l'utilisation. Celle-ci est réalisée au moyen de sondes de températures raccordées au SI, initialement à la mise en service et selon une périodicité définie par le laboratoire, en



fonction de son analyse de risque, ainsi qu'après interventions (panne, réaménagement, maintenance lourde, dérive de température<sup>22</sup>).

En cas de caractérisation faite en interne, le laboratoire peut employer la norme FD X 15-140, ou la norme FD V08-601, ou se référer au document COFRAC LAB GTA 24 "Guide Technique d'Accréditation pour la caractérisation et la vérification des enceintes thermostatiques et climatiques, des fours et des bains thermostatés" en tant que guide pour la vérification de ses enceintes.

Si le laboratoire fait appel à un prestataire externe pour réaliser la cartographie, celle-ci est réalisée sous accréditation et fait l'objet d'un constat de vérification portant le logotype du COFRAC ou d'un accréditeuse signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA ou d'ILAC.

Pour des enceintes extrêmement petites, le laboratoire justifie le nombre de sondes utilisées pour pratiquer un raccordement qui soit en adéquation avec ses besoins. Le laboratoire peut également s'appuyer sur des préconisations développées dans un guide<sup>22</sup> à destination des LBM.

Le suivi de la température de l'équipement peut être mesuré en un point unique, défini en fonction de cette cartographie (*a priori* non proche du thermostat). *A minima* un relevé quotidien des **températures minimales et maximales est** réalisé avec une sonde de température raccordée au SI. Un relevé en continu des températures peut être également définie, en fonction de besoins particuliers et du risque encouru.

En cas de dérive ou d'alarme au niveau des enregistrements de température, ou de dépassements des conditions de température ("hors-spécification"), une conduite à tenir adaptée est à formaliser et à appliquer, allant jusqu'au déclassement de l'enceinte.

---

<sup>22</sup> Métrologie des températures appliquées au laboratoire de Biologie Médicale – LABAC édition 2019



## Étuves

Les étuves sont considérées comme des enceintes thermostatées pour lesquelles le raccordement et le suivi sont assurés.

En outre, en fonction de l'activité du laboratoire, l'hygrométrie et la  $p(\text{CO}_2)$  peuvent avoir une influence sur la qualité des analyses.

### - Hygrométrie

Le laboratoire s'informe des spécifications des fournisseurs (cf. fiches techniques ou directement auprès d'eux) et **s'assure de leur pertinence et influence sur la qualité** des résultats. Dans le cas de spécifications confirmées comme ayant un impact significatif sur la fiabilité et l'exactitude du résultat d'examen, le laboratoire suit et enregistre les conditions d'hygrométrie, à l'aide d'un hygromètre raccordé métrologiquement. Le laboratoire s'assure que la qualité de l'eau qu'il utilise correspond aux recommandations du fournisseur.

### - $\text{CO}_2$

Dans le cas des incubateurs, dans la mesure où la teneur en  $\text{CO}_2$  a un impact sur la qualité du résultat (PMA, cultures cellulaires, ...), le laboratoire prévoit le raccordement au SI de la sonde de mesure du  $\text{CO}_2$  de l'incubateur dans la mesure du possible, en fonction de la configuration, de l'accessibilité et des possibilités techniques. Ce raccordement peut être réalisé auprès d'un prestataire externe (accrédité, avec certificat d'étalonnage sous accréditation portant le logotype du COFRAC ou d'un accréditeur signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA ou d'ILAC).

En microbiologie, l'affichage d'une étuve, correctement calibrée, suivie par contrat de maintenance, fournit une indication satisfaisante pour la pratique médicale. Une vérification de l'atmosphère indirecte par l'utilisation de souches de contrôle strictement capnophiles (culture et antibiogramme) comme CIQ permet de prouver la maîtrise de ce paramètre. D'autre part, les résultats obtenus quotidiennement permettent de rapidement mettre en évidence un système défectueux : qualité de l'hémolyse, fréquence d'isolement de bactéries capnophiles selon l'écologie locale.

