# Guide technique d'accréditation en anatomie et cytologie pathologiques

SH GTA 03 – Révision 01

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

# SOMMAIRE

**NOTE INTRODUCTIVE** ..... 4
**A. OBJET** ..... 4
**B. REFERENCES ET DEFINITIONS** ..... 5
**1. Définitions** ..... 5
**2. Définition des encarts** ..... 6
**3. Abréviations** ..... 6
**4. Références** ..... 7
**C. DOMAINE D'APPLICATION** ..... 7
**D. MODALITES D'APPLICATION** ..... 8
**E. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE** ..... 8
**F. RECOMMANDATIONS D'ACCREDITATION EN ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES** ..... 8
**1. Domaine d'application** ..... 10
**2. Références normatives** ..... 10
**3. Termes et définitions** ..... 10
**4. Exigences générales** ..... 10
4.1 Impartialité ..... 10
4.2 Confidentialité ..... 13
4.3 Exigences relatives aux patients ..... 15
**5. Exigences structurelles et de gouvernance** ..... 16
5.1 Entité légale ..... 16
5.2 Directeur de laboratoire ..... 17
5.3 Activités du laboratoire ..... 17
5.4 Structure et autorité ..... 19
5.5 Objectifs et politiques ..... 20
5.6 Gestion des risques ..... 22
**6. Exigences relatives aux ressources** ..... 22
6.1 Généralités ..... 22
6.2 Personnel ..... 22
6.3 Installations et conditions environnementales ..... 31
6.4 Equipements ..... 32
6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique ..... 35
6.6 Réactifs et consommables ..... 40

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

6.7 Contrats de prestations ..... 42
6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes ..... 43
**7. Exigences relatives aux processus ..... 47**
7.1 Généralités ..... 47
7.2 Processus préanalytiques ..... 48
7.3 Processus analytiques ..... 54
7.4 Processus postanalytiques ..... 61
7.5 Travaux non conformes ..... 66
7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information ..... 68
7.7 Réclamations ..... 70
7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence ..... 73
**8. Exigences relatives au système de management ..... 78**
8.1 Exigences générales ..... 78
8.2 Documentation du système de management ..... 78
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management ..... 79
8.4 Maîtrise des enregistrements ..... 80
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration ..... 81
8.6 Amélioration ..... 83
8.7 Non-conformités et actions correctives ..... 84
8.8 Évaluations ..... 85
8.9 Revues de direction ..... 87
**G. ANNEXE : Exemple de cartographie des processus ..... 88**
**H. ANNEXE : Exemple d'analyse de risque d'un examen ACP ..... 89**
**I. ANNEXE : Exemple d'analyse de risque sur l'activité de lecture de lames à domicile ..... 92**
**J. LISTE DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ..... 95**

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

# NOTE INTRODUCTIVE

**Accréditation des Structures ACP**

Conformément aux règles internationales, l'accréditation permet une reconnaissance de la compétence de la structure ACP fondée sur une évaluation des pratiques par les pairs.

L'objectif de l'accréditation est de garantir la fiabilité technique des examens ACP dont dépend la fiabilité diagnostique.

L'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 porte sur les modalités techniques et organisationnelles définies et mises en œuvre par la structure ACP permettant l'établissement du compte rendu diagnostique et non sur le diagnostic ACP en tant que jugement professionnel médical.

La norme NF EN ISO 15189 répartit les activités en 3 processus : pré-analytique, analytique et post-analytique. Pour autant, la répartition des activités techniques d'ACP dans les phases pré-analytiques et analytiques est laissée au libre choix de chaque structure d'ACP. La structure ACP portera une attention particulière à l'interface entre les différents processus (cf. §7.1).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## A. OBJET

La norme NF EN ISO 15189 : 2022 définit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence, pour les « laboratoires médicaux ». Elle est applicable dans le domaine de l'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP).

Ce document résulte d'une réflexion collégiale de médecins pathologistes et de responsables qualité issus de structures ACP privées et publiques, mais également d'évaluateurs qualiticiens et d'évaluateurs techniques.
Ce guide technique d'accréditation propose des recommandations résultant de l'application de cette norme en anatomie et cytologie pathologiques.

Ce guide ne se substitue pas aux exigences et/ou normes applicables. Les recommandations qu'il contient et que la structure ACP 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, la structure ACP démontrera 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. Des définitions complémentaires sont également présentes dans la norme NF EN ISO 15189 et n'ont pas été reprises dans ce guide.

**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 dévaluation 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.

**Analyse :** En anatomie et cytologie pathologiques, correspond à la phase analytique de l'examen.

**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 exigence).

**Direction / directeur du laboratoire :** personne(s) ayant la responsabilité d'une structure ACP et exerçant une autorité sur la structure ACP. Cette fonction est assurée par un médecin spécialiste qualifié en ACP, appelé également pathologiste responsable ou co-responsable (cf. document SH REF 02).

**Echantillon :** matériel biologique issu d'un prélèvement qui va être traité (macroscopie, inclusion, …) par la structure ACP en vue d'un examen (cf. §3.8 de la norme NF EN ISO 15189).

**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,
- le type d'examens/analyses,
- la description des principes de méthodes,
- la référence des méthodes et procédures employées.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**Processus** (d'après ISO 9000) : ensemble d'activités corrélées et en interaction, qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

**Site** : unité géographique et fonctionnelle de la structure ACP au sein de laquelle la structure réalise tout ou partie de son activité.

## 2. Définition des encarts

***Questions pratiques :***

Certains paragraphes de la norme sont accompagnés de questions pratiques pour guider la structure ACP dans sa démarche d'accréditation. Ces questions ne sont pas exhaustives et la structure ACP 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.

***Encadrés explicatifs & Exemples***

Des réponses à certaines questions posées au regard de certaines exigences pour certains contextes sont présentées ainsi que des exemples d'application du référentiel mais ils ne sauraient être représentatifs de l'exhaustivité des situations rencontrées dans une structure ACP.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 3. Abréviations

- AC : Action Corrective
- ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques
- AFAQAP : Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques
- 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
- ASC-US : Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance
- CE : Conformité Européenne
- CIL : Comparaisons interlaboratoires
- CIQ : Contrôle Interne de Qualité
- COFRAC : Comité Français d'Accréditation
- CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
- CSP : Code de la Santé Publique
- Ct : Cycle Threshold
- DES : Diplôme d'Etudes Spécialisées
- DM-DIV : Dispositif médical de diagnostic in vitro
- DPC : Développement Professionnel Continu
- DU : Diplôme universitaire
- DVM : Dossier de validation/vérification de méthode
- EBMD : Examen de biologie médicale délocalisée
- EBV : Virus d'Epstein-Barr
- EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
- EMT : Erreurs Maximales Tolérées
- EPU : Enseignement Post-Universitaire
- FFPE : Formalin-Fixed Paraffin-Embedded tissue

- FISH : Hybridation fluorescente in situ
- HAS : Haute Autorité de Santé
- HE : Hématoxyline-Eosine
- HES : Hématoxyline-Eosine-Safran
- HIS : Hybridation in situ
- HPV : Human PapillomaVirus
- ICC : Immunocytochimie
- IHC : Immunohistochimie
- IM : Incertitude de mesure
- IPR : Indice de Priorité du Risque
- NC : non-conformité
- PCR : Réaction en Chaîne par Polymérase
- q-PCR : Réaction en Chaîne par Polymérase quantitative en temps réel
- RBPACP : Recommandations de Bonnes Pratiques en ACP (AFAQAP)
- RCP : Réunions de Concertation Pluridisciplinaire
- RDD : Revue De Direction
- RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
- RO-RP : Récepteur hormonaux à l'œstrogène et à la progestérone
- SAV : Service Après-Vente
- SGL : Système de Gestion de Laboratoire (informatique)
- SWOT : Forces, faiblesses, opportunités et menaces

### 4. Références

Les références sur lesquelles s'appuie ce guide sont indiquées dans le corps du texte du guide.

## C. DOMAINE D'APPLICATION

Ce guide s'adresse :

- aux structures ACP accréditées ou candidates à l'accréditation, pour leurs activités d'examens 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 et Commission d'Accréditation (CAc) « Santé humaine » ;
- de façon plus générale, aux clients et partenaires (ex. fournisseurs, autres laboratoires, établissements de santé, …) des structures ACP pour comprendre leurs attentes et les soutenir dans leur démarche d'accréditation.

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.

Note : Les accréditations peuvent être délivrées sur la base des portées-types d'accréditation en Section Santé Humaine recensées dans le document Cofrac SH INF 50. Celles-ci représentent les examens couramment effectués et les méthodes fréquemment mises en œuvre dans les structures ACP. La structure définit sa portée d'accréditation selon les indications de ce document. La structure désirant une accréditation sur tout autre examen/analyse ou méthode non répertorié(e) dans ce document prendra contact auprès du Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## D. MODALITES D'APPLICATION

Le présent guide technique d'accréditation est applicable à compter du 01/09/2025.

Dans le domaine considéré de l'ACP, 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.

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, aucune marque de modification n'est donc indiquée.

## F. RECOMMANDATIONS D'ACCREDITATION EN ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

***PREAMBULE***

La **version 2022** de 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 formulations "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 ce caractère moins prescriptif des exigences normatives.

Il est de la responsabilité de la structure ACP de justifier l'impossibilité ou la non-pertinence de répondre à l'exigence dans son contexte propre.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**Management des processus**

La norme 15189 : 2022 n'évoque pas formellement le déploiement d'une approche processus. Toutefois, 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. Une structure ACP 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.
A titre d'exemple, une cartographie des processus a été illustrée en annexe G du présent document.

Pour faciliter la gestion des processus, la structure ACP peut s'attacher à définir un responsable du pilotage et du suivi du processus ; ces processus peuvent être eux-mêmes découpés en sous-processus 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.

La structure ACP définit la/les méthodes nécessaires pour évaluer la performance et l'efficacité des processus (suivi, évaluation, revue, …), elle 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 résultat du management des processus doit permettre à la structure ACP de prendre des décisions et de définir des actions à l'issue de la revue de direction (cf. §8.9.3).

A titre d'exemple, la norme aborde la notion de processus au travers de la mise en œuvre des phases pré-, per et post-analytiques (cf. §7.1) mais également au travers des exigences liées à la gestion des équipements (cf. §6.4), à la gestion des réactifs et consommables (cf. §6.6), au traitement des réclamations (cf. §7.7), …

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Afin de faciliter la compréhension du document en regard de la norme NF EN ISO 15189, le texte ci-après reprend l'organisation princeps de la numérotation de cette norme.

## 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.*

## 4. Exigences générales

### 4.1 Impartialité

La structure ACP doit s'assurer de la réalisation de l'ensemble de ses activités en toute impartialité, c'est-à-dire en toute objectivité, indépendamment du résultat des tâches exécutées, sans parti pris, ni discrimination (cf. §4.1 a)).

Pour répondre à cette exigence :

- un **engagement de la direction** de la structure ACP doit être documenté (cf. §4.1 b)) ;
- une **organisation de l'activité** associée à un **dispositif de surveillance des activités de la structure ACP et de ses relations** (prestataires externes et services « support », relations avec les différentes entités du groupe auquel appartient la structure ACP) doit être définie pour maitriser au mieux le risque de partialité dans la conduite des activités (cf. §4.1 c)) ;
- l'**implication** de **l'ensemble du personnel** de la structure ACP (médecin pathologiste, technicien, secrétaire, préleveur, coursier, personnel occupant des fonctions transversales impactant directement / indirectement la conduite des activités, personnel partagé …) est attendue (cf. §4.1 d)).

La structure ACP identifie les menaces liées à la question de l'impartialité par rapport à son organisation et son activité, et met en place et suit dans le temps des actions pour les maîtriser (cf. §4.1 d)).

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

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**Exemples de menaces 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 de la structure ACP 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 une structure ACP 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) ;

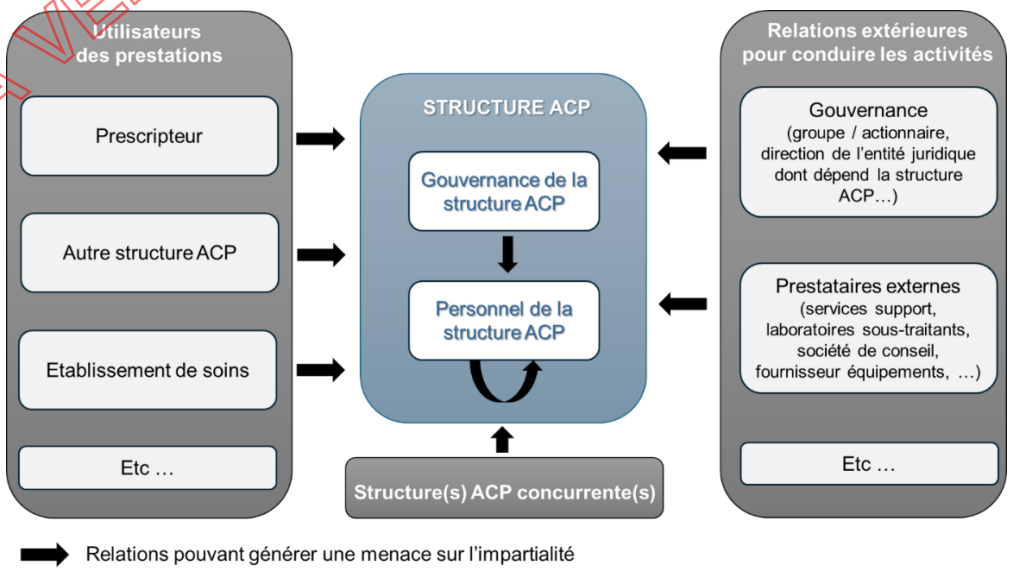
**Menaces financières** : suivant la structure ACP et son activité, les sources de revenus peuvent s'avérer une menace susceptible de compromettre l'impartialité ;

**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 ;
…

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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 (par exemple lors des entretiens d'évaluation et/ou professionnels), à un travail de cartographie des relations de la structure 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 structure doit bien comprendre son organisation et les relations internes et externes pour identifier les menaces (cf. schéma ci-dessous).



Le terme « utilisateurs » correspond pour une structure ACP aux professionnels de santé qui « utilisent » ses prestations (ex : les médecins prescripteurs, les médecins correspondants, les sages – femmes, les établissements de soins, d'autres structures ACP, …) et aux patients, en particulier dans le cas exceptionnel où la structure réalise les prélèvements en son sein.

Les relations et donc les menaces potentielles pouvant être identifiées vont notamment différer d'une structure ACP à une autre.

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

- Une structure ACP avec une patientèle, des utilisateurs variés,
- Une structure ACP avec une patientèle, un utilisateur unique,
- Une structure ACP liée à un groupement détenteur d'autres entités juridiques pouvant elles-mêmes être utilisatrices des prestations de la structure ACP ou réciproquement,
- Une structure ACP non liée à un groupement détenteur d'autres entités juridiques,
- Une structure ACP impliquée dans une mise en commun de moyens,
- Une structure ACP intégrée dans une organisation avec une activité dans un domaine autre que celui de la santé,
- Une structure ACP qui réalise des prélèvements en son sein,
- …

L'exigence de « surveillance des relations du personnel » 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), le code civil (article 9) et le RGPD.

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

Comme indiqué au paragraphe 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 la structure ACP 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 »*.

**Exemple**

=> **Déclaration** de relation du personnel en lien avec l'activité lors de la mise en place du formulaire de recueil de relations ou d'intérêts du personnel
Un(e) technicienne, impliqué(e) dans le choix d'un équipement, déclare une **relation de familiarité** avec un **fournisseur de matériel** : membre de sa famille.

=> **Analyse de la déclaration :**
Cette relation est identifiée comme une menace avec un intérêt personnel potentiel pouvant conduire à un choix inadapté de matériel.

=> **Impact potentiel sur l'impartialité de l'activité :**
Performance du matériel non adaptée aux besoins de la structure ACP.

=> **Moyens pour limiter ou éliminer l'effet de la menace :**
Exclusion de la personne lors du processus de choix du matériel et de l'évaluation du fournisseur.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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 (cf. §4.1 e)).

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

***Questions pratiques***

*- Comment la direction documente-t-elle son engagement ?*

*- Comment sont structurées / organisées les activités de la structure ACP (fonctions, autorités, ressources) ? Comment sont-elles réalisées ? Par qui ?*

*- Un dispositif de surveillance des activités et des relations a-t-il été déployé ?*

*- Comment la structure ACP peut-elle justifier de la maîtrise des menaces sur l'impartialité (maîtrise d'éventuelle pression commerciale, financière, de gouvernance ou autre) ?*

*(ex : engagement, organigrammes, définitions de fonctions, délégations de responsabilités / autorités, déclarations d'intérêts, contrats, charte …).*

*- Comment l'ensemble du personnel est-il sensibilisé au concept d'impartialité dans son domaine d'activité ?*

*- Existe-t-il des modalités pour apprécier l'efficacité des moyens déployés pour limiter l'effet des menaces (revues, audits, indicateurs ...) ?*

*- Quels éléments vont conduire la structure d'ACP à s'interroger sur son impartialité ? une revue périodique ? une évolution d'activité ? d'utilisateur ? de gouvernance ? de nouvelles relations déclarées par le personnel ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 4.2 Confidentialité

### 4.2.1 Gestion de l'information

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

La confidentialité s'applique de la réception du prélèvement (ou le cas échéant de l'accueil du patient) à sa conservation post-analytique, sur l'ensemble de son traitement.

La norme précise que dans un contexte de **transparence** vis-à-vis des patients et des utilisateurs, la structure ACP 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 des informations « obtenues ou générées au cours de la réalisation des activités » publiques en ACP ?**

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

D'une façon plus générale, est à entendre comme « information rendue publique » toute information qui « sort » de la structure ACP et de la sphère privilégiée « Patient – Prescripteur » et qui n'est pas elle-même « rendue publique » par l'utilisateur et/ou le patient.