Dans le cas des générateurs d'atmosphère (Système type Bact-R®) : les systèmes de contrôles internes, associés aux CIQ, sont suffisants pour maîtriser le processus (alarmes défaut de vide, remplissage en gaz de la jarre).

Dans le cas d'utilisation des sachets générateurs d'atmosphère, il convient de suivre les recommandations du fournisseur (ex. nombre de boîtes par sachet) et associer les CIQ adaptés.

Enfin, pour la méthode dite « de la bougie », il appartient au laboratoire de démontrer que la teneur en  $\text{CO}_2$  est conforme et permet l'obtention de résultats.

Pour les autres types d'atmosphères utilisées en microbiologie : anaérobiose, micro-aérophile, le laboratoire mettra en place des dispositions qui lui permettront de maîtriser ces atmosphères (ex : indicateur papier pour l'anaérobiose, CIQ...).

La même démarche est adoptée pour les salles à atmosphère contrôlée.



## Centrifugeuses

Pour chaque grandeur (temps, vitesse et température), **le laboratoire évalue son influence sur l'échantillon ou le processus analytique**. Il justifie sa démarche en fonction de l'utilisation de la centrifugeuse (séparation du sérum, obtention d'un culot, technique de gel-filtration en immuno-hématologie...) et en se référant aux différentes sources vérifiables et démontrées auxquelles il a accès : fiches techniques des fournisseurs, recommandations des sociétés savantes, publications scientifiques...

Dans le cas où un laboratoire ne suit pas l'un des documents de référence, il lui appartient **de démontrer que la démarche retenue est satisfaisante** (par exemple à l'aide d'un dossier de validation, cf. 7.3.3 de la norme NF EN ISO 15189), en prouvant, le cas échéant, qu'une ou plusieurs grandeur(s) n'a/ont pas d'influence sur la qualité des résultats.

### En l'absence d'exigence spécifique :

**A ce jour**, en l'état actuel des connaissances et des possibilités techniques, et ce pour des examens de « routine » :

- **le temps n'est pas considéré comme une grandeur critique**, dans la mesure où il doit respecter une exigence minimale et que la précision de la durée de centrifugation est très inférieure à l'EMT défini par le laboratoire. Le raccordement au SI n'est pas indispensable.
- **la vitesse angulaire n'est pas considérée comme une grandeur critique**, dans la mesure où la précision de la vitesse de rotation de la centrifugeuse est très inférieure à l'EMT défini par le laboratoire. Le raccordement au SI n'est pas indispensable.
- **la température est considérée comme une grandeur critique**. Aucune méthode normalisée n'existe pour assurer le raccordement au SI. Néanmoins, une vérification de performance de cette grandeur peut être conduite, en employant des équipements de mesure raccordés au SI, en interne ou via un prestataire externe dans la mesure où la méthodologie répond aux besoins du laboratoire.

Selon les contextes et besoins des laboratoires, il est recommandé d'utiliser une centrifugeuse réfrigérée (afin de mieux maîtriser les élévations de températures lors des cycles de centrifugation) et d'effectuer un suivi pour les grandeurs vitesse, temps et température à l'aide d'un matériel de référence raccordé (au SI).

Ces contrôles peuvent être réalisés en interne ou auprès d'un prestataire externe, avec une fréquence annuelle et sur les différents programmes utilisés.

Ce suivi peut être réalisé en même temps que le contrôle de sécurité réglementaire (Arrêté du 5 mars 1993, ...).

### En présence d'exigence spécifique :

Pour certains examens (techniques d'agglutination et de filtration sur gel en immuno-hématologie, centrifugation sur gradient, isolement de parasites, ...), le laboratoire déploie une méthodologie pour définir la pertinence du raccordement au SI de la ou des grandeur(s) ayant une influence sur la qualité de l'examen.



## Pipettes

Concernant les Instruments Volumétriques à Piston (IVAP, micropipettes), lorsque cette grandeur a une influence sur l'exactitude du résultat, le raccordement au SI est à réaliser<sup>23</sup>. Par exemple, dans le cas de reconstitution de réactifs, de matériaux de contrôle ou d'étalons ("calibrants"), prise d'essai d'échantillon dans le cas d'une analyse manuelle ou encore dans le cas de la dilution en manuel.

Par contre, les pipettes de transfert qui n'ont pas d'influence sur le résultat, n'ont pas d'exigence métrologique particulière et ne nécessitent pas de raccordement métrologique.

Le raccordement métrologique peut être réalisé par gravimétrie au laboratoire, selon un mode opératoire défini, à l'aide d'une balance vérifiée, aux spécifications adaptées aux volumes à étalonner et de performances adéquates. Le laboratoire définit tout d'abord ses besoins et spécifications métrologiques, à partir des exigences de fidélité et de justesse de la méthode, ou il peut utiliser celles de la norme ISO 8655-2.

Les besoins du laboratoire sont toutefois souvent moins exigeants que les spécifications de la norme ISO 8655-2, qui sont communes à tous les laboratoires d'analyses, d'essais et d'étalonnages quel que soit leur domaine d'application, et les spécifications peuvent être adaptées à l'utilisation du laboratoire. Le LBM peut s'adresser aux fournisseurs de réactifs pour connaître les spécifications utiles.

Ce raccordement métrologique peut aussi être réalisé par un prestataire externe accrédité (délivrant un certificat d'étalonnage sous accréditation portant le logotype du COFRAC ou d'un accréditeur signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA ou d'ILAC).

Note : les cônes employés pour le raccordement métrologique sont de même type (même marque, même référence) que ceux utilisés habituellement en routine pour les micropipettes automatiques de précision. En cas de changement de type de cône, le laboratoire étudie la validité de son raccordement métrologique (qualification des cônes, contrôles dans les mêmes tolérances), conduisant éventuellement à un nouveau raccordement métrologique.

*Exemple* : pour ses pipettes critiques, si le laboratoire s'appuie sur les normes de la série NF EN ISO 8655, la confirmation métrologique est à réaliser à intervalles réguliers et au moins tous les 12 mois (NF EN ISO 8655-1, §6.1). Des essais de routine sont également à réaliser à intervalles réguliers dans le cadre de la surveillance de l'équipement et à une fréquence plus courte que celle de l'étalonnage. Si le laboratoire choisit de ne pas réaliser d'essai de routine, il documente cette situation.

Si un prestataire externe accrédité réalise les opérations de métrologie sur site, il appartient au laboratoire de vérifier si sa compétence est reconnue pour les prestations réalisées à l'extérieur de son site principal.

Dans le cas où le laboratoire envoie ses pipettes au prestataire externe, l'absence de dérèglement des pipettes pendant le transport est contrôlée ou prouvée par le prestataire externe (certificat garantissant les conditions de transport)

---

<sup>23</sup> Métrologie des pipettes et distributeurs (AVAP) appliquée au Laboratoire de Biologie Médicale – LABAC édition 2023



### **Verrerie de précision**

Le raccordement métrologique au SI de la verrerie, notamment de classe A (ex. pipette jaugée), lorsque cet équipement est "critique", est réalisé à l'acquisition et peut être notamment prouvé par un certificat d'étalonnage portant le logotype du COFRAC ou d'un accréditeur signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA ou d'ILAC), pour chaque élément de verrerie.

L'incertitude garantie sur la verrerie de précision (pipettes jaugées et burettes de classe A et classe B) est en accord avec l'incertitude souhaitée pour le résultat final et l'influence sur l'exactitude du résultat.

Le laboratoire porte une attention au bon usage et au bon état de la verrerie, au fait qu'elle reste propre et non-ébréchée, et ne présente pas d'usure manifeste (ex. disparition des repères), selon des dispositions établies et appliquées, permettant de s'affranchir des contrôles et raccordements métrologiques périodiques. Enfin, en cas de dérive des performances, l'attention du laboratoire est portée sur le fait que l'utilisation de cette verrerie peut être directement mise en cause.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## Thermocycleurs

### Métrologie des thermocycleurs

Des exemples d'analyses de risque pour la définition des besoins métrologiques des thermocycleurs sont développés en annexe du SH GTA 08.