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

- Recours à un autre laboratoire médical pour la réalisation d'examen(s) (ponctuelle ou non),
- Maladie à déclaration obligatoire,
- Etudes épidémiologiques / études cliniques avec un accès aux données patients par les attachés de recherche clinique,
- Autorités (CPAM, …),
- Equipe évaluation, d'audit interne externe à la structure d'ACP,
- …

***Questions pratiques***

*- Comment la structure ACP garantit-elle la confidentialité des informations (utilisation d'une charte, sécurisation de la transmission des données, …) ?*

*- La structure ACP s'est-elle assurée de la garantie de la confidentialité des informations patients pour tous les systèmes informatiques, à toutes les phases de l'examen (pré-per-post-analytiques), pour tous les correspondants (structure ACP, service « support », fournisseur, …) et pour tous les types de connexion ?*

*- Dans quel(s) contexte(s), la structure ACP rend-t-elle des informations publiques (anonymisées ou non) sur un patient ? Ce(s) contexte(s) est-il/sont-ils défini(s) par des accords ?*

*- A qui la structure ACP communique-t-elle ces informations ? Par quel(s) moyen(s) ?*

*- Comment la structure ACP informe-t-elle les utilisateurs préalablement, c'est-à-dire avant même de réaliser les activités ?*

*- La structure ACP s'appuie-t-elle sur des documents de son système de management affichés, publiés sur le site internet (politique de protection des données personnelles, une charte …) ? Sur des documents institutionnels adaptés à ses besoins et reliés à son système de management (livret d'accueil pour les personnes hospitalisées…) pour indiquer que des informations pourront être rendues publiques ?*

- …

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 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.*

### 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

Ces exigences peuvent être traitées par l'intermédiaire de processus spécifiques ou intégrées au traitement des processus définis au chapitre 7 de la norme. Par exemple :

**a)** La structure ACP va s'appuyer notamment sur les éléments mis en place afin de répondre aux exigences des §7.2.3.1 b) et d), 7.4.1.1 a) et 7.4.1.2 (aspects intégrés dans la maitrise des processus pré- et post-analytiques).

**b)** La structure ACP va s'appuyer notamment sur les éléments mis en place afin de répondre aux exigences du §7.2.2 (aspect intégré dans la maitrise du processus pré-analytique).

**c)** La structure ACP va s'appuyer notamment sur le cadre de la revue des demandes (cf. §7.2.3) ; sur le suivi des examens sous-traités (cf. §6.8.3 c)), sur les prestations de conseils (cf. §5.3.3), sur l'évaluation des méthodes d'analyse mises en œuvre pour s'assurer qu'elles sont cliniquement appropriées pour les demandes reçues (cf. §7.3.1 e)) … Ces éléments chevauchent différents processus de la structure ACP : pré-analytique, analytique, post-analytique. Ils vont contribuer à la revue périodique à réaliser en revue de direction *a minima* (cf. §8.9.2 j)) (cf. schéma ci-après pour l'illustrer).

**d)** La structure ACP va s'appuyer notamment sur le cadre de gestion des travaux non conformes du §7.5 (notamment d) et f)) et des non-conformités du §8.7.

**e)** La structure ACP va s'appuyer notamment sur les éléments mis en place afin de répondre aux exigences des §5.5 a2), 7.2.5 a4), 7.2.7.1 et 7.4.2 (aspect intégré dans la maitrise des processus pré- et post-analytiques).

**f)** La structure ACP va s'assurer de disposer de l'autorisation du patient en cas d'introduction dans une étude clinique (autorisation généralement transmise par l'attaché de recherche clinique en charge de l'étude).

**g)** La structure ACP va s'appuyer notamment sur les éléments mis en place pour garantir la maitrise des enregistrements (cf. §8.4) et des échantillons après analyses (cf. §7.4) (aspect intégré dans la maitrise du processus post-analytique et du processus de management).

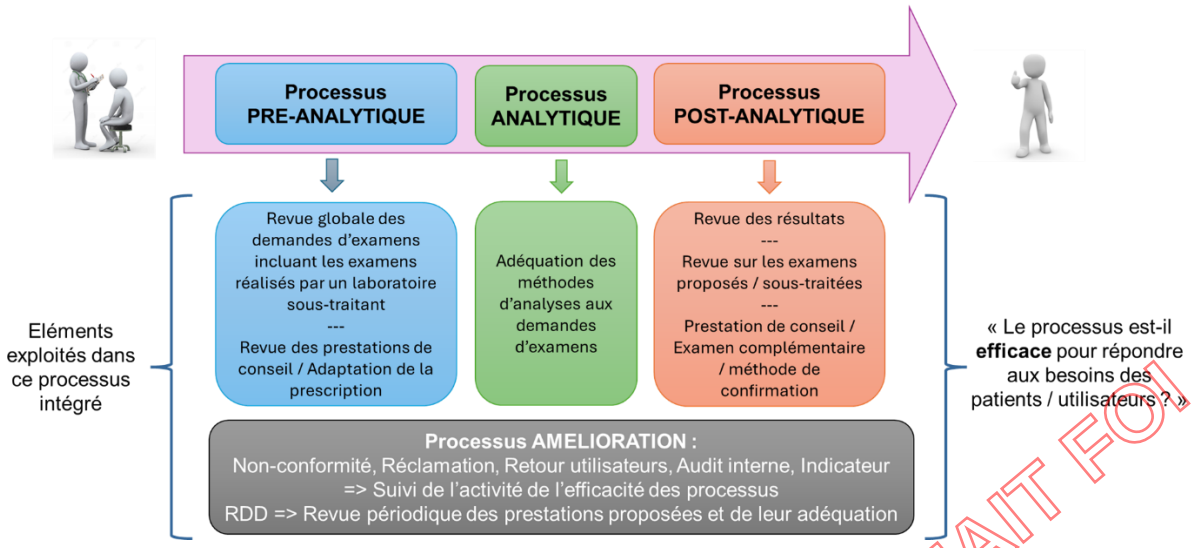
**h)** La structure ACP va s'appuyer notamment sur les éléments mis en place afin de répondre aux exigences du §7.4.1.2 (aspects intégrés dans la maitrise du processus post-analytique).

**i)** 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 de la structure d'ACP. Il peut être fait référence à un document institutionnel (charte, livret d'accueil, …).

Le traitement de ces processus est conduit sur les principes définis dans l'encadré « Management des processus » au début du paragraphe F du présent document.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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




***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 la structure ACP ?*

*- La structure ACP s'assure-t-elle de l'efficacité de ces « processus » (quel que soit le mode de formalisation) pour répondre aux besoins des patients et au service médical voulu par la structure ? Comment conclut-elle objectivement ?*

*- …*

L'A VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 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 et du SH REF 02.*

***Questions pratiques***

*- La structure ACP a-t-elle mis en place des dispositions pour informer le Cofrac en cas de modification significative apportée à la structure (cf. 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

La structure ACP doit documenter l'ensemble des missions et des responsabilités du directeur de la structure. Cela peut être formalisé par exemple dans une fiche de fonction ou dans un document descriptif de l'organisation de la structure (ex. manuel qualité, procédure organisationnelle …).

**Exemples de missions, responsabilités du directeur de la structure ACP**

- Le directeur s'assure de disposer d'un nombre suffisant de personnels compétents pour réaliser les activités de la structure ACP.

- 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 de la structure ACP peut déléguer certaines missions, responsabilités. Cette délégation est adaptée aux personnels de la structure sollicités dont la compétence doit être reconnue (cf. §6.2) et doit être documentée.

## 5.3 Activités du laboratoire

### 5.3.1 Généralités

Le champ des activités de la structure ACP pour lequel elle 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 tous les lieux où sont réalisées des activités sous la responsabilité de la structure ACP (cf. encadré du §8.1) y compris ceux qui n'appartiennent pas à la structure (par exemple les salles techniques où sont réalisés les examens extemporanés ou le domicile des télétravailleurs). Pour ces derniers, la structure ACP maîtrise ces activités comme elle les maîtrise pour l'ensemble des sites qui lui appartiennent.

La structure ACP peut indiquer déployer son système de management à des activités autres que celles couvertes 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. §5.3.1 du SH REF 02).

### 5.3.2 Conformité aux exigences

L'exigence s'applique au champ complet des activités de la structure ACP, y compris des sites où ces activités sont réalisées, tel que spécifié au §5.3.1, et donc en particulier aux personnes (médecin pathologiste, cytotechnicien, …) impliquées dans la gestion et dans l'exécution de ces activités, y compris si elles ne sont pas physiquement sur les sites concernés (par exemple dans le cas du télétravail).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 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 la prestation de conseil constitue une activité à part entière intégrée dans le système de management de la structure ACP pour son amélioration continue.

**Exemple de modalités de prestation de conseils**

Les médecins pathologistes peuvent par exemple rencontrer à périodicité définie les prescripteurs afin de communiquer auprès d'eux et les conseiller (conseil sur le type et la nature des examens, modalités de conservation des échantillons (cf. §7.2.2 d)), communication appropriée de résultats préoccupants (cf. §7.4.1.4 d)), circulaires d'information, site Internet, participation aux réunions multidisciplinaires, …).

L'ensemble des échanges individuels et quotidiens entre la structure ACP et les différents spécialistes (clients) en charge des patients n'est pas systématiquement enregistré. La structure conserve uniquement les enregistrements pertinents relatifs à la prestation de conseil afin de justifier sa réalisation (par exemple : compte-rendu de Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), indication dans le dossier patient d'un échange avec le clinicien, retranscription d'échanges importants avec les spécialistes en charge des patients, …).

***Questions pratiques***

*- Comment la structure ACP a-t-elle défini la prestation de conseil (organisation, responsabilités, modalités, …) ? Comment la traçabilité de ces opérations est-elle réalisée ?*

*- La structure ACP a-t-elle défini les personnes en charge de la prestation de conseil (ex : technicien, médecin pathologiste) et les limites associées pour chaque fonction ? Comment s'assure-t-elle de la compétence du personnel ?*

*- Comment la structure ACP délivre-t-elle des conseils aux prescripteurs en matière de choix d'examens et d'utilisation de ses prestations ?*

*- Comment la structure ACP s'assure-t-elle que ses dispositions permettent de réaliser une prestation de conseil adaptée et harmonisée (harmonisation sur un « dossier test », mise à disposition de recommandations, arbres décisionnels, …) ?*

*- Comment la structure ACP met-elle à disposition sa prestation de conseil aux utilisateurs (site internet, manuel de prélèvement, note d'information, …) ?*

*- La prestation de conseil couvre-t-elle les aspects pré, per et post analytiques ?*

*- Comment la structure ACP assure-t-elle la traçabilité des prestations de conseil réalisées ?*

*- Comment la structure ACP s'assure-t-elle que les prestations de conseils répondent aux besoins des utilisateurs ?*

*- Lorsque la situation se présente, la structure ACP a-t-elle des dispositions pour la diffusion des résultats aux patients, notamment en cas de résultats préoccupants ?*

*- Comment la structure ACP intègre-t-elle 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 ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 5.4 Structure et autorité

### 5.4.1 Généralités

La structure ACP doit définir au sein de son système de management :

- Son organisation, sa direction, son positionnement au sein d'une organisation mère (ex : structure ACP appartenant à un centre hospitalier) et les liens entre la direction et les services « support » qu'elle sollicite dans le cadre de ses prestations (cf. §6.8 de ce document) ou encore les relations au sein d'un groupement de laboratoires médicaux.
- Les responsabilités du personnel ayant un impact sur les résultats des activités de la structure et leurs relations ainsi que les voies de communication.
- Des procédures pour s'assurer de réaliser des activités adéquates 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 de la structure ACP.

***Questions pratiques***

*- Comment la structure ACP s'assure-t-elle de la définition de son organisation, de son positionnement par rapport à une organisation mère, et des relations entre la direction et les services « support » qu'elle sollicite ? Comment cela s'intègre-t-il dans son système de management pour son appropriation par son personnel, … ?*

*- Quels sont les systèmes de communication établis entre les personnels de la structure ACP ?*

*- Quels sont les différents membres du personnel qui ont un impact sur les activités de la structure ACP ? 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 », la structure ACP s'assure-t-elle de conserver la responsabilité des activités conduites et de l'assurance que cela réponde aux exigences ?*

*- Des procédures pour réaliser des activités de façon homogène et pérenne sont-elles spécifiées et de façon suffisamment détaillée ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 5.4.2 Management de la qualité

La structure ACP 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 de la structure. L'implication de plusieurs membres du personnel peut constituer une modalité adaptée pour faire face à des absences et ne pas dépendre d'un membre du

personnel pour le management de la qualité. La définition d'un poste de responsable qualité peut répondre à l'exigence.

**Exemples de modalités pour le management de la qualité**

- Missions confiées à des personnels autorisés (notion d'autorisation développée au §6.2) :
Un cytotechnicien peut être responsable de la gestion des non-conformités analytiques
Une secrétaire peut être responsable du suivi du traitement des réclamations
Un médecin pathologiste peut être 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 (cf. §8.6) ?*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 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 définie par la structure ACP en regard de ses activités, de sa patientèle et de ses utilisateurs. Elle est en lien avec le service médical rendu par la structure et l'impartialité pour la conduite des activités (cf. §4.1 b)).

Les orientations retenues dans les politiques doivent permettre de :

- Répondre aux besoins et exigences de ses patients et des utilisateurs
- Respecter l'engagement à appliquer des bonnes pratiques professionnelles
- Réaliser des examens appropriés qui répondent à l'utilisation prévue
- Satisfaire aux exigences d'accréditation

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

La structure doit définir la stratégie permettant de lier la/les politique(s), les objectifs en découlant et les indicateurs permettant de suivre ces objectifs (cf. §8.8.2).

La structure ACP doit être en mesure de démontrer que ses pratiques, 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 (cf. §8.9.2. b) et 8.9.3). D'autres pratiques peuvent également permettre d'évaluer à périodicité adaptée l'adéquation ou non des politiques (revue de processus, réunion(s) qualité, …).

A partir de ses orientations stratégiques, la structure ACP peut définir une politique qualité générale déclinée en objectifs et indicateurs au sein de chaque processus. Une autre approche pourrait consister en la définition de politiques spécifiques à chaque processus, déclinées également en objectifs et indicateurs.

Les modalités pour documenter les politiques sont à la discrétion de la structure ACP.

**Proposition de méthodologie pour la définition des politiques et l'intégration dans le système de management**

**Etape 1 :**
L'établissement des politiques repose sur :
- L'identification du contexte et des conditions d'activité (structure ACP monosite, multisites, hospitalière, …)
- L'identification des caractéristiques et spécificités des utilisateurs des prestations de la structure ACP, 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, …)

**Etape 2 :**
Une politique établit le « cadre général » avec la définition des objectifs à atteindre et les principes directeurs à suivre.

**Etape 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 la structure ACP puisse s'assurer de leur cohérence au cours du temps (y compris suite à des changements et/ou évolutions).

**Etape 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.

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

***Axe :**
Garantir les délais de rendu des résultats
***Objectif mesurable :**
Les résultats des examens cytologiques doivent être rendus sous X jours et les examens histologiques sous Y jours.
***Indicateurs suivis :**
% de résultats d'examens cytologiques rendus hors délai
% de résultats d'examens histologiques pièces opératoires rendus hors délai
Si le % de résultats rendus hors délai est supérieur à Z% => des actions immédiates sont mises en place suite à l'exploitation trimestrielle.

**Exemple d'objectif en lien avec un processus « support » :**

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

***Processus métrologie :**
Réalisation des opérations métrologiques par des prestataires externes
***Objectif mesurable :**
Conformités des opérations métrologiques externalisées

***Indicateurs suivis :**
% planification d'opérations métrologiques réalisées dans les délais
% rapports métrologiques conformes
Si le % de retard de réalisation des opérations métrologiques est supérieur à X% => des actions immédiates sont mises en œuvre suite à l'analyse des causes.
Si le % de rapports conformes est inférieur à Y% => actions immédiates menées auprès du prestataire.

### 5.6 Gestion des risques

La gestion des risques et opportunités a pour finalité d'améliorer le service médical rendu aux patients, aux utilisateurs ainsi que d'améliorer l'efficacité du système de management.

L'identification des risques et des opportunités est faite pour l'ensemble des processus de réalisation (processus pré-, per- et post-analytiques définis par la structure ACP) ainsi que pour les processus « support » encadrant les ressources nécessaires pour la réalisation des activités (cf. §3.17). Une méthodologie doit être définie pour conduire la gestion des risques et des opportunités d'amélioration (cf. §8.5 de la norme) ainsi identifiés.

## 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*[1] *et ne relèvent pas de la mission du Cofrac. Une équipe d'évaluation doit uniquement s'assurer que la structure ACP possède des dispositions lui permettant de se tenir informée 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

La notion de personnel interne et externe de la structure ACP couvre le personnel qui intervient au nom et/ou sous la responsabilité de la structure (ex : personnel salarié, personnel temporaire –stagiaires, intérimaires, … (cf. §6.2.1 b) du SH REF 02).

[1] Concernant les recommandations relatives aux locaux et en termes de sécurité du personnel, la structure ACP peut notamment se reporter d'une part au guide de l'INRS pour les risques toxiques et d'autre part à « l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires d'analyses et d'anatomie et cytologie pathologiques, où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes ».

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Le personnel qui n'intervient pas au nom et/ou sous la responsabilité de la structure ACP (ex : auditeur externe, expert pour second avis, …) est à considérer comme un prestataire externe (cf. §6.8). Dans ce cas, le déploiement du processus de gestion des compétences tel que défini au paragraphe 6.2.2.c) de la norme n'est pas attendu.

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

La structure ACP doit communiquer au personnel l'importance du respect des besoins, et exigences des utilisateurs mais elle doit également le sensibiliser à son système de management (cf. §8.1.3). Cette sensibilisation ne signifie pas que chaque membre du personnel doive être formé à la norme NF EN ISO 15189. Toutefois, selon la fonction occupée et les missions à réaliser, une formation à la norme NF EN ISO 15189 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.

***Questions pratiques***

*- Comment la structure ACP démontre-t-elle qu'elle dispose d'un nombre suffisant de personnes compétentes (définition d'un indicateur du nombre d'heures supplémentaires, suivi des délais de rendus des résultats, résultats d'une enquête de la qualité de vie au travail, …) ?*

*- Comment la structure ACP s'assure-t-elle de la compétence du personnel externe ? Répond-elle aux exigences des §6.8.2 c) et §6.8.3 b) relatifs à la qualification et la sélection des prestataires externes ?*

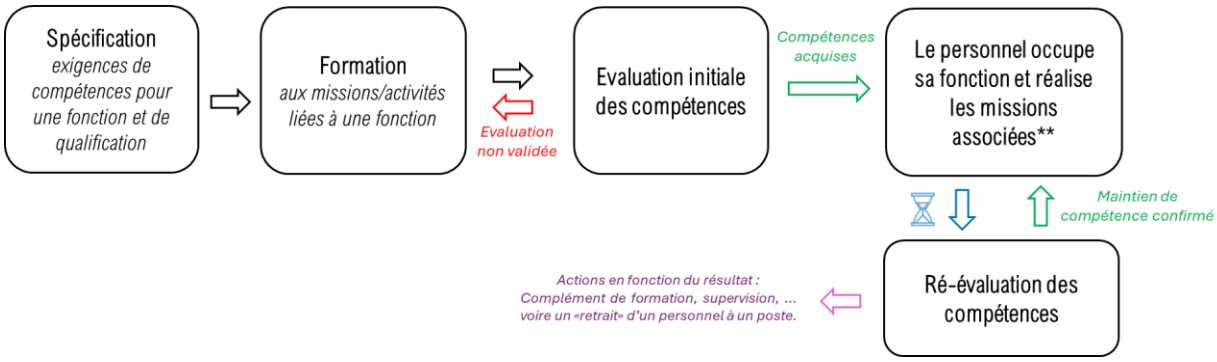
*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 6.2.2 Exigences relatives aux compétences

La structure ACP doit assurer que l'ensemble de son personnel dispose des compétences nécessaires pour mener à bien les activités de laboratoire dont elle est responsable. Ainsi, la structure doit spécifier les exigences de compétences relatives à chaque fonction (médecin pathologiste, technicien, aide de laboratoire, secrétaire, coursier, …) incluant les fonctions transverses (ex : responsable métrologie, responsable informatique, …) ayant une incidence sur les résultats des activités et de fait un impact direct ou indirect sur le service médical rendu.

La mise en œuvre du processus de gestion des compétences doit permettre à la structure ACP de démontrer la compétence du personnel pour les activités, tâches et missions qui lui ont été attribuées. Ce processus s'appuie sur la définition de critères de compétences à atteindre, de modalités de formation et d'une évaluation des compétences acquises.




**La décision de prise de fonction/poste est délivrée lorsqu'il est démontré que les compétences attendues sont effectivement acquises. Cela peut être formalisé par exemple dans une matrice des compétences pour en assurer la traçabilité (date).

Si besoin, des paliers de compétences peuvent être déterminés, correspondant à des tâches de plus en plus complexes (ex. niveau « utilisateur », niveau « maîtrise » et niveau « référent »), avec à chaque fois des critères et spécifications associés.

Périodiquement, la structure ACP (ré)évalue la compétence de manière à apprécier le maintien des compétences du personnel et prend les actions nécessaires en conséquence (formation complémentaire, supervision, …). Ce suivi de l'évaluation du maintien de compétence est tracé.

**Spécification des exigences de compétences :**

La structure ACP doit spécifier ses exigences en termes de qualification et disposer des preuves correspondantes (diplômes, attestations, reconnaissances, …), en application de la réglementation en vigueur (par exemple, les médecins pathologistes doivent disposer d'un diplôme de docteur en Médecine et d'une spécialisation en anatomie et cytologie pathologiques).

Pour chaque fonction définie par la structure ACP, les missions, activités, tâches spécifiques, responsabilités et autorités associées doivent être décrites. Ces fonctions peuvent être décrites de façon générale (ex : médecin pathologiste, technicien, …) ou plus précise (ex : technicien d'histologie, cytotechnicien, technicien en biologie moléculaire, …). La structure ACP doit s'assurer que toutes les missions/activités et tâches spécifiques sont décrites et que le lien avec le personnel correspondant est défini. Pour ce faire, la structure définit l'organisation de ses activités selon son choix (ex : fiches de fonction, fiches de poste, niveaux de réalisation de certaines tâches adaptés (technicien de routine ou expert, …) et des niveaux de responsabilités (cf. §5.4.1 b)).

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, gestion d'un amendement de rapport, déploiement d'une conduite en cas de panne, …) et doit couvrir l'ensemble des processus ainsi que les tâches transverses, notamment celles liées au système de management de la qualité, telles que par exemple : assurer les étalonnages en interne, déclarer et analyser les non-conformités, analyser les réclamations, réaliser des audits internes, …

**Formation :**

Les formations dispensées doivent permettre à la structure ACP de s'assurer que le personnel dispose des informations nécessaires pour maitriser les tâches/missions confiées.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Dans le cas de personnel technique jeune diplômé dont l'expérience en ACP peut être limitée lors de l'embauche, la structure ACP met en place un système adapté à l'acquisition des compétences appropriées.

**Evaluation initiale des compétences :**
L'évaluation des compétences doit permettre à la structure ACP de s'assurer que le personnel maitrise les étapes critiques des tâches/missions confiées. Celles-ci peuvent être déterminées en fonction d'une analyse de risque.

Les modalités déployées pour l'évaluation des compétences doivent être adaptées à la criticité de la tâche/mission 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 n'est pas attendu de critère pour chaque tâche/mission mais seulement pour celles ayant un impact direct ou indirect sur les activités de la structure ACP (cf. §6.6.2 c) du SH REF 02).

Les critères doivent être prédéfinis et objectifs, de façon que la décision prise quant à l'acquisition initiale des compétences soit impartiale et reproductible.

Les critères peuvent être qualitatifs (ex : observation d'une activité, qualité de la coloration, vérification des connaissances techniques spécifiques à l'activité) ou quantitatifs (ex : quizz, comparaison des résultats de lecture de lames par rapport aux résultats obtenus par la personne référente, ...).

Exemples de tâches/missions et modalités d'évaluation possibles :

| Tâches / missions | Modalités d'évaluation possibles : |
|---|---|
| • Acheminement des prélèvements par coursier interne | • vérification de la connaissance et de l'application des exigences définies en matière d'acheminement,<br>• … |
| • Utilisation de l'automate d'imprégnation | • vérification par la personne en charge de l'évaluation après utilisation sous tutorat de l'automate d'imprégnation,<br>• … |
| • Réalisation des coupes au microtome | • évaluation de la qualité des coupes par le tuteur (nombre, épaisseur, …)<br>• … |
| • Maintenance sur un équipement donné | • vérification par la personne en charge de l'évaluation après réalisation de x maintenances avec le tuteur<br>• … |
| • Saisie de « dossiers patients » dans le SGL | • vérification des données par la personne en charge de l'évaluation de l'enregistrement des dossiers dans le SGL sur X dossiers<br>• ... |
| • Archivage des lames | • vérification par la personne en charge de l'évaluation après une période de tutorat de x semaines<br>• … |
| • Acceptation/refus des prélèvements | • quizz relatif à la connaissance des critères de prélèvements non-conformes |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

| | |
|---|---|
| | • … |
| • Réalisation d'audit interne | • vérification de la connaissance du processus de réalisation d'un audit interne<br>• vérification par la personne en charge de l'évaluation après réalisation de 2 audits avec le tuteur<br>• … |
| • Screening cytologique | • contrôle de connaissance des limites de mise en œuvre de la cytolecture<br>• contrôles des lames par la personne en charge de l'évaluation<br>• … |
| • Examen macroscopique | • contrôle des connaissances théoriques et pratiques par la personne en charge de l'évaluation<br>• … |
| • Vérification ou validation des méthodes d'analyse | • quizz de vérification des connaissances des modalités/étapes de réalisation d'une validation de méthode<br>• réalisation d'un DVM test<br>• … |
| • Revue des résultats | • connaissance des techniques d'examens, de leurs limites et connaissance des contrôles nécessaires pour assurer leur fiabilité (ex : contrôles qualité, …)<br>• utilisation du logiciel métier par exemple pour la réalisation du compte rendu, la prescription des examens ou l'utilisation d'un kit de dictée numérique<br>• maintien des compétences professionnelles (ex : participation à des EPU/ des congrès, participation à des tests d'aptitude diagnostique, …)<br>• connaissance des aspects critiques des phases pré et post analytiques<br>• connaissance des modalités d'ajout(s) d'examen(s) complémentaire(s)<br>• modalités de la prestation de conseil<br>• prise de connaissance des procédures applicables (ex : manuel de prélèvement, réception des prélèvements, …)<br>• … |
| • Qualification du pourcentage de cellules tumorales et identification des facteurs confondants (ex : cellules inflammatoires) | • vérification par la personne en charge de l'évaluation après lecture de x lames avec le tuteur<br>• … |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

La structure ACP doit désigner la/les personne(s) responsable(s) de l'évaluation des compétences (ex : médecin pathologiste, technicien, secrétaire, …). Ces personnes doivent elles-mêmes maîtriser les compétences évaluées.

Les résultats des évaluations sont analysés et la structure ACP en tire les conclusions afin que l'ensemble du personnel atteigne les objectifs fixés (recyclage, formation complémentaire, …).

La structure ACP conserve les preuves de l'évaluation initiale de la compétence acquise.

Pour les personnels en poste au moment de la mise en place du système de management, la structure ACP peut adapter ses modalités d'évaluation de la compétence définies pour les nouveaux arrivants en tenant compte de l'ancienneté et de la nature de la tâche.

**Ré-évaluation des compétences :**

Le processus de gestion du personnel doit prévoir la périodicité et les modalités de ré-évaluation des compétences de l'ensemble du personnel de la structure ACP pour les tâches/missions réalisées, y compris pour le personnel d'encadrement. La structure ACP peut réaliser la ré-évaluation des compétences de son personnel lors d'un entretien annuel avec le personnel concerné.

La périodicité de ré-évaluation peut être différente en fonction des tâches/missions et les critères pour évaluer le maintien de la compétence peuvent être différents ou reprendre partiellement les critères établis lors de l'évaluation initiale des compétences.

La démonstration du maintien de la compétence du personnel peut être apportée par le suivi des indicateurs mis en place, l'évaluation des lames produites, la participation à des EEQ, la participation à des évaluations de bonnes pratiques organisationnelles (compte rendu, enregistrement, …), …

La structure ACP doit identifier les situations particulières qui pourraient nécessiter une adaptation du processus de gestion des compétences. Par exemple, en cas de pratique non-régulière ou d'arrêt temporaire de la pratique (ex : arrêt maladie, congés maternité, …), la structure ACP s'assure que les modalités de ré-évaluation de la compétence du personnel concerné sont adaptées et tiennent compte 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, ...).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

***Questions pratiques***

*- Comment la structure ACP s'assure-t-elle de la compétence de son personnel ? Les évaluations de la compétence reposent-elles sur des critères objectifs ? Ces critères sont-ils différents pour une évaluation initiale et un maintien des compétences ?*

*- En cas d'absence prolongée du personnel ou d'une absence de pratique d'une activité sur une période donnée, la structure ACP a-t-elle pris des dispositions pour s'assurer de la compétence du personnel ?*

*- La structure ACP dispose-t-elle des enregistrements pour attester du déploiement de son processus de gestion du personnel pour du personnel nouvellement intégré ou encore ayant changé de fonction, de poste, … ?*

*-…*

### 6.2.3 Autorisation

En continuité du processus d'évaluation des compétences, la structure ACP doit autoriser son personnel à la réalisation d'activités particulières.

Il est à noter que l'exigence du §6.2.3 ne mentionne pas l'ensemble des tâches soumises à autorisation dans la norme. D'autres activités soumises à autorisation du personnel sont décrites sous le terme de « personnel autorisé », par exemple concernant l'utilisation des équipements (§6.4.4 b)), l'évaluation de l'acceptation des prélèvements reçus (§7.2.6.1 e)), l'assurance de l'adéquation des documents avant leur diffusion (§8.3.2), la réalisation des audits internes (§8.8.3.2 d)), …

Par ailleurs, en dehors du cadre des exigences et au regard d'une analyse de risque tenant compte de l'impact des tâches réalisées sur le service médical rendu, la structure ACP peut définir d'autres tâches particulières pour lesquelles une autorisation du personnel sera nécessaire à leur réalisation (ex : autorisation formalisée pour la réalisation de l'examen macroscopique pour les médecins pathologistes et certains techniciens, ...).

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 (cf. §6.2.2) ou sur des critères plus généraux (sans évaluation préalable de la compétence) (par exemple, liés à l'expérience, liés à une qualification …) selon la nature de la tâche et le risque associé.

Le mécanisme de ces autorisations à réaliser des activités/tâches particulières 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.

La structure ACP définit 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.

**Exemples de deux modalités de gestion de la compétence**

**Exemple 1 :**
La structure ACP met en œuvre le processus de gestion des compétences (§6.2.2) : l'évaluation initiale de la compétence du personnel repose sur des critères quantitatifs et/ou qualitatifs définis pour les **« tâches de routine » propres à sa fonction** ou poste occupé. Les résultats de l'évaluation permettent de déclarer le personnel compétent pour la prise de fonction/poste.

L'octroi d'autorisation(s) spécifique(s) permet la réalisation par le personnel de taches particulières associées ou indépendantes de la fonction (cf. §6.2.3).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**** Pour les technicien(ne)s :***
- une évaluation initiale des compétences est conduite au regard de critères quantitatifs et qualitatifs définis pour la réalisation des activités d'histologie (ex : inclusion, microtomie, coloration, immunohistochimie…)
À la suite d'une évaluation « validée » initialement démontrée par des enregistrements, Les résultats de l'évaluation permettent de déclarer le personnel compétent pour la prise de fonction/poste.

***Pour certain(e)s technicien(ne)s :***
- une autorisation spécifique est délivrée pour la vérification/validation de méthode

****Pour un responsable qualité :***
- une évaluation initiale des compétences est conduite au regard de critères objectifs et des exigences de compétences définis (DU Qualité, expérience de 2 ans en tant que responsable qualité dans une structure accréditée, formation à la norme NF EN ISO 15189).

Le responsable qualité est déclaré compétent 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 dossiers patients » dans le SGL (tâche : consultation uniquement) que suite à une formation « SGL » 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 spécifique est mise en place pour assurer le « suivi des indicateurs et des non-conformités d'un site/d'un processus, l'analyse des réclamations et la remontée des éléments au responsable qualité » pour le personnel référent pouvant être « secrétaire, technicien, médecin pathologiste ». Cette autorisation est délivrée au regard de critères d'aptitude à la tâche du personnel incluant son ancienneté (sans évaluation de compétence spécifique).

- une autorisation spécifique est mise en place pour assurer le « raccordement des équipements Sondes / Pipettes » pour les personnels pouvant être technicien, médecin pathologiste. Cette autorisation est délivrée au regard de critères d'évaluation de la compétence (ex : formation suivi d'un quizz suite de validation et d'une observation d'activité par le tuteur).

- une autorisation spécifique est mise en place pour la « réalisation des audits internes » par du personnel pouvant être secrétaire, technicien, médecin pathologiste ou 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) et d'aptitude (réalisation d'un audit interne de la préparation à la restitution sous supervision).

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.

**Exemple 2 :**
La structure ACP met en œuvre le processus de gestion des compétences (§6.2.2) : l'évaluation initiale de la compétence du personnel repose sur des critères quantitatifs et/ou qualitatifs définis pour **toutes les « tâches » de la fonction** ou du poste occupé.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

L'aptitude des membres du personnel à réaliser certaines tâches particulières (§6.3.3) est appréciée lors de l'évaluation initiale de la compétence.

À la suite d'une évaluation « validée » initialement démontrée par des enregistrements, les résultats de l'évaluation permettent de déclarer le personnel compétent pour la prise de fonction/poste et autorisé à la réalisation notamment des tâches particulières.

L'autorisation est formalisée sur un formulaire pour chaque fonction occupée ou poste occupé pour chaque membre du personnel avec l'indication des dates de délivrance. Cette prise de décision par la structure ACP peut s'intituler « autorisation à réaliser les tâches constitutives de son poste/sa fonction » ou encore « habilitation à son poste/sa fonction ».

Suite à chaque évaluation du maintien de compétence (périodicité temporelle fixe), chaque personnel est à nouveau « ré-évalué » et « ré-autorisé » pour chaque fonction occupée ou poste avec l'indication de la date de ré-autorisation.

***Questions pratiques***

*- Quelle stratégie la structure d'ACP met-elle en œuvre concernant les autorisations d'activités spécifiques (autorisations incluses dans l'évaluation des compétences, autorisations délivrées selon des modalités indépendantes de l'évaluation des compétences) ?*

*- La structure ACP a-t-elle identifié toutes les autorisations définies par la norme ? En a-t-elle définie en supplément ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 6.2.4 Formation continue et développement professionnel

L'ensemble du personnel de la structure ACP est concerné par la formation continue (ex : médecin pathologiste, technicien, secrétaire, …) en vue de maintenir ou acquérir des compétences nécessaires pour la réalisation des tâches/missions qui lui sont attribuées. La participation à des formations relevant du DPC contribue aux actions de formation continue suivies par les personnels concernés par l'exigence règlementaire.