La vérification de performance de l'équipement est à réaliser, à l'aide de sondes raccordées au SI pour la grandeur température, sur l'ensemble des éléments Peltier, et éventuellement en temps, en fonction des spécifications techniques, notamment pour la PCR en temps réel.

Les variations de température sont à caractériser et vérifier, lors d'un cycle réel d'utilisation. Afin d'établir une cartographie du bloc chauffant, il est possible de se référer au fascicule technique FD V03-112. Une attention portera sur les points suivants : mesures avec capot chauffant fermé, début des enregistrements et nombre de cycles pris en compte. Le raccordement métrologique est réalisé si possible, en fonction de la configuration, de l'accessibilité et des possibilités techniques (en température et, au besoin, en temps). Autant que possible, les températures de raccordement correspondent à celles de leur utilisation au cours des cycles. La durée d'enregistrement est en adéquation avec les durées des cycles. Une attention particulière est apportée à la réactivité des sondes utilisées. Ce sont des instruments très sensibles à l'environnement extérieur : température ambiante, soleil direct, poussière. L'ouverture/fermeture du capot chauffant vont influencer les performances du test de cartographie.

La caractérisation du thermocycleur pour la grandeur température peut être réalisée :

- en interne
- ou par un prestataire externe accrédité
- ou si la méthode du prestataire externe n'est pas adaptée à l'équipement ou autre : le laboratoire doit le justifier et vérifier les performances de l'équipement (certificat du fournisseur avec les vérifications du bloc faites avec des sondes raccordées au SI et une cartographie du bloc avec des CIQ ...)

En l'absence de possibilité de caractérisation, notamment dans le cas d'emploi d'automate complet fermé, un certificat fournisseur (usine) peut être apporté, si disponible. Dans ce cas, le fonctionnement est assuré en utilisation *via* les contrôles de qualité, notamment internes, en testant alternativement tous les emplacements du bloc (changement d'emplacement à chaque série). L'établissement d'une carte de contrôle avec les contrôles internes de qualité permet de suivre l'évolution des performances des thermocycleurs dans le temps.

*Note : le laboratoire pourra se référer aux normes XP CEN ISO/TS 20836, XP V 03-043, XP T90-471 et PR NF U 47-600-1 (santé animale) et FDV03-112 (agroalimentaire) en l'absence de référentiel en santé humaine.*



## Osmoseurs

### - Qualité de l'eau – Conductivité/résistivité

Le laboratoire respecte les recommandations fournisseur et effectue *a minima* un suivi périodique avec enregistrement afin d'anticiper les interventions en cas de dérive, notamment en fin de vie des composants (changement de cartouche).

Il n'est pas nécessaire de procéder à un raccordement métrologique au SI mais le laboratoire met en place une analyse de risques. Il s'assure notamment que le ou les dispositifs d'alarme sont fonctionnels et qu'il dispose de consommables en quantité suffisante.

### pH-mètre

Pour la biochimie urinaire, le pH est contrôlé à l'aide d'un indicateur pH, pour l'acidification ou l'alcalinisation. En cas de mesure de pH urinaire fait à l'aide d'un indicateur de pH, le raccordement n'est pas nécessaire.

Dans le cadre de la mesure de pH sanguin (gaz du sang), le raccordement est réalisé à l'aide de préparations de **référence fournisseurs** (marquage "CE").

Dans le cadre de **mesure de pH pour la préparation de solutions internes** (ex. tampons), si le pH a une influence sur la qualité et l'exactitude du résultat, ou si une tolérance faible est demandée sur sa mesure (EMT), **le raccordement métrologique au SI du pH-mètre est démontré**, notamment à l'aide de matériaux de référence certifiés, avec certificats comportant le logotype du COFRAC ou d'un accréditeur signataire de l'accord de reconnaissance mutuelle d'EA ou d'ILAC. Le laboratoire utilisera des contrôles de qualité dans les domaines de valeurs de pH mesurées.