La notion de « pertinence des programmes de formation et activités » est à appréhender comme l'évaluation de l'adéquation du programme de formation continue aux besoins actuels et à venir pour la conduite des activités. La modalité pour assurer cette évaluation est à la discrétion de la structure ACP, mais peut-être réalisée par exemple lors de la revue de la direction. Cette périodicité peut être adaptée en fonction de changement(s) opéré(s) ou à venir au sein de la structure ACP.

***Questions pratiques***

*- La structure ACP a-t-elle défini un plan de formation ?*

*- Le plan de formation inclut-il tout le personnel de la structure ?*

*- Si des formations sont ajoutées ou non réalisées, comment la structure suit-elle ces évènements ?*

*- A quelle fréquence et comment, la structure statue-t-elle sur la pertinence de son plan de formation ? Quelles actions met-elle en œuvre en fonction de ses conclusions ?*

*-…*

#### 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 de la structure ACP, incluant également les locaux où sont réalisées certaines étapes en dehors des locaux de la structure (examens extemporanés, lecture de lame, …) sont adaptées aux activités de laboratoire.

#### 6.3.2 Maitrise des installations

- **Surveillance des conditions ambiantes des locaux**

Le travail en atmosphère « tempérée » est recommandé pour assurer la qualité du processus technique (ex : personnel, équipement). Concernant la température en pièce de microtomie, d'IHC et de techniques moléculaires, la structure ACP dispose d'un environnement en température permettant la réalisation des étapes techniques correspondantes. La structure ACP mène une analyse de risques pour déterminer si la température risque d'impacter le processus technique (ex : température trop élevée pour la coupe des blocs de paraffine) et le cas échéant met en place les actions appropriées (cf. §6.5).

Des dispositions similaires sont à prendre pour les équipements indiquant une alerte au-delà d'une certaine température (cf. §6.4, §6.5).

La structure ACP se conforme aux spécifications des fournisseurs en termes d'agencement et d'espace pour les équipements. La structure ACP prête attention à l'exposition au soleil et à un environnement propre et exempt de poussière pour l'ensemble de ses équipements, y compris le matériel informatique.

Des conditions d'ambiance rendues indispensables pour la réalisation de certains types d'examen sont susceptibles d'imposer des locaux cloisonnés, comme par exemple, pour certains examens nécessitant un environnement de travail ventilé (macroscopie), calme et à l'abri des interruptions (ex : screening cytologique).

- **Environnement et risque de contamination inter-échantillons**

La structure ACP évalue et maîtrise le risque de contamination inter-échantillons, par exemple en macroscopie ou pour les techniques moléculaires, et de prouver l'efficacité des mesures préventives adoptées. Par exemple :

- Les locaux de la structure ACP permettent une organisation du circuit des prélèvements de manière à prévenir toute contamination croisée (« inter-échantillon »). La structure ACP peut par exemple mettre en place le principe de « la marche en avant » des prélèvements, en relation avec le processus analytique et les techniques employées (manuelle, automatisée, …).
- La structure ACP peut également intégrer la notion de nettoyage des surfaces de paillasse dans ses protocoles de macroscopie ainsi que des instruments (ex : pinces …) et des équipements (ex : bain-marie utilisé pour défroisser les copeaux de paraffine) …

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Des contraintes spécifiques existent pour la réalisation des examens extemporanés. Elles doivent être prises en compte avec l'établissement de santé. Ceci peut être réalisé par exemple au travers d'un contrat entre la structure et l'établissement de santé (besoin en termes de locaux, conditions de prélèvement, …) (cf. §6.7).

#### 6.3.3 Installations de stockage

La structure ACP s'assure de la protection des locaux d'archivage des données, prélèvements, blocs et lames, … contre les risques de dégradation et/ou de perte (incendie, dégât des eaux, intrusion dans les locaux d'archivage, … - cf. §7.8).

La structure ACP prend les dispositions adéquates en fonction du support de conservation (papier/électronique).

En ce qui concerne les sauvegardes informatiques, les équipements correspondants sont en général entreposés dans un endroit sécurisé, différent de celui de la source.

En cas d'archivage dans les locaux d'un prestataire externe, la structure s'assurera que les conditions environnementales sont adaptées à ses besoins et permettent de garantir l'intégrité des échantillons, blocs, lames, … (cf. §6.8).

#### 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

#### 6.4.1 Généralités

Comme indiqué dans la norme, le terme « équipements » couvre les matériels et logiciels des instruments, les systèmes de mesure (cf. §6.5.1), les systèmes d'information (cf. §7.6.1) de la structure ACP, ainsi que tout équipement qui a une influence sur les résultats des activités de la structure ACP, y inclus les systèmes de transport des prélèvements.

#### 6.4.2 Exigences relatives aux équipements

Les équipements de la structure ACP comprennent :

- **Le matériel qui appartient à la structure** qu'il soit utilisé au sein ou en dehors de la structure, par exemple le microscope utilisé par le cytotechnicien en cas de lecture de lames à domicile.
- **Le matériel mis à disposition par un tiers** pour la réalisation des activités de la structure ACP, par exemple le cryostat mis à disposition par l'établissement de soin dans le cadre de la réalisation de l'examen extemporané. Dans ce cas, les exigences du §6.4 s'appliquent. La structure s'assure notamment que le matériel fonctionne bien et répond à ses besoins pour l'activité concernée.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 6.4.3 Procédures d'acceptation des équipements

La phase d'acception de l'équipement est à différencier de la vérification/validation de méthode effectuée par la structure ACP (cf.§7.3.3).

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

La structure ACP peut, par exemple, conserver la preuve que l'installation de l'équipement réalisée par le fournisseur est conforme au cahier des charges et répond donc aux attentes/besoins initialement définis par la structure.

***Questions pratiques***

*- Les dispositions mises en œuvre concernent-elles bien l'ensemble des équipements (ex : équipements de back-up, équipements de prêt…) ?*

*- Les critères pour établir l'acceptation de l'équipement sont-ils déterminés et argumentés ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 6.4.4 Equipements - mode d'emploi

La structure ACP doit mettre en œuvre des actions visant à prémunir toute modification inadéquate des consignes des instruments (ex : épaisseur des coupes du microtome, programme de la centrifugeuse pour la cytologie, consigne de température du réfrigérateur, …). Cela peut être réalisé par un rappel des bonnes pratiques, un affichage au poste, une vérification en doublon des consignes, et/ou une check-list de démarrage de l'instrument.

***Questions pratiques***

*- La structure ACP dispose-t-elle de toute la documentation nécessaire à l'utilisation de l'équipement ?*

*- Le personnel de la structure ACP est-il autorisé pour l'utilisation des équipements ?*

*- La structure ACP a-t-elle des dispositions concernant les changements (étude impact, information du personnel, …) ?*

*- …*

### 6.4.5 Maintenance et réparation des équipements

La structure ACP 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 de la structure ACP pour démontrer que le risque lié au mauvais fonctionnement des équipements est maitrisé.

Les maintenances sont réalisées par du personnel compétent qu'il s'agisse du personnel autorisé de la structure ACP et/ou des fournisseurs (prestataire externe).

En cas de matériel partagé ou mis à disposition, la responsabilité de l'entretien/maintenance doit être clairement définie par exemple via une contractualisation avec le « prestataire » (cf.

§6.8) et la structure ACP s'assure de disposer des éléments de traçabilité prouvant la mise en œuvre des modalités d'entretien/maintenance.

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 (« hotline »), la structure ACP s'assure de la traçabilité des opérations réalisées. L'enregistrement correspondant est soit fourni par le fournisseur (document papier, fax, e-mail, enregistrement électronique, …), soit établi par la structure ACP et associé au dossier matériel correspondant (par exemple, le registre de l'équipement/fiche de vie).

Après maintenance ou réparation, la structure ACP vérifie la performance de l'équipement par une requalification adaptée (par exemple à l'aide des CIQ ou de repasse d'échantillons de patients), avant la remise en service de celui-ci (cf. §6.4.3 de la norme).

La gestion des équipements informatiques est à rapprocher de celle des autres équipements analytiques. Ainsi, la structure ACP 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…). La structure ACP trace les différentes étapes (§7.6.3).

Lorsqu'un équipement n'est plus sous la responsabilité de la structure ACP, par exemple dans le cadre d'une opération de maintenance ou de réparation réalisée chez un prestataire, et afin de garantir la conformité du matériel à son retour, la structure ACP peut s'assurer auprès du prestataire des conditions de transport garantissant l'intégrité du matériel (par exemple, dans le cas des micropipettes, du cryostat). Un document décrivant les conditions d'emballage spécifique et de transport adaptées peuvent permettre de répondre à l'exigence.
La structure ACP peut également appliquer une procédure de vérification de cet équipement, avant la reprise de la réalisation d'examens, notamment lorsqu'un équipement est partagé.

Des dispositions sont prises de manière à s'assurer que toute personne extérieure à la structure (ex : intervention à distance ou sur site du fournisseur, mutualisation des équipements), ayant à intervenir sur ses équipements (ex : système pré-analytique, système analytique, SGL…) et ayant à ce titre accès à des données relatives aux patients, s'engage à respecter la confidentialité des données (cf. §4.2.3).

La structure ACP peut s'appuyer sur la procédure de décontamination disponible auprès des fournisseurs. La structure ACP s'attache à avertir le personnel (interne et externe) susceptible d'intervenir sur l'équipement de l'état de contamination éventuelle.

### 6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements

La structure ACP définit le(s) personnel(s) responsable(s) de la réactovigilance et matériovigilance ascendante et descendante. La structure ACP se tient informée des alertes.

En cas d'information la concernant (ex : information, rappel de lot…), elle procède à l'étude d'impact sur les résultats rendus avec mise en œuvre du processus de gestion des travaux non-conformes (cf. §7.5), le cas échéant, selon les préconisations de l'ANSM ou du fournisseur.

Pour les DM-DIV défaillants ou susceptibles d'entrainer des effets néfastes pour les patients, la structure ACP respecte les dispositions réglementaires relatives à la matériovigilance (déclaration auprès de l'ANSM ; Décret du 4 février 2004 relatif aux DM-DIV). Des dispositions doivent être définies (procédure, mode opératoire, …).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

La structure ACP identifie également les logiciels dont les accidents peuvent nécessiter une déclaration à l'ANSM (cf. §6.6.6 du SH REF 02).

#### 6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements

La forme et le type de supports des enregistrements sont laissés à la discrétion de la structure ACP (ex : papier, fiche fournisseur, support informatique, …).

### 6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique

La structure ACP 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.

#### 6.5.1 Généralités

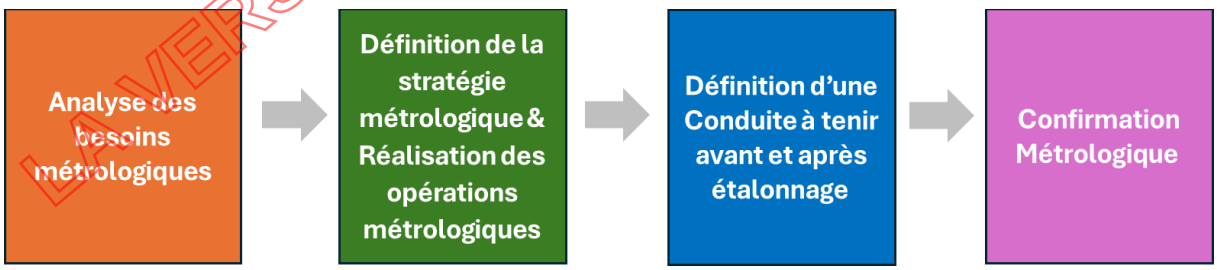
Ce paragraphe concerne l'ensemble des équipements (de mesure ou auxiliaire) contribuant de manière directe ou indirecte à l'obtention du résultat de mesure.

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.

La structure ACP 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 de la structure ACP, mais seulement ceux qui ont une influence sur le résultat (de tels équipements et grandeurs sont usuellement appelés « critiques »).

Les différentes étapes pour aboutir à la confirmation métrologique des équipements concernés sont les suivantes :




LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

#### 6.5.2 Etalonnage des équipements

**1- Analyse des besoins métrologiques (cf. §6.5.1) :**

La structure ACP identifie ses équipements ayant un impact sur les résultats qui peuvent être par exemple :

- équipements pré-analytique/analytique (automates, …),
- équipements de mesure (micropipettes (ex : cas de reconstitution de réactifs, de matériaux de contrôle ou d'étalons (« calibrants »), prise d'essai de prélèvement dans

le cas d'une analyse manuelle ou dilution manuelle), sondes de température, balances, …)
- équipements auxiliaires (réfrigérateur pour la conservation des réactifs, centrifugeuse, plaque chauffante, …),
- conditions ambiantes de réalisation et de l'environnement de la structure (ex : grandeur température dans certains cas)

Elle identifie ensuite :
- les grandeurs mesurées correspondantes (masse, volume, température, …)
- les exigences métrologiques spécifiées (tolérances et plages d'utilisation selon les recommandations fournisseur, la bibliographie disponible, l'expérience documentée, les performances techniques, …)
- les types de raccordement métrologique employés.

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

Pour illustrer la démarche à appliquer pour l'analyse des besoins métrologiques, le cas de la température est développé ci-après. Les structures sont invitées à consulter le document SH GTA 08 et plus particulièrement le logigramme en §6.2.
Dans l'illustration ci-dessous, la grandeur température a une influence variable sur la qualité du résultat.

Note : Cet exemple illustre simplement la démarche pour la gestion de la métrologie et la structure ACP mène une réflexion sur ses besoins et sur la nécessité d'un raccordement métrologique.

A. Cas de la température de conservation des réactifs.

La température de conservation des réactifs (ex : anticorps) est spécifiée entre 2°C et 8°C par le fournisseur afin de garantir leur stabilité et leur intégrité. La structure ACP définit donc, selon les préconisations du fournisseur, une température de conservation, de 5°C ± 3°C. Cette plage de température étant relativement réduite, la grandeur « température » est critique. En fonction du volume de l'enceinte (réfrigérateur), la cartographie est à réaliser, à périodicité définie, pour connaître l'homogénéité et la stabilité de l'enceinte.
Enfin, la structure ACP démontre la maîtrise de la conservation de ses réactifs en enregistrant la température (par exemple, en continu ou mini/maxi à fréquence définie) à l'aide d'une sonde de température raccordée au SI et en contrôlant périodiquement que les limites de température n'ont pas été dépassées (ou à l'aide d'alarme dans le cas d'un enregistrement en continu).

B. Cas de la température ambiante.

Le fournisseur d'un automate d'immunohistochimie indique dans sa notice que l'équipement fonctionne dans une plage de température comprise entre 15°C et 32°C. Puisque la tolérance est relativement large (23,5°C ± 8,5°C), il peut être considéré que la température n'est pas une grandeur « critique » puisqu'on se trouve dans cette plage de température, du fait de locaux climatisés. Le raccordement de la grandeur température n'est donc pas nécessaire. Une cartographie de la pièce n'est pas nécessaire. Toutefois, il peut être utile de s'assurer à l'aide d'une sonde de température que les limites de température ne sont pas dépassées.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Les systèmes analytiques (qui sont des équipements de mesure) 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 la structure ACP.

Pour les méthodes qualitatives, la caractéristique suivie par la méthode est définie ainsi que les spécifications pour son suivi dans le temps ; dans ce cas, on ne parle pas de traçabilité métrologique mais de traçabilité à un matériau connu / à une caractéristique de référence (cf. §6.5.3 e)).

L'ensemble de ces éléments est documenté et conservé.

NB : 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 maitrise métrologique de l'intégralité du processus analytique.

Lorsque le raccordement ou la caractérisation n'est pas possible (ex : automate fermé, microtome, microscope, …), la structure ACP mène une analyse de risque quant aux moyens de maitrise à mettre en œuvre pour garantir l'exactitude des résultats (ex : gestion des CIQ/EEQ, maintenance fournisseur, vérification de l'atteinte des spécifications par exemple concernant l'épaisseur des préparations (rubans)).

Une approche similaire est à mener concernant la maitrise de la température de la paraffine aux différentes étapes d'imprégnation et d'enrobage du prélèvement et en fonction des différentes méthodes analytiques qui seront pratiquées sur le bloc ainsi préparé.

**Cas des automates fermés :**
Les automates ou analyseurs fermés (ex : automate d'imprégnation, automate de marquage immuno-histochimique, …) sont considérés comme des systèmes pour lesquels il n'est pas possible de procéder aux raccordements métrologiques des grandeurs impliquées (comme les volumes, la température, …). D'autre part, du fait de leur statut de DM-DIV, la responsabilité de la structure ACP quant à une intervention sur ce type d'équipement peut être engagée, si ce n'est une situation hors-garantie constructeur/distributeur. La structure ACP se reportera à la documentation technique fournisseur pour connaître les informations liées à la traçabilité métrologique.

**2- Définition des modalités de raccordement/caractérisation métrologiques :**

La structure ACP consigne par écrit ses modalités de raccordements métrologiques : exigences métrologiques spécifiées, modes opératoires, planning et périodicité (fréquence), voies de raccordement, … constituant sa stratégie d'étalonnage.