### Spectrophotomètre et spectrofluorimètre

Dans le cas d'emploi de ce type d'équipement en méthode manuelle, pour lequel la longueur d'onde et d'absorbance ont une influence sur la qualité du résultat, un raccordement métrologique suivant les spécifications est à opérer, à l'aide de solutions de référence ou filtres de référence (ex. Holmium pour spectrophotométrie). La vérification des spectrophotomètres et des spectrofluorimètres est réalisé par le laboratoire, en interne, à l'aide de **matériaux de référence certifiés et de filtres raccordés** (avec traçabilité au SI démontrée - certificats comportant le logotype du COFRAC ou d'un accréditeur signataire de l'accord de reconnaissance mutuelle d'EA ou d'ILAC) ou auprès de prestataires externes accrédités (avec certificat comportant le logotype du COFRAC ou d'un accréditeur signataire de l'accord de reconnaissance mutuelle d'EA ou d'ILAC).

Il est pertinent de compléter ce raccordement par des contrôles supplémentaires, à l'initiative du laboratoire (lumière parasite, qualité des cuves...). Le suivi de la dérive du spectrophotomètre peut être réalisé par d'autres moyens que l'utilisation de filtres raccordés, notamment à l'aide de solutions adaptées.

Pour le spectrophotomètre d'absorption atomique et d'émission de flamme, cette même démarche s'applique.

### Densitomètre

Cet équipement est à vérifier, à l'aide de solutions de contrôle.



### Oculaire micrométrique

Pas de raccordement métrologique au SI à apporter, compte-tenu du fait que le diagnostic repose sur un ensemble de faisceaux d'arguments et non uniquement sur la simple mesure de la taille des éléments cellulaires ou du parasite.

### Antibiogramme : mesure des diamètres d'inhibition

Chaque diamètre mesuré demande une expertise des images des zones d'inhibition en fonction du couple espèce/antibiotique, aussi l'erreur sur la mesure n'impacte pas sur le résultat et n'impose pas de raccordement au SI du système de mesure : règle ou pied à coulisse.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## I. ANNEXE : EVALUATION INCERTITUDE DE MESURE « METHODE – FORMULE »

Méthode	Avantage	Inconvénient	Fidélité	Exactitude /Justesse	Formule de calcul
CIQ / EEQ	<p>Erreur de fidélité estimée à partir des résultats de CIQ (nombre de valeurs souvent important donc significatif d'un point de vue statistique)</p> <p>Erreur de justesse évaluée à partir de plusieurs résultats d'EEQ (matrice différente des CIQ, valeur non connue à l'avance)</p> <p>Possibilité d'estimation à différents niveaux (si intérêt clinique)</p>	<p>Formules de calcul relativement complexes</p> <p>Méthode d'estimation assez lourde (associer chaque résultat d'EEQ par niveau de CIQ...)</p> <p>Nombre de résultats d'EEQ dans la (ou les) zone(s) d'intérêt clinique souvent faible pour estimer l'erreur de justesse (en principe minimum 5 valeurs nécessaires par zone d'intérêt)</p> <p>Surestimation de l'erreur de justesse avec cette méthode car en partie déjà intégrée dans l'estimation de l'erreur de fidélité (cf. publication ci-dessous)</p> <p>« When Bias becomes part of Imprecision: how to use analytical performance specifications to determine acceptability of lot-to-lot variation and other sources of possibility unacceptable bias », Marc H, M Thelen – Clin Chem Lab Med 2024; 62(8): 1505-1511</p>	X (u CIQ)	X (u EEQ)	$u(C) = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(EEQ)}$



Méthode	Avantage	Inconvénient	Fidélité	Exactitude /Justesse	Formule de calcul
<p>CIQ / CIQ externalisé</p>	<p>Erreur de fidélité estimée à partir des résultats de CIQ (nombre de valeurs souvent important donc significatif d'un point de vue statistique)</p> <p>Facilité d'obtention par les fournisseurs de contrôles à condition de vérifier que les résultats de CIQ rejetés par le laboratoire (inversion de niveaux, erreur de calibration...) ne sont pas intégrés dans l'estimation proposée par le fournisseur</p> <p>Calcul automatisé si CIQ externalisé</p> <p>Possibilité d'estimation à différents niveaux (si intérêt clinique)</p> <p>Erreur de justesse estimée avec les résultats de CIQ en nombre beaucoup plus important que les résultats d'EEQ dans la méthode CIQ-EEQ</p>	<p><b>Justesse de mesure :</b> <i>Etroitesse de l'accord entre la <u>moyenne</u> d'un grand nombre de <u>valeurs mesurées répétées</u> et une valeur de référence (VIM).</i></p> <p>Même échantillon utilisé pour les deux termes</p> <p>Valeur cible connue à l'avance (à la différence des EEQ)</p>	X (u CIQ)	X (u CIQ externalisés)	$u(C) = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(CIQ_{externalisé})}$