NB : Les exigences de raccordement des grandeurs critiques sont à différencier des exigences liées à l'utilisation des dits équipements raccordés. Ainsi, si la structure ACP décide de s'écarter des préconisations, notamment de celles du fournisseur, en matière de spécifications métrologiques (par exemple température d'incubation, …), elle procédera aux validations de méthode qui s'imposent, et de conserver les preuves, argumentaires, enregistrements, références bibliographiques, études et dossiers techniques réalisés (cf. §7.3.3).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**Comment la structure ACP peut-elle définir sa fréquence d'étalonnage ?**

A partir d'une analyse bénéfice/risque, la structure ACP définit ses besoins et ses modalités de raccordement, ainsi que la fréquence de ses étalonnages. Elle s'appuie notamment sur les recommandations des sociétés savantes, la bibliographie, des normes (ex : NF EN ISO 8655 pour les pipettes) ou l'impact qu'aurait un raccordement non conforme en termes d'examens réalisés antérieurement pour définir des fréquences initiales de raccordement.

En l'absence de donnée relative à la détermination initiale de ses fréquences d'étalonnage, la structure ACP peut par exemple partir sur une fréquence annuelle, qu'elle peut ensuite adapter en fonction de l'historique de ses étalonnages.

Une approche similaire pour la caractérisation des performances d'un équipement peut être employée (ex : cartographie d'une enceinte critique).

Exemple : La structure ACP étalonne ses sondes de surveillance de la température ambiante tous les ans. En exploitant ses données métrologiques (erreur de justesse et incertitude), elle constate que celles-ci sont constantes, ou ne dérivent que très peu (justification de l'absence d'impact de la dérive sur le résultat), lors des 3 dernières campagnes d'étalonnage. Elle justifie et argumente donc son choix de passer à une fréquence de raccordement de 2 ans.

En ce qui concerne la périodicité, toute autre approche est admise dans la mesure où la structure justifie et documente ses choix.

**3- Conduite à tenir avant et après étalonnage :**
Avant tout nouvel étalonnage la structure ACP doit s'assurer du statut métrologique de l'équipement, de même au retour de l'équipement (cf. §6.5.2 du SH REF 02).

En cas d'intervention susceptible de modifier l'exactitude de la mesure, comme la maintenance, le nettoyage, la réparation éventuelle ou l'échange de matériel, la structure ACP met en œuvre une procédure pour connaître le statut métrologique de l'équipement avant cette modification et apprécie sa dérive éventuelle depuis le dernier raccordement métrologique (ex : réparation d'un réfrigérateur, changement de rotor d'une centrifugeuse).

La structure ACP s'assure, au retour des équipements raccordés métrologiquement en externe auprès de prestataires (laboratoires d'étalonnage accrédités), que ceux-ci ne sont ni déréglés ni altérés et conservent leur qualité et statut métrologique après ce transport. Une vérification peut être réalisée par la structure ACP (par exemple par méthode gravimétrique ou colorimétrique pour la vérification des pipettes) ou par demande contractuelle auprès du prestataire afin qu'il s'engage sur l'absence d'impact du transport et garantisse des conditions de transport adéquates.

**4- Confirmation Métrologique :**
A la suite d'un étalonnage, la structure ACP procède systématiquement à une vérification de l'adéquation de son équipement à ses besoins en matière d'exigences métrologiques spécifiées (notamment EMT au regard de l'incertitude). Les modalités de cette vérification sont à documenter et la structure ACP conserve la traçabilité des opérations de confirmation.

En cas d'équipement non conforme, la structure ACP précise par écrit les conduites à tenir (dispositions préétablies, traitement via une fiche de non-conformité incluant une analyse d'impact, utilisation d'un « matériel de secours » apte à l'emploi, …) et conserve une trace des actions de traitement entreprises.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**Méthodologie de confirmation métrologique**

1- Recensement des besoins métrologiques de l'équipement
2- Analyse du certificat d'étalonnage : les résultats de l'étalonnage sont-ils conformes aux attentes de la structure ACP ?
3- Prise en considération des facteurs de correction issus du certificat d'étalonnage (selon les dispositions de la structure)
Par exemple, intégration du facteur de correction (erreur de justesse) au retour d'étalonnage de la sonde de température.
4- Déclaration de remise en service de l'équipement

6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure

a), b), c) Le raccordement métrologique permet de relier les mesures réalisées à une référence (par exemple le système international de mesure (S.I.)), 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 document GEN REF 10. Elles sont appliquées pour toute grandeur et équipement « critique », dans la mesure où cela est possible et pertinent.

d) Pour les examens de génétique somatique, 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, est enregistrée par la structure ACP et, selon les recommandations, figure sur le compte rendu d'examen avec le numéro de version utilisée.

e) Pour les méthodes qualitatives, il n'est pas attendu une traçabilité métrologique, mais la structure ACP déploie des modalités permettant d'assurer une traçabilité à partir de matériau(x) connu(s) et d'échantillons déjà analysés.
Par exemple, en cas de réalisation d'une coloration de Ziehl, la structure ACP utilise des échantillons patients (cas témoins) dont elle connait la positivité.

***Questions pratiques***

*- Comment la structure ACP a-t-elle décidé de la stratégie métrologique à mettre en œuvre et quels sont les éléments qui fondent cette stratégie ?*

*- La structure ACP a-t-elle défini les EMT, étendue de mesure (points de raccordement/caractérisation choisis) et les critères de performance associés ?*

*- Les exigences métrologiques spécifiées sont-elles communiquées au prestataire en charge des opérations métrologiques ?*

*- Le programme d'étalonnage permet-il d'identifier les équipements à raccorder/caractériser, les critères de performance attendus, les fréquences et les voies de raccordement/types de caractérisation pour chaque équipement ?*

*- La structure ACP dispose-t-elle des certificats d'étalonnage/rapports de caractérisation des équipements ?*

*- La traçabilité de l'étape de confirmation métrologique est-elle disponible ? Les spécifications choisies pour déclarer la conformité sont-elles cohérentes avec les besoins métrologiques des équipements concernés ?*

*- Si un équipement n'atteint pas les performances requises, la conduite à tenir est-elle définie ? Une traçabilité des actions mises en place est-elle disponible ?*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

*- Les données de raccordement/caractérisation sont-elles utilisées pour corriger si besoin les mesures produites par les équipements ?*

*- …*

## 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 la structure ACP n'est pas le lieu de stockage final des réactifs et consommables, comment s'assure-t-elle que le lieu de réception dispose des capacités de stockage et de manutention adéquates pour conserver les fournitures de manière à éviter tout dommage ou toute détérioration ? Ses besoins ont-ils été communiqués ?*

*…*

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

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

**La vérification des performances peut être faite avant l'utilisation du réactif ou avant la diffusion des résultats.** L'approche retenue est argumentée et doit être compatible avec la prise en charge du patient en cas de performances attendues non atteintes.

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

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 patients est également une approche adaptée pour comparer des lots de réactifs pour éviter des problèmes de commutabilité des matériaux de CIQ.
Dès lors que la structure ACP choisit d'élaborer une stratégie d'acception de réactifs à partir de CIQ, elle doit également s'assurer de disposer d'une stratégie de passage de CIQ dont l'objectif consiste à surveiller en continu la validité des résultats d'examens (cf. §7.3.7.2).

La structure ACP appliquera une démarche similaire pour les consommables affectant la qualité des examens, impliquant la définition d'une stratégie d'acceptation en fonction des évolutions rencontrées par ces consommables (changement de fournisseur ou de lot, livraisons différentes, …).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 6.6.4 Réactifs et consommables – Gestion des stocks

Concernant les conditions de stockage, il est recommandé que la structure ACP dispose d'instructions précises, documentées et respectées, selon les recommandations du fournisseur.

La comparaison des stocks informatiques aux stocks physiques peut être réalisée suivant différentes modalités telles que les sondages, inventaires, …

La structure ACP assure le suivi des consommables contribuant au niveau de performance des examens, y compris lorsqu'ils sont utilisés par des professionnels extérieurs à la structure ACP (par exemple, matériel de prélèvement et de conditionnement de prélèvements cellulaires et tissulaires, matériel utilisé pour les examens extemporanés). Cette traçabilité s'avère complexe mais essentielle pour éviter l'emploi de consommables périmés ou encore en cas de réactovigilance. La structure ACP met en place des actions visant notamment à réduire ces risques et à faciliter l'utilisation (ex : limitation du nombre de lots différents en cours d'utilisation, différenciation claire des conditionnements, ... - cf. §6.6.7 c)).

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

- **Utilisation de réactifs commercialisés (DM-DIV marqués CE)**

Les réactifs sont employés conformément aux recommandations du fournisseur (volume de reconstitution, prise d'essai, température de réaction, conservation, durée d'incubation, stabilité et délai d'utilisation après ouverture, …).

Tout écart par rapport aux spécifications du fournisseur implique un non-respect du marquage CE. Les structures ACP qui décident, en accord avec la réglementation relative aux DM-DIV en vigueur, d'adapter les modes d'emploi de DM-DIV marqués CE ou de développer une méthode interne à partir de DM-DIV adaptés ou fabriqués doivent respecter les exigences fixées par cette réglementation.

- **Utilisation de réactifs distribués non marqués CE et/ou préparés en interne par la structure ACP**

La structure ACP peut employer des réactifs distribués non marqués CE ou préparés en interne dans le respect de la réglementation en vigueur, Il peut s'agir, par exemple, du formol Zinc ou de sondes nucléiques produits par la structure ACP. Cette utilisation de réactifs internes est sous la responsabilité de la structure ACP qui en assure la maîtrise : dispositions écrites (procédure ou instruction) exposant notamment la méthodologie utilisée, existence d'un dossier de fabrication présentant les modalités d'élaboration et validation analytique (ex. spécificité), et application diagnostique, … (cf. §7.3.3).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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

Pour répondre aux exigences de ce sous-chapitre relatives à la réactovigilance, la structure ACP peut s'appuyer sur les développements du présent guide au paragraphe 6.4.6.

### 6.6.7 Réactifs et consommables – Enregistrements

La structure ACP conserve les enregistrements notamment de confirmation de l'aptitude initiale et actuelle à l'utilisation des réactifs préparés ou reconstitués.

Chaque préparation est référencée sous un numéro de lot univoque permettant d'assurer la traçabilité du réactif. Chaque lot fait l'objet d'une confirmation d'aptitude à l'emploi pour la

réalisation d'examens. La structure ACP évalue la stabilité des réactifs et détermine la péremption de ceux-ci.
Pour ces aspects de performance des réactifs, la structure ACP peut s'appuyer sur le document SH GTA 04 qui porte sur la vérification/validation des méthodes dans le domaine de la Biologie Médicale.

### 6.7 Contrats de prestations

#### 6.7.1 Contrats avec les utilisateurs du laboratoire

**Etablissement des contrats de prestations**
Pour chaque « utilisateur » sollicitant ses services, la structure ACP prévoit des dispositions pour l'aider à préciser sa demande, en fonction de ses besoins, et s'assure qu'elle dispose des ressources nécessaires pour y répondre de manière adaptée.

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

Le contrat de prestation est un accord entre les deux parties. 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 de prélèvements adressés par un médecin demandeur (frottis cervico-utérin, biopsie, …). 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.

Un contrat couvre notamment les aspects suivants :

- conditions pré-analytiques et éléments cliniques nécessaires ;
- conditions d'acheminement, avec délais, fréquence et maitrise de la température ;
- méthodes analytiques utilisées ;
- les activités transmises à un laboratoire sous-traitant ou un consultant ;
- modalités et délais de rendu des résultats ;
- interprétations ;
- modalités de conservation ou de restitution des prélèvements/échantillons traités ;
- …

La structure ACP peut spécifier les exigences relatives à la réalisation des examens à l'aide d'un document précisant notamment les différents examens réalisés, les techniques utilisées, les délais et moyens de rendu des résultats, … (ex : manuel de prélèvement, site internet). Ce document est disponible et/ou diffusé auprès des « utilisateurs », étant considéré que « l'utilisateur » qui s'adresse à la structure ACP accepte tacitement ces conditions, sauf demande particulière à tracer. Par exemple dans le cas des examens non remboursés, la structure ACP prend des dispositions pour tracer l'information donnée au patient et son accord par le médecin demandeur (exemple : demande d'un test HPV en dehors d'un diagnostic cytologique d'ASC-US, …).

**Revue des contrats de prestations**
La revue de contrat est l'action où la structure ACP vérifie et s'assure que l'ensemble 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. La revue d'un « contrat explicite » peut conduire à sa révision.

Dans le cadre de la revue de contrat, la structure ACP s'assure également de vérifier que les exigences spécifiées dans les documents transmis aux utilisateurs (ex : manuel de prélèvement, site internet) sont conformes à ses besoins.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

La revue des contrats effectuée par la structure ACP implique une identification de la typologie de ses utilisateurs, puis une revue de leurs exigences respectives, associée à une revue des capacités de la structure ACP à réaliser la demande d'examens.

La structure ACP prouve la réalisation de la revue de contrats par un outil de traçabilité de son choix (papier, informatique).

- La demande d'examen constituant le contrat est le support de cette revue de contrats. La structure ACP vérifie qu'elle est dûment renseignée, quel que soit son format (papier/électronique) (cf. §7.2.3.1).
  La revue de contrat peut être formalisée au moyen de l'enregistrement de la demande dans le « dossier patient » qui peut être informatisé.
- Pour les autres contrats (ou conventions), outre le contrat en lui-même, par exemple, un formulaire peut être employé (compte rendu de réunion périodique avec le client, annexe au contrat, …).

Lorsque la structure ACP est amenée à modifier le « contrat initial », notamment lorsque le délai de rendu de résultats est différent de celui communiqué auprès de ses « utilisateurs » (cas de sous-traitance imprévu, d'une demande de second avis, …), la structure ACP informe ses « utilisateurs » en amont de la transmission des résultats. La structure ACP peut, par exemple, choisir d'informer ses « utilisateurs » en amont de la prise en charge ou de le faire au cas par cas.

*In fine*, l'ensemble des dispositions relatives à l'établissement et la revue des « contrats de prestations » est à formaliser dans le système de management de la structure ACP.

#### 6.7.2 Contrats avec les opérateurs d'EBMD

*Ces exigences de la norme NF EN ISO 15189 ne sont pas applicables au domaine de l'Anatomie et Cytologie Pathologiques.*

### 6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes

#### 6.8.1 Généralités

La structure ACP identifie les prestataires externes qui ont un impact sur ses activités. Les prestataires externes incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Les fournisseurs d'équipements, de réactifs et consommables, d'évaluations externes de la qualité,
- Les prestataires de services par exemple concernant la formation professionnelle, les auditeurs internes, la prestation de maintenance,
- Les services « support » (ex : ressources humaines, informatique, métrologie)
- …

Les laboratoires sous-traitants et les consultants (pour demande de second avis) sont considérés comme des prestataires externes. A ce titre, les exigences des paragraphes 6.8.1 et 6.8.3 s'appliquent en plus de celles du paragraphe 6.8.2. (cf. document SH REF 02).

#### 6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants

Dans le cas où une demande d'examen est adressée à la structure ACP mais que celle-ci n'est pas en mesure de l'honorer, la structure ACP transmet le prélèvement / l'échantillon (ex : biopsie, pièce opératoire, les lames (y compris lame numérisée), le bloc, …) pour analyse et/ou interprétation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Ce recours à un laboratoire sous-traitant doit être organisé :

- **En cas d'impossibilité technique exceptionnelle :**

Il s'agit du cas d'une structure ACP 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 (arrêt maladie, …), pic d'activité, rupture de stock, … La structure ACP prévoit des dispositions pour gérer cette situation quand elle se produit (cf. §7.8). Les deux structures concernées s'accordent sur les modalités techniques et organisationnelles à mettre en œuvre. Cette contractualisation peut revêtir différents formats (ex. échange de mails, communication du manuel des prélèvements, contrat, …) (cf. §6.7).

- **En cas d'impossibilité technique permanente :**

Il s'agit d'examens non réalisés par la structure ACP, notamment des examens spécialisés (examens d'IHC, examens de génétique moléculaire, …). La structure ACP contractualise cette activité.

**Cas particulier des demandes de second avis à un expert (consultant) :**

Dans la pratique ACP, il s'agit d'une demande de second avis adressée à un médecin pathologiste expert ou à un réseau d'expertises pour l'interprétation de résultat(s) (par exemple pour une pathologie spécifique).

Ce recours doit être encadré par la structure ACP. La structure ACP veille à définir ses critères de choix et ses modalités d'organisation avec les experts sélectionnés (§6.7).

NB : En cas de demande particulière de transfert d'un échantillon vers une autre structure (par exemple : cadre de protocole de recherche clinique mené par un centre expert, déménagement du patient dans une autre région, changement d'équipe soignante, …), la structure ACP doit assurer la traçabilité de la localisation de l'échantillon transféré (cf. §7.4.2 d)). Dans la mesure où la structure ACP n'est responsable que de l'envoi du matériel et éventuellement du retour du matériel pour archivage (pas de demande de transmission d'échantillon à un laboratoire sous-traitant pour analyse, ni de demande de second avis), les exigences du 6.8 ne s'appliquent pas.

***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 la structure ACP maitrise-t-elle les évolutions apportées par son laboratoire sous-traitant, de façon à maitriser le risque lié par exemple à un changement de conditions préanalytiques ?*

*- La structure ACP a-t-elle des dispositions en cas de situation exceptionnelle nécessitant le recours à un laboratoire sous-traitant (conservation préanalytique, liste des prélèvements/échantillons transmis, saisie des résultats, …) ?*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

*- 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 ?*

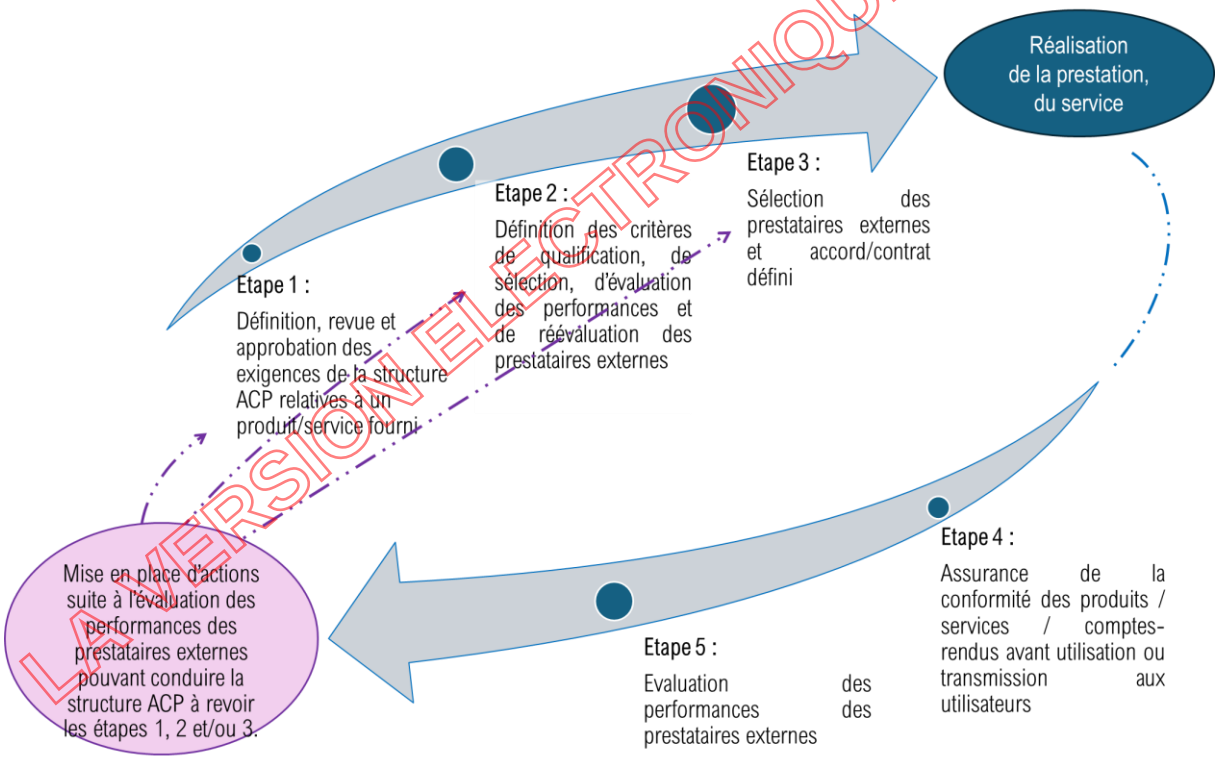
*- …*

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

La structure ACP 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 :

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI




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

Pour l'achat de matériel (équipement, réactifs, …) et de services, la structure ACP définit 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, ruptures de stock, dysfonctionnement, problèmes rencontrés, …

**Exemples de critères d'évaluation des prestataires**

- Dans le cas d'un prestataire impliqué dans le stockage des blocs de paraffine et des lames, l'évaluation peut reposer par exemple sur le suivi des travaux non-conformes (ex : perte de matériel, bloc altéré, cas de détérioration pendant le transport). La structure ACP s'assure que les conditions de stockage et de désarchivage répondent à ses besoins et qu'elles sont contractualisées.

- Dans le cas de l'éditeur de logiciel, l'évaluation peut reposer par exemple sur la base du suivi des indicateurs (réactivité en cas d'incident, délai d'intervention du SAV…) et le suivi des travaux non-conformes (ex : nombre de pannes), la satisfaction du personnel de la structure ACP.

- **Cas des laboratoires sous-traitants et des consultants :**

La structure ACP doit sélectionner et évaluer, selon des critères objectifs qu'elle définit en fonction de ses besoins, les laboratoires et experts destinataires des prélèvements/échantillons, lames et blocs et doit s'assurer qu'ils sont en mesure de réaliser les examens et/ou l'interprétation et capable de satisfaire les exigences de « l'utilisateur », notamment en termes de délai et de rendu de résultats.

Concernant les critères de sélection des experts, la structure ACP peut s'appuyer sur l'appartenance à un réseau d'expertises, la reconnaissance par la publication d'articles…

Concernant les critères de sélection des laboratoires sous-traitants, la structure ACP peut se baser sur :

- Le respect des éléments contractuels, les délais de rendu de résultats,
- Des résultats d'évaluations externes de la qualité pour les examens concernés (tests AFAQAP, …),
- La preuve de l'existence d'un système de management de la qualité (certification ISO 9001, …), certification HAS,
- Les résultats d'un audit de la structure ACP (ou du laboratoire) destinataire des prélèvements biologiques, lames, blocs, …

La structure ACP peut également s'appuyer sur la reconnaissance par l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189. En effet, une structure ACP (ou un laboratoire médical) est réputée compétente lorsqu'elle est conforme à la norme NF EN ISO 15189 pour les examens qui lui sont confiés.

L'évaluation des performances peut être réalisée sur la base de la satisfaction, délai de transmission des résultats, de la modalité de transmission du compte rendu, du nombre de travaux non-conformes ouverts à leur encontre, …

- **Cas des services « support » (cf. paragraphe 5.4.1 du SH REF 02) :**

Lorsque la structure ACP appartient à un groupement d'entités juridiques différentes et qu'elle s'appuie sur les différents services « support » de ce groupement (qualité, achats, informatique, …), ou qu'elle met en commun des moyens avec d'autres entités juridiques, il revient à la structure ACP d'apporter la preuve de la prise en compte des exigences de l'accréditation et de ses besoins. Les services « support » sont assimilés à des services

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

externes et le groupement est assimilé à un prestataire externe dont la structure doit surveiller la performance.
La structure ACP doit définir au sein de son système de management les dispositions relatives à la maîtrise de ces services « support » (ex : organigramme positionnant le « prestataire » vis-à-vis de la structure ACP, définition des responsabilités, accord entre la structure ACP et le « prestataire » sur les modalités de mise à disposition et d'intervention de personnel, modalités de suivi de la performance du « prestataire », …).

Lorsque la structure ACP fait partie d'un établissement de santé, la mise en place d'une relation contractuelle, interne à l'établissement, entre la structure ACP et les services en charge des fonctions supports facilite le travail de management et son évaluation, sans être toutefois obligatoire. Ce « contrat », sous la responsabilité de la structure ACP, comprend un cahier des charges permettant de satisfaire les exigences d'accréditation, de sorte que les besoins de la structure ACP soient pris en compte par ce(s) prestataire(s) « interne(s) ». Dans le cas des « centres de tri » (essentiellement au niveau hospitalier), un contrat entre le centre de tri et la structure ACP peut être mis en place fixant les responsabilités de chacun. La structure ACP devra définir et communiquer ses critères d'acceptation des demandes et des prélèvements pour la réalisation des examens confiés par ce service (cf. §7.2).

**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 de la structure ACP, l'évaluation portera sur la manière dont la spécification des besoins de la structure ACP, est définie (cahier des charges, contrat), sur les vérifications appropriées faites par la structure ACP quant aux prestations fournies et sur l'évaluation qui est faite par la structure ACP de ce service « support ».
Une structure ACP peut confier à son service support informatique le retrait des droits d'accès aux outils informatiques. Dans ce cas, une demande de retrait est faite par la structure auprès du service « support ». La structure ACP reste responsable de son SGL et s'assurera que le retrait a été réalisé.

- Si la structure ACP gère son SGL, l'évaluation de cet item portera sur les modalités de gestion que la structure ACP a mises en place.

## 7. Exigences relatives aux processus

### 7.1 Généralités

**Examen ACP et processus analytique, pré-et-post analytiques**

L'examen ACP est composé de différents processus, analytique, pré- et post-analytiques, que la structure ACP doit définir dans ses dispositions et dont le « découpage » relève de sa responsabilité. La démarche d'accréditation couvre l'ensemble des processus. La structure ACP portera une attention particulière sur l'interface entre les différents processus.

La phase pré-analytique peut, par exemple, être arrêtée à l'enregistrement du prélèvement dans la structure d'ACP ou à la lame blanche, restreignant dans cette dernière option la phase analytique à la révélation d'un signal sur lame (HE/HES, coloration spéciale, IHC, HIS) ou analyse sur tube (PCR par ex.).

Quel que soit le choix retenu par la structure d'ACP, l'essentiel est d'identifier dans toutes les étapes de processus et tous les intervalles entre ces étapes les points critiques pour lesquels une action de maîtrise est nécessaire pour prévenir et réduire un ou plusieurs risques identifiés.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Pour chaque processus défini (voir encadré « Management des processus » au début du paragraphe F du présent document), la structure ACP identifie les risques et opportunités d'amélioration associés (cf. §8.5)

### 7.2 Processus préanalytiques

#### 7.2.1 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.*

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

La structure ACP définit et justifie au regard de son organisation et de ses activités, les informations appropriées à communiquer aux utilisateurs (professionnels de santé et aux patients) (cf.§4.1). Par exemple, la structure ACP doit notamment transmettre au médecin préleveur la/les procédure(s) liée(s) aux demandes d'examen(s), à la réalisation du prélèvement, les informations relatives au recueil des renseignements cliniques pertinents, au délai de rendu des résultats, … La structure ACP identifie les informations qu'il est pertinent de transmettre aux patients, par exemple le délai de rendu des résultats dans le cas de la transmission des résultats aux patients, l'emplacement de la structure ACP, le processus de réclamation, ...

Les modalités de communication des informations pré-analytiques à l'attention des patients et des professionnels de santé peuvent être de différents ordres : via des documents (ex : manuel qualité, manuel de prélèvements, …), site Internet, brochures, ... Les documents à destination des professionnels de santé et des patients doivent également répondre aux exigences des §7.2.4.2 et §7.2.4.3 de la norme NF EN ISO 15189.

***Questions pratiques***

*- La structure ACP a-t-elle identifié les différents utilisateurs (ex : prescripteurs, patients, sages- femmes, autre structure ACP …) ainsi que les informations appropriées à leur transmettre ?*

*- Quelles sont les modalités de communication déployées par la structure ACP et en particulier en cas de nouvel utilisateur (ex : nouveau prescripteur, établissement de santé) ?*

*- Comment la structure ACP informe -t -elle les utilisateurs en cas de modification des informations pré-analytiques (ex : changement d'adresse du site, de milieu de recueil, de fixateur, de délai de rendu des résultats ?)*

*- Les modalités de réclamation sont-elles communiquées aux professionnels de santé et aux patients ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 7.2.3 Demandes d'examens auprès du laboratoire médical

#### 7.2.3.1 Généralités

La demande d'examen au sens normatif est constituée en ACP de la feuille de demande d'examen ou de l'ordonnance comprenant les éléments cliniques pertinents quels que soient leurs supports.

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 la structure ACP et assurer :

- La traçabilité entre la demande, le prélèvement 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.

La structure ACP s'assure notamment que la demande d'examen correspond aux recommandations de bonnes pratiques (ex : le type d'examens à réaliser selon l'âge de la patiente dans le cadre du dépistage HPV) (cf. 5.5 a) du SH REF 02 et §5.3.3 de la norme).

Dans le cas de prélèvements adressés par un médecin demandeur (frottis cervico-utérin, biopsie…), la demande d'examen est considérée comme un contrat implicite entre le prescripteur et la structure ACP. La structure ACP doit également identifier les contrats explicites (ex : convention, contrat signé avec un établissement de santé par exemple) à mettre en œuvre (cf. §6.7).

Chaque demande d'examen tenant lieu de contrat, la vérification effectuée lors de l'étape de réception des prélèvements constitue par définition une revue de contrats (cf. §7.2.6.1 et §6.7).

***Questions pratiques***

*- Les informations sur la demande d'examen sont-elles suffisamment détaillées pour permettre la prise en charge adéquate du prélèvement jusqu'au rendu des résultats (ex : identité incomplète, …) ?*

*- En cas d'information(s) incomplète(s), quelles sont les modalités définies et mises en œuvre par la structure ACP en vue de leur obtention ?*

- …

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

#### 7.2.3.2 Demandes formulées oralement

En ACP, il arrive que des demandes complémentaires soient formulées oralement par le prescripteur à la suite d'une première prescription, par exemple concernant l'ajout d'un test HPV suite à une première prescription d'un examen cytologique ou encore l'ajout d'une coloration spéciale ou d'un marqueur en immunohistochimie en vue d'explorer le diagnostic à la suite de l'exploitation de premiers résultats communiqués. L'exigence de transmission d'une confirmation écrite de la demande d'examen(s) ne s'applique pas à ces demandes complémentaires (cf. SH REF 02 §7.2.3.2). Toutefois, la structure ACP doit définir les modalités de gestion de ces demandes complémentaires, en s'assurant notamment de disposer des informations nécessaires pour garantir la pertinence des examens complémentaires demandés et pour interpréter leurs résultats.

### 7.2.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires

#### 7.2.4.1 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.*

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

La phase de pré-prélèvement comporte notamment la transmission des renseignements nécessaires aux préleveurs/prescripteurs définis par la structure ACP pour réaliser le prélèvement et préparer son conditionnement.

La structure ACP a la responsabilité de fournir, aux préleveurs/prescripteurs, les instructions relatives au conditionnement, à la conservation et au transport du prélèvement par exemple via le manuel de prélèvement ou tout autre moyen. Ces modalités sont établies à partir de recommandations de bonnes pratiques (état de l'art).

Les instructions relatives à la préparation du patient s'appliquent par exemple aux cytologies urinaires et aux frottis (cf. §7.2.4.2 a)).

Il est utile d'enregistrer l'heure de réalisation du prélèvement (ex : biopsie de sein), sauf si elle n'est pas pertinente pour l'examen et la méthode employée (ex. frottis cervico-utérin).

La structure ACP s'emploie à obtenir des indications relatives à la durée d'ischémie froide et à la durée de fixation, lorsqu'elles sont jugées pertinentes (cf. §7.2.4.2 d)).

Les renseignements cliniques / radiologiques / biologiques pertinents sont également mentionnés, pour orienter la prise en charge et pour l'élaboration du diagnostic, par exemple : site de prélèvement, antécédents, traitement en cours, contexte épidémiologique, raisons du prélèvement, ... Ces données sont fournies par le prescripteur.

La structure ACP doit être en mesure de prouver qu'elle a transmis les « instructions relatives aux activités de pré-prélèvement et de prélèvement » (cf. §7.2.4.2 et §7.2.4.4 de la norme NF EN ISO 15189) aux préleveurs (cabinets médicaux, établissements de soins, sages-femmes, …) par exemple via la conservation des courriels transmis, contrats validés, ... Cette diffusion de la documentation est enregistrée et suivie en cas de révision.

La structure d'ACP peut également mettre en place une information ou une formation à destination des préleveurs / prescripteurs pour les sensibiliser au respect de l'application des dispositions de prélèvement afin de diminuer l'occurrence des « prélèvements non-conformes ».

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

***Questions pratiques***

*- Quelles modalités sont mises en œuvre pour obtenir les informations d'identification du patient et en particulier en cas d'informations incomplètes ?*

*- La structure ACP a-t-elle mis en place des dispositions pour obtenir les renseignements cliniques pertinents pour l'interprétation du résultat ?*

*- Comment la structure ACP s'assure-t-elle de suivre, et, le cas échéant, d'améliorer, le recueil des renseignements cliniques ?*

*- …*

#### 7.2.4.3 Consentement des patients

La majorité des pratiques d'ACP implique un consentement implicite du patient qui se soumet volontairement à la procédure de prélèvement (ex : biopsie, pièce opératoire, frottis, …).

Dans le cas particulier des activités de recherche, d'inclusion à un protocole thérapeutique ou de la transmission de matériel en dehors de la France, la structure ACP s'assurera que le consentement éclairé du patient a été obtenu par le préleveur/prescripteur.

#### 7.2.4.4 Instructions relatives aux activités de prélèvement

Les termes « Instructions relatives aux activités de prélèvement » correspondent aux instructions relatives à l'acte de prélever dans la pratique courante en ACP.

L'acte de prélever n'est pas sous la responsabilité de la structure d'ACP, sauf si le médecin pathologiste est lui-même le préleveur.

### 7.2.5 Transport des échantillons

Les modalités d'acheminement[2] sont définies par la structure ACP (ex : conditions de transport et de conservation, température, durée de transport, délai de conservation) en fonction des prélèvements/échantillons et examens.

En cas de transmission de prélèvements, d'échantillons, de blocs ou de lames entre les sites d'une même structure ACP, la structure s'assurera de la maitrise des risques associés au transfert inter-sites.

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).

En cas de transport par pneumatique, la structure ACP doit évaluer les risques (ex : taille de l'échantillon, intégrité des lames, …) et mettre en place les moyens de maitrise appropriés pour assurer l'intégrité des prélèvements/échantillons. De plus, elle s'assurera de répondre aux exigences relatives aux équipements (cf.§6.4).

La structure doit ré-évaluer périodiquement la pertinence des moyens de collecte des prélèvements/échantillons afin de s'assurer qu'ils correspondent à ses besoins (ex : nouvelles exigences pré-analytiques (en cas de nouveau prescripteur ou de nouvel examen (ex : extemporané)), nouveau site, augmentation ou diminution du volume d'activité …)

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

***Questions pratiques***

*- La structure ACP a-t-elle pris en compte les différents paramètres susceptibles d'impacter la qualité du prélèvement / de l'échantillon pendant le transport ?*

*- Comment la structure ACP s'assure-t-elle que les conditions de transport du prélèvement / de l'échantillon sont conformes à ses besoins ?*

*- Une revue périodique est-elle prévue afin de s'assurer de l'adéquation du système de transport de la structure ACP ?*

*- …*

[2] Il est rappelé que les réglementations en vigueur en matière de transport sont à respecter (notamment ADR, TMD). Cet aspect est hors-champ de l'accréditation.