Méthode	Avantage	Inconvénient	Fidélité	Exactitude /Justesse	Formule de calcul
<b>CIQ / Etalon fournisseur</b>	<p>Méthode d'estimation très simple : Utilisation uniquement des données de CIQ du laboratoire associée à l'incertitude des étalons (donnée fournisseur)</p> <p>La composante biais de justesse prise en compte dans cette méthode est uniquement l'incertitude associée à la valeur assignée aux étalons</p> <p>Méthode automatisable sur certains logiciels de CIQ</p> <p>Possibilité d'estimation à différents niveaux (si intérêt clinique)</p>	<p>Cette méthode simple ne peut être appliquée qu'après vérification de l'absence de biais significatif d'un point de vue clinique (par exemple via l'analyse des résultats d'EEQ).</p> <p>Nécessite la disponibilité de l'incertitude de l'étalon (<b>u étalon</b>) auprès du fournisseur</p>	X (u CIQ)	X (u étalon)	$u(C) = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(Etalon_{fournisseur})}$
<b>CIQ seul</b>	<p>Facilité d'obtention</p> <p>Possibilité d'estimation à différents niveaux (si intérêt clinique)</p>	<p>La composante biais de justesse liée à l'étalon n'est pas prise en compte (si étalonnage de la méthode et u (étalon) non estimée par le fournisseur).</p> <p>Cette méthode très simple ne peut être appliquée qu'après vérification de l'absence de biais significatif d'un point de vue clinique (par exemple via l'analyse des résultats d'EEQ).</p>	X (u CIQ)		$u(C) = u(CIQ)$



Méthode	Avantage	Inconvénient	Fidélité	Exactitude /Justesse	Formule de calcul
<b>CIQ / Etalon fournisseur / Biais</b>	Possibilité d'estimation à différents niveaux (si intérêt clinique)	La composante biais de justesse prise en compte dans cette méthode est l'incertitude associée à la valeur assignée aux étalons (si disponible) à laquelle il faut ajouter l'incertitude liée à la correction du biais $u(\text{biais})$ introduite par le laboratoire  Nécessite la disponibilité de l'incertitude de l'étalon ( <b><math>u_{\text{étalon}}</math></b> ) auprès du fournisseur	$X (u \text{ CIQ}) = (u \text{ Rw})$ en anglais	$X (u \text{ étalon} + u \text{ biais})$	$u(C) = \sqrt{(u^2_{\text{etal}} + u^2_{\text{Rw}} + u^2_{\text{biais}})}$

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Méthode	Avantage	Inconvénient	Fidélité	Exactitude /Justesse	Formule de calcul
LTUM	Estimations fournies par différents OCIL à partir uniquement des résultats d'EEQ	<p>Nécessite au moins 8 valeurs d'EEQ conformes avant la première estimation (pas utilisable au début de la mise en place de la méthode et pas utilisable dans tous les secteurs en fonction du nombre d'enquêtes annuelles prévues)</p> <p>L'erreur de fidélité de la méthode est estimée à partir d'un nombre faible de résultats d'EEQ (8 valeurs minimum) alors qu'elle peut être estimée à partir des résultats de CIQ en nombre souvent beaucoup plus important (Ex : 300 valeurs par an si passage de CIQ une fois par jour)</p> <p>Tous les résultats d'EEQ conformes sont pris en compte pour estimer l'erreur de fidélité (LTCV) et l'erreur de justesse (LTB) sans sélectionner les niveaux d'intérêt clinique</p> <p>Pas de possibilité d'estimation à différents niveaux (si intérêt clinique)</p> <p>Même échantillon utilisé pour les deux termes (LTCV et LTB).</p>	<p>X LTCV</p> <p>Erreur de fidélité évaluée uniquement à partir des résultats d'EEQ</p>	<p>X LTB</p> <p>Erreur de justesse évaluée à partir de plusieurs résultats d'EEQ</p>	$u(C) = \sqrt{LTCV^2 + LTB^2}$