### 7.2.6 Réception des échantillons

#### 7.2.6.1 Procédure de réception des échantillons

La structure ACP met en place des dispositions qui assurent notamment la traçabilité et l'identification des prélèvements, ainsi que des lames, blocs et produits dérivés, tout au long du processus technique (cf. §7.2.6.1 a) de la norme NF EN ISO 15189).

La structure d'ACP définit et communique ses critères d'acceptation et de rejet des échantillons prélèvements (cf. §7.2.4.2). Ces critères peuvent concerner :

1. **Les modalités de recueil et conservation** (ex : absence de fixateur, prélèvement inadéquat, ...). La structure d'ACP porte une attention particulière au délai avant la fixation dans le cas des prélèvements reçus frais, ainsi qu'à la qualité de la fixation lorsque cela est pertinent, en fonction de la nature des techniques mises en œuvre (ex : IHC, techniques moléculaires).
2. **Les informations/identifications rattachées** (ex : prélèvement non-identifié, absence de concordance entre l'identification du prélèvement et l'identification sur la demande d'examen, …)
3. **Les conditions d'acheminement** (ex : conservation, température, durée de la fixation, ...),
4. …

La structure d'ACP procède à la vérification de ces critères pour chaque demande d'examen. La structure ACP s'assure notamment que la demande d'examen correspond aux recommandations de bonnes pratiques (ex : types d'examens à réaliser en fonction de l'âge de la patiente dans le cadre du dépistage HPV - cf. 5.5 a) du SH REF 02, §7.2.3.1 d et §5.3.3 de la norme).

Dans le cas de la réalisation de différentes techniques sur un même échantillon prélèvement/échantillon (par exemple : coloration, IHC, biologie moléculaire, …), la structure ACP s'assure de la conformité des conditions pré-analytiques (par exemple : conditions de fixation, délai, température de conservation, …) pour l'ensemble des techniques à mettre en œuvre.

Ces exigences s'appliquent également en cas de transmission de prélèvements / d'échantillons par une autre structure ACP ainsi qu'en cas de transmission entre différents sites au sein d'une même structure ACP.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

#### 7.2.6.2 Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons

En cas de non-conformité lors de la réception/enregistrement, c'est-à-dire lorsque les critères de conformité sont non-satisfaits ou de défaut d'identification, la structure ACP enregistre la non-conformité (ex : conditions de prélèvement et/ou une mention sur la qualité des prélèvements reçus, … - cf. §7.5). Suite à une étude des risques et de l'impact sur la prise en charge du patient, elle peut choisir :

- d'accepter le prélèvement (cas le plus courant) et la demande correspondante. En cas d'impact clinique, la structure ACP doit mentionner la nature de l'anomalie (non-conformité) et les éventuelles conséquences sur la validité du résultat dans le compte rendu (cf. §7.4.1.7 d)) ;
- de refuser le prélèvement (dans quelques rares cas) et la demande correspondante. Dans ce cas, elle en informe le médecin demandeur (cf. §5.3.3, concernant la

prestation de conseil). Il peut alors être demandé au préleveur un autre prélèvement (cytologie urinaire, …) pour un nouvel examen.

La structure ACP doit formaliser sa pratique en fonction des types de prélèvements non-conformes afin d'assurer l'homogénéité des pratiques au sein de la structure ACP quel que soit le personnel concerné.

Afin de limiter la reproduction de la transmission de prélèvements non-conformes et de diminuer leur nombre, la structure ACP peut surveiller le taux de prélèvements reçus non-conformes, et mettre en œuvre toute action (ex : information, communication, réunion, …), visant à améliorer la conformité des prélèvements, notamment auprès des préleveurs, et évaluer l'efficacité des actions entreprises (cf. §8.6 et §8.7).

***Questions pratiques***

*- Par quelles modalités la structure ACP assure-t-elle la traçabilité du prélèvement / de l'échantillon (ex : pièces opératoires, blocs, lames, tubes secondaires, …) tout au long du processus ?*

*- La structure ACP a-t-elle défini ses critères d'acceptation et de rejet des prélèvements/échantillons et autorisé le personnel en charge de l'évaluation des prélèvements/échantillons reçus ?*

*- En cas d'acceptation d'un prélèvement critique ou irremplaçable non conforme, une conduite à tenir a-t-elle été définie ? Est-elle connue du personnel concerné ? Les éventuelles conséquences sur la validité du résultat sont-elles mentionnées dans le compte rendu ?*

*- La structure ACP a-t-elle défini des indicateurs de suivi de la phase pré-analytique (ex : délai d'acheminement, suivi des travaux non-conformes) ? (cf. §5.5 d))*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 7.2.7 Manipulation préanalytique, préparation et stockage

Les activités de préparation évoquées dans ce chapitre de la norme peuvent se rapporter aux étapes de macroscopie, d'imprégnation, de coupe, ... Il est de la responsabilité de la structure ACP de maitriser l'ensemble des processus couvrant l'examen ACP, notamment pour les phases de macroscopie, d'imprégnation, de coupe, …, quel que soit le processus (pré-analytique ou analytique) auquel ces phases sont rattachées (cf. §7.1).

#### 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)

*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.*

#### 7.2.7.3 Stabilité des échantillons

Il peut être pertinent de définir et surveiller le délai de conservation des prélèvements (ex : pièces opératoires). La structure ACP communique auprès du préleveur/prescripteur les délais

acceptables pour la réalisation des techniques (cf §7.2.2 f)), par exemple dans le cadre de la réalisation d'un test HPV secondaire à une cytologie pathologique.

***Questions pratiques***

*- La structure ACP a-t-elle prévu des dispositions en cas de retard de prise en charge des prélèvements pouvant impacter leur stabilité ?*

*- …*

## 7.3 Processus analytiques

### 7.3.1 Généralités

La structure ACP doit au préalable, avant vérification ou validation de méthode, définir les critères de performance à évaluer et les objectifs de performance à atteindre, afin de sélectionner, en amont de leur utilisation, des méthodes qui répondent aux besoins des prescripteurs et des patients.
Cette définition prend en compte la totalité des phases de l'examen, notamment la phase pré-analytique, dans la mesure où la structure ACP peut être amenée à réaliser une technique complémentaire suite à l'obtention d'un premier résultat sur l'échantillon reçu (ex : réalisation d'une coloration HES suivie d'une méthode d'IHC, sur le même échantillon, (cf. *annexe H du présent document*). La structure ACP doit dans ce cas s'assurer que la préparation initiale du prélèvement lui permet de réaliser cette deuxième technique et maîtriser les éventuelles caractéristiques / limites de la technique pré-analytique employée.

De la même manière, toute modification de cette étape doit amener la structure ACP à mener une analyse de risque concernant la nécessité d'effectuer une nouvelle vérification/validation de méthode pour l'ensemble des techniques analytiques pratiquées à partir d'un même bloc de paraffine.
La vérification/validation des méthodes s'appuie d'une part sur la gestion des risques (ex : méthode des 5M, AMDEC, SWOT, …), et d'autre part sur l'évaluation de critères de performance spécifiés, comme par exemple, le suivi des évaluations externes de la qualité (EEQ) pour l'exactitude, les confrontations internes cytomorphologiques (exemple : entre cytotechniciens et/ou médecins pathologistes) pour la variabilité inter-observateurs, … Chaque structure apprécie le nombre d'échantillons à traiter dans le cadre de cette vérification / validation, en accord avec l'état de l'art.

La structure ACP peut s'appuyer sur le document SH GTA 04 qui porte sur la vérification/validation des méthodes dans le domaine de la Biologie Médicale. D'autres guides reconnus peuvent être également employés (recommandations de sociétés savantes, publications, normes, guides internationaux, …).

La conformité des résultats obtenus aux objectifs de performance spécifiés doit être évaluée par du personnel autorisé, dont la compétence a été démontrée par la structure ACP (cf. §6.2, §7.3.2, §7.3.3).

Toutes les données résultant de la vérification / validation de méthode doivent être enregistrées (cf. §7.3.2 et 7.3.3). Ces données figurent dans un dossier dit « de vérification / validation de méthode ». Le document SH FORM 43 reprend les différents paramètres de vérification/validation de méthode couramment utilisés.

Pour la structure ACP en démarche d'accréditation, lorsqu'elle applique déjà en routine des méthodes sans avoir procédé initialement à une vérification/validation de méthode à l'installation de la méthode, le dossier de vérification/validation de méthode peut reprendre des

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

données accumulées par la structure ACP, si elles sont toujours appropriées, c'est-à-dire s'il n'y a pas eu de modification de méthode.

Les informations et données correspondant à la vérification/validation de méthode sont à conserver *a minima* durant toute la période d'utilisation de la méthode, puis 24 mois après l'arrêt de la méthode, afin d'assurer une traçabilité entre deux évaluations Cofrac (cf. §8.4 du SH REF 02).

L'adéquation des méthodes employées aux demandes des prescripteurs doit être revue périodiquement (cf. §4.3 c)).

### 7.3.2 Vérification des méthodes d'analyse

Les méthodes automatisées ou manuelles distribuées par les fournisseurs (détection génomique, amplification génique et hybridation moléculaire, cytologie en phase liquide, …) sont considérées comme des méthodes normalisées consensuellement reconnues.

Les préconisations du fournisseur des réactifs, équipements et systèmes analytiques sont à prendre en compte comme recommandations minimales pour la réalisation des examens (traitement des prélèvements, mise en œuvre, fonctionnement des équipements, …).

L'objet de la vérification sur site consiste à évaluer, avant la mise en application en routine et dans l'environnement propre de la structure ACP (locaux, personnel, équipements/réactifs, …), que les performances analytiques de la technique sont atteintes et répondent aux besoins de la structure ACP et de ses utilisateurs. 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 méthode appliquée correspond en tout point à la méthode du fournisseur (protocole), les seules notices techniques du fournisseur peuvent être suffisantes, correspondant au terme « procédures analytiques » de la norme (cf. §7.3.6). Ces notices sont alors gérées, suivies (pour les modifications de version) et enregistrées (gestion de la documentation externe - cf. §8.3).

En cas de révision de la méthode par le fournisseur, la structure d'ACP doit évaluer si les modifications apportées ont un impact et le cas échéant, procéder à une vérification de méthode appropriée de façon à assurer l'exploitation clinique des résultats.

Pour rappel, dans le cas d'une modification non liée à l'étape de mesure et tant que la structure ACP peut démontrer que la modification est justifiée, validée et n'impacte pas l'étape de mesure, la portée flexible standard (A) peut être maintenue. En revanche, si la modification impacte ou concerne directement l'étape de mesure, les examens correspondants doivent relever d'une portée flexible étendue (B) (cf. §8.1 du document SH REF 08).

### 7.3.3 Validation des méthodes d'analyse

Dans le cas de méthodes adaptées / développées en interne, par exemple une coloration HES, la structure ACP peut se baser sur des publications scientifiques pour déterminer ses paramètres de performance.

Les méthodes mises au point ou développées en interne sur la base de publications scientifiques, et/ou adaptées des méthodes de référence, sont à valider de manière appropriée, pour démontrer qu'elles sont adaptées aux besoins de la structure ACP et de ses utilisateurs, en termes de performances analytiques. Certaines modifications peuvent se justifier lorsque certaines préconisations du fournisseur ne sont plus adaptées aux besoins de la structure ou de ses utilisateurs.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Cette validation de la méthode est à refaire en cas de modification significative (ex. autre choix de réactifs, un nouveau lot d'anticorps qui nécessitera de reborner la zone de concentration des anticorps pour une méthode d'IHC, un changement d'automate, …). L'impact de la modification doit résulter d'une analyse de risque menée par la structure ACP. Cette analyse de risque pourra figurer dans le dossier de validation de méthode mis à jour par la structure ACP.

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

L'évaluation de l'incertitude de mesure consiste à procéder à l'analyse des facteurs d'influence sur le résultat. La connaissance de l'incertitude constitue une aide pour le clinicien dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique. Elle apporte au médecin pathologiste un élément important pour l'interprétation du résultat et la prestation de conseil, par exemple lorsque le résultat est comparé à un résultat antérieur ou à un seuil de décision connu. En conséquence, l'incertitude de mesure doit être disponible si besoin lors de la revue des résultats (cf. §7.4.1.2).

La structure ACP doit évaluer l'incertitude de mesure pour l'ensemble de ses méthodes. Ces incertitudes sont déterminées lors de la vérification/validation d'une méthode ; elles apparaissent dans le dossier de vérification/validation de la méthode.

- Dans le cas de méthodes quantitatives, la structure calcule l'incertitude sur le résultat obtenu (ex : évaluation du nombre de copies par la méthode de FISH pour HER2) (cf. §7.3.4 a)).
- Dans le cas où le résultat est rendu comme positif ou négatif par comparaison à un seuil décisionnel et que ce résultat repose sur des données quantitatives, la structure ACP doit calculer l'incertitude de mesure au niveau du seuil décisionnel et ceci à partir des données quantitatives positives et négatives (ex : les valeurs de CT pour le test HPV - cf. §7.3.4 f)).

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

La structure ACP prend en compte l'ensemble des sources d'incertitude dont celles des données quantitatives (ex : Ct de q-PCR, …).

Elle estime l'incertitude de ces données quantitatives au regard des autres sources d'incertitude de l'analyse (ex : composante pré-analytique, extraction des acides nucléiques, …) 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.

- Dans le cas de méthodes qualitatives, par exemple la coloration, l'estimation de l'incertitude ne peut être calculée. L'évaluation de l'incertitude est toutefois effectuée par une analyse de risque du processus de mesure, pour maîtriser les facteurs de variabilité du processus (cf. §7.3.4 c)).

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

Dans ce contexte, les incertitudes de mesure reposent sur la maitrise des risques dont ceux liés à la séquence analytique (ex : coloration HES/spéciales, IHC qualitative).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

La maîtrise du risque peut notamment s'appuyer sur les contrôles internes et externes de la qualité ainsi que sur une veille technique continue. La structure ACP peut évaluer la reproductibilité intra- et inter-observateur. Cette évaluation peut aussi faire appel à d'autres structures ACP (échanges interstructures).

La structure ACP prend en considération ces risques dans l'interprétation des résultats, voire des prestations de conseil. Si les risques sont négligeables, une justification documentée et argumentée est attendue.

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

**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 de la structure ACP :

A. Fréquence temporelle :

Il est classique que les structures ACP choisissent une fréquence en termes de durée (chaque année, à réception des résultats des EEQ/CIL, …).

B. Fréquence évènementielle :

Au regard d'une argumentation technique appropriée et documentée, il est également possible de définir une fréquence basée sur des évènements 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

C. Avec une combinaison des deux modalités « temporelle et évènementielle »

**Incertitude de mesure et le cas des automates multiples au sein d'une structure ACP**

Une structure ACP 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 1 : 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 systèmes analytiques sont comparables entres eux (cf. §7.3.7.4), i.e. en l'absence de différence significative entre les systèmes, la structure ACP peut se baser sur l'un d'entre eux.

Exemple 2 : analyseur A avec une incertitude X, analyseur B comparable => ensemble des 2 analyseurs avec une incertitude X.

***Questions pratiques***

*- En cas de données quantitatives impactantes, la structure ACP a-t-elle évalué l'incertitude de mesure ?*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

*- La structure ACP a-t-elle des dispositions pour l'évaluation et le réexamen des incertitudes (ex : à fréquence définie ou évènementielle) ?*

*- Les incertitudes sont-elles disponibles pour le personnel en charge de la validation et de l'interprétation des résultats ?*

*- …*

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

En ACP, ces informations sont fournies dans le compte rendu selon les recommandations nationales ou internationales.

Pour la morphologie tissulaire et l'immunohistochimie qualitative, l'intervalle de référence à considérer est la caractéristique recherchée, par exemple le seuil de positivité pour les récepteurs des œstrogènes (cf. §7.3.5 d)).

#### 7.3.6 Documentation des procédures analytiques

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

##### 7.3.7.1 Généralités

L'analyse de risque précède et conditionne la stratégie de mise en place des moyens de contrôles qualité (cf. norme ISO/TS 22367 ; cf. §7.1 et §8.5).

Le résultat d'un examen est systématiquement relié aux différentes étapes sensibles permettant l'obtention du résultat. Cela concerne les personnes intervenues, les équipements, les réactifs et consommables et les contrôles qualité (traçabilité).

La garantie de qualité du résultat en ACP s'appuie également sur l'évaluation en continu de la qualité de la coloration selon un principe de veille technique continue réalisée au moyen d'un contrôle visuel des résultats pour les techniques morphologiques. Cependant, il est à noter que celui-ci ne peut se substituer à la mise en œuvre également des contrôles interne de la qualité (CIQ) ni aux évaluations externes de la qualité (EEQ).

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

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

La structure ACP définit sa stratégie de CIQ au regard des risques identifiés et de son organisation propre. Elle met en œuvre des contrôles internes de qualité adaptés couvrant le processus analytique pour en démontrer sa maîtrise.