Méthode	Avantage	Inconvénient	Fidélité	Exactitude /Justesse	Formule de calcul
<b>Sensibilité / Spécificité</b>	Cette approche permet l'évaluation de la méthode dans sa globalité en incluant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique.	La détermination de la sensibilité et de la spécificité cliniques nécessite la détermination correcte des cas étudiés par un diagnostic clinique concluant.	Alors que les résultats quantitatifs sont présentés sous la forme d'un intervalle qui inclut la "valeur réelle" du mesurande avec un niveau de confiance défini, les propriétés nominales sont présentées sous la forme d'une classification avec des paramètres qui expriment la probabilité d'une classification correcte ou incorrecte.		$\text{Sensibilité} = \frac{\text{Vrai Positif}}{\text{Vrai Positif} + \text{Faux Négatif}}$ $\text{Spécificité} = \frac{\text{Vrai Négatif}}{\text{Vrai Négatif} + \text{Faux Positif}}$

LA VERSION ELECTRONIQUE EST EN COURS DE VALIDATION



## J. LISTE DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

- Mme Laetitia BERAUD (Hospices Civils de Lyon – GH Nord - Institut des Agents Infectieux)
- Mme Diane BITUMAZALA EBERHORN (CPAM – Centre de Santé Réaumur)
- Mme Claude BOSI (CH EDMOND GARCIN – Aubagne)
- Mme Frédérique CANIS (GCS Sambre Hainaut Artois Biologie – CH de Valenciennes)
- Mme Céline DELASSASSEIGNE (CHU Bordeaux – Hôpital du Haut Lévêque)
- Mme Françoise DURRIEU-SOUYRI (Institut Bergonié)
- M Olivier ERNY (Biologiste Médical – COFRAC)
- Mme Fabienne FAURE-AUDEBERT (CH Métropole Savoie)
- M Julien FONSART (HU St LOUIS LARIBOISIERE F. WIDAL - AP-HP)
- M Jean-Louis GALINIER (Inovie CBM)
- M Jean-Marc GIANNOLI (CERBALLIANCE Auvergne Rhône-Alpes & LABAC)
- Mme Caroline HENNUYER (CH CONSEIL AUDIT)
- M Michel KLINKLIN (GH SELESTAT-OBERNAI)
- Mme Laurence LARUE (COFRAC)
- M Thibaut LAVRUT (CHU Nice)
- M Sébastien LEFRANCOIS (CERBALLIANCE Paris Sud)
- Mme Véronique LEMARQUIS (CHITS - Hôpital Ste Musse)
- Mme Sandra MEDARD (CHU Clermont-Ferrand)
- M Thomas PIERRE (BIOLAB 33)
- Mme Valérie PRIN (COFRAC)
- Mme Véronique TARDY-GUIDOLLET (Hospices Civils de Lyon – GH Est)
- Mme Sylvie TAURIAC (Biologiste Médicale – COFRAC)
- Mme Sophia CARREIRA (COFRAC)
- Mme Caroline PECQUEUR (COFRAC)

## K. REMERCIEMENTS

Pour les échanges pour l'élaboration du schéma « Risques à maîtriser en cas de déploiement d'un drone pour le transport d'échantillons » :

- M Bernard BERLIOZ (Consultant)
- M Pierre HOUSSIN (GCS Sambre Hainaut Artois Biologie – CH de Valenciennes)

Pour la relecture du guide en cours de consolidation :

- M Luc ESSEMILAIRE (Consultant)
- Mme Christelle ROCCHI (Rocchi Consultant Qualité)