Il est à noter que dans le cas d'analyse des images numérisées par un logiciel de traitement d'image, en cas de rejet par le logiciel des contrôles internes de la qualité, il est pertinent de prévoir des dispositions en vue de la relecture des lames colorées par le médecin pathologiste (œil humain).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

En ACP, les blocs témoins sont considérés comme des matériaux de contrôle qualité. Les matériaux peuvent être issus de prélèvements de patients. L'achat de matériaux auprès des fournisseurs est également possible.

| ***Exemple de méthode employée*** | ***Exemple de CIQ*** |
|---|---|
| Techniques morphologiques de routine | Bloc témoin d'un organe représentatif Appendice, paroi gastrique pour la coloration HE/HES. |
| Techniques de colorations spéciales | Bloc avec mycobactéries en quantité pour la coloration de Ziehl,<br>Bloc avec amylose pour la coloration rouge congo. |
| Techniques de marquage-immunohistochimique | Témoins internes de positivité du signal pour le marquage des mastocytes avec anticorps anti-CD 117. |
| Techniques IHC nécessitant une évaluation de l'intensité du signal et dont les résultats sont exprimés sous forme de score | Blocs multi-tissulaires<br>Témoin externe de positivité du signal. Au moins un matériau de contrôle qualité est à choisir dans la zone de seuil décisionnel (ex : HER2, RO-RP). |
| Techniques HIS | Témoin interne de positivité du signal (ex : FISH HER2)<br>Lame témoin externe de positivité (ex : EBV) |
| Techniques cytologiques | Lames témoins à colorer (ex : frottis de bouche pour la coloration de Papanicolaou) |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Cas des contrôles pour les techniques de biologie moléculaire

Pour les techniques de détection, quantification et caractérisation d'acides nucléiques (PCR, …), chaque test d'amplification génique comporte des contrôles positifs, négatifs, et un contrôle de cellularité (ex : Béta globine, …). Les différents contrôles sont employés pour la totalité des phases de l'analyse (extraction, amplification, détection) de manière à permettre l'identification de toute anomalie sur l'ensemble de la phase analytique.

***Questions pratiques***

*- La structure ACP a-t-elle défini sa stratégie de passage des CIQ en prenant en compte, entre autres, les éléments suivants : robustesse du système (méthode automatisée, méthode manuelle, …), stabilité des échantillons, volume d'examens, usage clinique attendu, choix du matériau de CIQ, … ?*

*- La stratégie des CIQ tient-elle compte de l'ensemble des systèmes analytiques (ex : méthode manuelle, back-up, automates en miroir, …) ?*

*- La structure ACP a-t-elle identifié les éléments (prévisibles ou non) qui peuvent perturber la stabilité analytique du système de mesure (exemples : maintenance préventive, curative, changement de réactif) pour adapter sa stratégie de passage des CIQ ?*

*- La stratégie des CIQ est-elle revue régulièrement ?*

*- La structure ACP a-t-elle formalisé une conduite à tenir en cas de CIQ non-conforme ? Le cas échéant, réalise-t-elle une analyse d'impact ?*

*- Le médecin pathologiste est-il informé en cas de CIQ non conforme ou d'anomalie ayant un impact sur le résultat ?*

*- …*

#### 7.3.7.3 Evaluation externe de la qualité (EEQ)

La structure ACP doit participer à des programmes d'évaluation externe de la qualité adaptés à son activité, quand ils existent et sont pertinents et ceci en vue de surveiller ses performances vis-à-vis de ses pairs.
La participation au programme EEQ doit concerner l'ensemble de ses systèmes analytiques (ex : méthode manuelle, tous les automates de coloration, …).
La fréquence de participation aux programmes EEQ est fixée en fonction d'une analyse bénéfice/risque et des besoins de la structure ACP.

Les échantillons des évaluations externes de la qualité doivent, dans la mesure de possible, être traités comme un échantillon patient et suivre le parcours de l'échantillon patient au travers des processus pré-analytique, analytique et post-analytique, en particulier en cas de répartition des étapes de l'examen sur différents sites de la structure.

Les échantillons des évaluations externes de la qualité doivent être traités par le personnel intervenant dans les différentes étapes des processus pré-, per- et post-analytiques (cytotechniciens, médecins pathologistes).

***Questions pratiques***

*- La structure ACP participe-t-elle à des programmes d'EEQ appropriés (ex : le plus proche possible de l'échantillon clinique, intégré dans la technique de routine de l'échantillon, …) ?*

*- En cas de programme d'EEQ inexistant ou non pertinent, qu'elles sont les dispositions prises par la structure ACP pour s'assurer de l'exactitude des résultats (par exemple, par comparaison interlaboratoires) ?*

*- En cas de programme d'EEQ inadapté (par exemple ne permettant pas l'obtention des résultats d'EEQ avant mise en routine du nouvel automate), la structure ACP peut-elle démontrer son inscription au programme d'EEQ et dans l'attente la mise en œuvre d'autres moyens pour démontrer l'exactitude des résultats ?*

*- Les critères de conformité du résultat de l'EEQ sont-ils prédéfinis ?*

*- Quelles sont les mesures mises en place en cas d'EEQ non-conforme (analyse d'impact, actions correctives, …) (cf. §7.3.7.3 h et i) ?*

*- La structure ACP évalue-t-elle son/ses fournisseur(s) d'EEQ ? (cf. §6.8)*

*- …*

#### 7.3.7.4 Comparabilité des résultats d'examen(s)

La structure ACP doit définir, argumenter et documenter sa stratégie de comparabilité des résultats obtenus lorsque plusieurs méthodes/systèmes analytiques sont utilisés pour un même examen, (analyseurs en miroir, analyseur principal et analyseur de secours « back-up », sites différents, ...), au regard de son organisation, du parcours patient probable et de l'exploitation clinique prévue de l'examen (cf. §7.3.7.4 du SH REF 02).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

La comparabilité des résultats peut par exemple être appréciée au moyen des contrôles de la qualité (CIQ ou EEQ), d'échantillons patients, ...

La structure ACP se référera au §8.2.2 du document SH REF 08 qui contient des exigences complémentaires liées au déploiement de la stratégie de comparabilité.

***Questions pratiques***

*- Pour un même examen, la structure ACP a-t-elle identifié les différents systèmes analytiques du site concerné (méthode manuelle, automates miroir, back up …) ?*

*- La stratégie de comparabilité des résultats tient-elle compte notamment du parcours probable des échantillons patients sur les différents sites de la structure ?*

*- En cas de changement (nouvel automate, un nouveau réactif…) des dispositions sont-elles prévues pour statuer sur la comparabilité ou non des résultats ?*

*- La structure ACP a-t-elle définit des dispositions en cas d'absence de comparabilité des résultats ?*

*- La stratégie de comparabilité prévoit-elle les modalités de revue de la comparabilité (ex : fréquence, évènementiel…) ?*

*- La structure ACP conserve-t-elle la traçabilité des résultats de comparabilité obtenus et de leur acceptabilité ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 7.4 Processus postanalytiques

### 7.4.1 Compte rendu des résultats

Pour rappel, l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 porte sur les modalités techniques et organisationnelles de la structure ACP permettant l'établissement du compte rendu diagnostique et non sur le diagnostic ACP en tant que jugement professionnel médical.

#### 7.4.1.1 Généralités

La structure ACP doit avoir des instructions permettant de décrire la manière dont les comptes-rendus sont établis (ex : terminologie, formulation, règles d'émission, …).

Le compte-rendu comporte notamment les données d'identification et informations administratives, le résultat du processus technique (« résultat analytique ») : description éventuelle de l'image observée en microscopie et/ou du résultat analytique (ex : IHC, recherche d'HPV, examens génétiques des tissus, …), comprenant la référence aux prélèvements et au processus mis en œuvre (méthode), non-conformité sur les résultats, … (cf. §7.4.1.6).

#### 7.4.1.2 Revue et diffusion des résultats

La revue des résultats, l'édition et la diffusion des comptes-rendus doit être effectuée par du personnel compétent et autorisé (cf. §6.2.3).

**La validation des résultats**

La revue des résultats, ou validation des résultats (cf. §7.4.1.2 du SH REF 02), 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 des résultats inclut la vérification de l'exactitude des informations du compte rendu, par exemple en cas de retranscription du compte rendu par la secrétaire.

La structure ACP doit avoir des dispositions qui décrivent et argumentent au regard de ses besoins, des patients et des prescripteurs, les modalités de validation adoptées ainsi que les limites et conditions de mise en œuvre de ces modalités (cf. §7.4.1.2 du SH REF 02).

La validation est systématiquement réalisée par un ou plusieurs médecin(s) pathologiste(s). Les nom et prénom du/des médecin(s) pathologiste(s) ayant validé les résultats doivent apparaitre en toutes lettres sur le compte rendu. Il est rappelé que le médecin pathologiste dont le nom et prénom est indiqué sur le compte rendu est responsable de l'ensemble de la réalisation de l'examen.

Lors de la validation des résultats, le/les médecin(s) pathologiste(s) doivent pouvoir accéder à l'ensemble des données disponibles (renseignements cliniques pertinents, antériorités, données bibliographiques, valeurs de référence, … - cf. §7.4.1.2 du SH REF 02). L'organisation de la structure ACP permet notamment de s'assurer que la conformité analytique (cf. §7.3.7) est bien réalisée avant la validation des résultats.

Les résultats validés sont accompagnés d'une interprétation qui est élaborée en fonction des renseignements cliniques pertinents, que la structure ACP s'emploie à obtenir avec la demande d'examen (cf. §7.2.3), ainsi que des antériorités éventuellement disponibles.

La structure ACP évalue également au regard de l'impact potentiel sur l'interprétation des résultats, la nécessité de faire figurer un commentaire sur le compte rendu, par exemple dans le cas de travaux non-conformes relatifs à la qualité des prélèvements reçus (cf. §7.2.6.2, §7.4.1.7 d)).

Dans le cas où le médecin pathologiste fait le choix de valider les résultats par l'intermédiaire de cytotechniciens sous sa responsabilité, la structure ACP doit évaluer, autoriser et suivre la compétence des cytotechniciens pour cette activité (ex : suivi d'indicateurs statistiques de bonnes pratiques, ...).

**Lorsque des résultats sont validés par d'autres fonctions (cytotechniciens, internes, …), les nom et prénom de ces personnels peuvent-ils être indiqués sur le compte-rendu ?**

Sur un compte-rendu d'examen, seuls les noms et prénoms des médecins pathologistes autorisés ayant validé les résultats sont indiqués.

Les noms et prénoms des personnels impliqués dans la validation des résultats (ex : cytotechnicien, ingénieur …) sont conservés et disponibles, généralement dans le système informatique de la structure ACP. Si le SGL ne le permet pas, une modalité est à définir par la structure ACP.

En revanche, les nom et prénoms des internes en DES d'ACP autorisés et ayant validé les résultats sont indiqués sur le compte-rendu d'examen. Dans ce cas, la structure ACP doit conserver le nom du médecin pathologiste par délégation et sous la responsabilité duquel l'interne agit.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**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 pour cette activité, dans des lieux et des moments différents en fonction de l'organisation et des besoins de la structure ACP.

La structure ACP s'assure de la traçabilité des différents intervenants (traçabilité informatique, planning de présence des signataires et grille de paraphes, …).

La diffusion des résultats par voie électronique aux prescripteurs s'effectue sur des messageries sécurisées de type MS santé Apicrypt ou autre.

Dans le cas particulier de la remise des comptes-rendus aux patients dans ses locaux, la structure ACP veillera à mettre en œuvre des dispositions visant à respecter la réglementation et la déontologie en matière de confidentialité et de respect du secret médical. Ces exigences devront être également respectées dans le cas des commentaires émis oralement.

***Questions pratiques***

*- Les autorisations des médecins pathologistes signataires de comptes-rendus sont-elles en adéquation avec les examens validés, techniques utilisées … ?*

*- Comment le médecin pathologiste a-t-il accès aux renseignements cliniques lors de la validation (ex : feuille de renseignement clinique, dossier médical partagé, …) ?*

*- Comment les éventuelles informations cliniques complémentaires demandées par le médecin pathologiste sont-elles tracées ?*

*- La description des fonctions prévoit-elle la responsabilité de la diffusion des résultats ?*

*- La structure ACP a-t-elle mis en place des dispositions et décrit des limites quand elle fait appel à du personnel autre qu'un médecin pathologiste pour la validation (ex : interne, cytotechnicien) et/ou la diffusion des résultats (ex : secrétaire) ?*

*- La traçabilité des actions menées et l'identité des différents intervenants est-elle assurée par la structure ACP ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.4.1.3 Compte rendu des résultats critiques

La structure ACP trace les communications au médecin demandeur concernant un diagnostic nécessitant une prise en charge spécifique ou rapide du patient, ce qui correspond en ACP aux « résultats critiques » au sens de la norme, par exemple dans le dossier patient.

Dans la pratique ACP, la vérification de l'exactitude des informations communiquées peut être implicite au moment de la confrontation anatomoclinique entre le médecin pathologiste et le prescripteur. Dans le cas contraire, la structure ACP s'assurera de la traçabilité de la bonne compréhension des informations transmises (ex : répétition de l'information par l'interlocuteur, relecture après annotation de l'information communiquée, …).

#### 7.4.1.4 Considérations spécifiques relatives aux résultats

La structure ACP peut émettre des comptes-rendus préliminaires (aussi appelés « comptes-rendus provisoires »), dans l'attente de résultats complémentaires (ex : IHC en attente, coloration spéciale, …). Dans ce cas, le compte-rendu préliminaire est clairement identifié en tant que tel et répond à la même structure que le compte-rendu définitif. Un compte-rendu complet devra ultérieurement être diffusé au prescripteur. Dans tous les cas, la structure ACP doit s'assurer que le destinataire du compte-rendu dispose de la dernière version du compte-rendu.

La notion de compte-rendu simplifié est à différencier de celle de compte-rendu préliminaire. Le compte-rendu simplifié ne comprend pas toutes les informations énumérées aux §7.4.1.6 et §7.4.1.7 de la norme NF EN ISO 15189. Toutefois, il doit comporter l'ensemble des informations nécessaires à la prise en charge adaptée du patient et faire l'objet d'un accord documenté avec le prescripteur (cf. §7.4.1.4 a) du SH REF 02). Les informations non accessibles doivent être facilement consultables, les modalités de mise en œuvre de cette opportunité sont également convenues.

**Usage de la marque d'accréditation**

Il est rappelé que la structure ACP doit se conformer aux règles mentionnées dans le document Cofrac GEN REF 11 au sujet des modalités de référence à la marque Cofrac et à l'accréditation, notamment sur les comptes-rendus.

La structure ACP veille à clairement identifier, notamment auprès de ses « clients », les prestations couvertes par l'accréditation.
Dans le cas où la structure ACP ne fait pas référence à l'accréditation Cofrac pour des prestations réalisées sous accréditation, selon des termes contractuels avec ses clients et à l'exception du cadre réglementaire en vigueur, il est toutefois rappelé que seuls les rapports portant la marque d'accréditation ou une référence textuelle à l'accréditation sont réputés couverts par l'accréditation.

Dans le cadre où la structure ACP fait appel à un laboratoire sous-traitant de manière ponctuelle en cas d'impossibilité technique exceptionnelle d'une prestation pour laquelle la structure ACP est accréditée, la référence à l'accréditation peut être envisagée sous couvert du respect des exigences du document GEN REF 11.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

#### 7.4.1.5 Sélection, revue, diffusion et compte-rendu automatiques des résultats

*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.*

#### 7.4.1.6 Exigences relatives aux comptes rendus

*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.*

#### 7.4.1.7 Informations supplémentaires sur les comptes rendus

Dans le cas du recours à un laboratoire sous-traitant (ex : IHC avec anticorps rare, techniques moléculaires, …), ou d'une demande de second avis, la structure ACP qui a transmis l'échantillon peut :

- communiquer intégralement le compte-rendu du laboratoire sous-traitant ou de l'expert sollicité en complément de son compte-rendu. Cette modalité permet d'indiquer sans altération les résultats des examens sous-traités ou les conclusions de l'expert, y compris les éventuels commentaires ainsi que le nom du laboratoire sous-traitant ou de l'expert. Il n'est pas attendu, dans ce cas, que le nom du laboratoire sous-traitant ou de l'expert figure sur le compte-rendu de la structure ACP transmettrice. L'ajout d'une interprétation globale par la structure transmettrice peut s'avérer pertinent dans certains cas.

OU

- reprendre dans son propre compte-rendu tous les éléments nécessaires à l'exploitation des résultats du laboratoire sous-traitant, en identifiant les examens transmis, les éventuels commentaires tels qu'exprimés par le laboratoire sous-traitant ou les conclusions de l'expert, et en ajoutant au besoin une interprétation globale. La structure ACP s'assurera de faire figurer sur son compte rendu le nom du laboratoire sous-traitant ou de l'expert sollicité.

#### 7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats

L'exigence s'applique aux comptes-rendus préliminaires ainsi qu'aux comptes-rendus définitifs.
La structure ACP peut par exemple faire figurer un encadré en tête de compte-rendu qui explicite les modifications opérées par rapport au compte-rendu initial.

La structure ACP doit informer l'ensemble des destinataires du compte-rendu amendé des mesures à prendre concernant le compte rendu erroné telles que sa destruction ou sa restitution.

La structure ACP s'assure de disposer de la traçabilité de toutes les informations qui permettent d'aboutir aux différentes versions de compte-rendu.

### 7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons

La structure ACP définit ses modalités de conservation des échantillons après analyse (délai, température, …), en accord avec la réglementation en vigueur et conformément aux recommandations (sociétés savantes, …). La structure ACP s'assure de se conformer à la règlementation en vigueur relative aux durées légales de conservation des échantillons.

Les dispositions de conservation des échantillons par la structure ACP permettent d'assurer l'intégrité, la pérennité et l'identification formelle des échantillons de manière à garantir la fiabilité du résultat lors d'une éventuelle ré-analyse ultérieure (cf. §7.2.7.3).

En cas de stockage des échantillons, blocs ou lames auprès d'une société externe d'archivage, la structure ACP doit définir et communiquer ses besoins au prestataire en termes de maintien de l'intégrité et de la disponibilité des blocs et/ou des lames par exemple en cas d'examen(s) supplémentaire(s) (ex : délai de désarchivage et de réacheminement sur le site

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

demandeur, température de stockage, traçabilité univoque de l'échantillon, …) (cf. §6.8.3, §7.4.2).

***Questions pratiques***

*- La structure ACP a-t-elle défini des dispositions pour ré-utiliser ses échantillons stockés (y compris ceux stockés par un prestataire externe) ?*

*- …*

### 7.5 Travaux non conformes

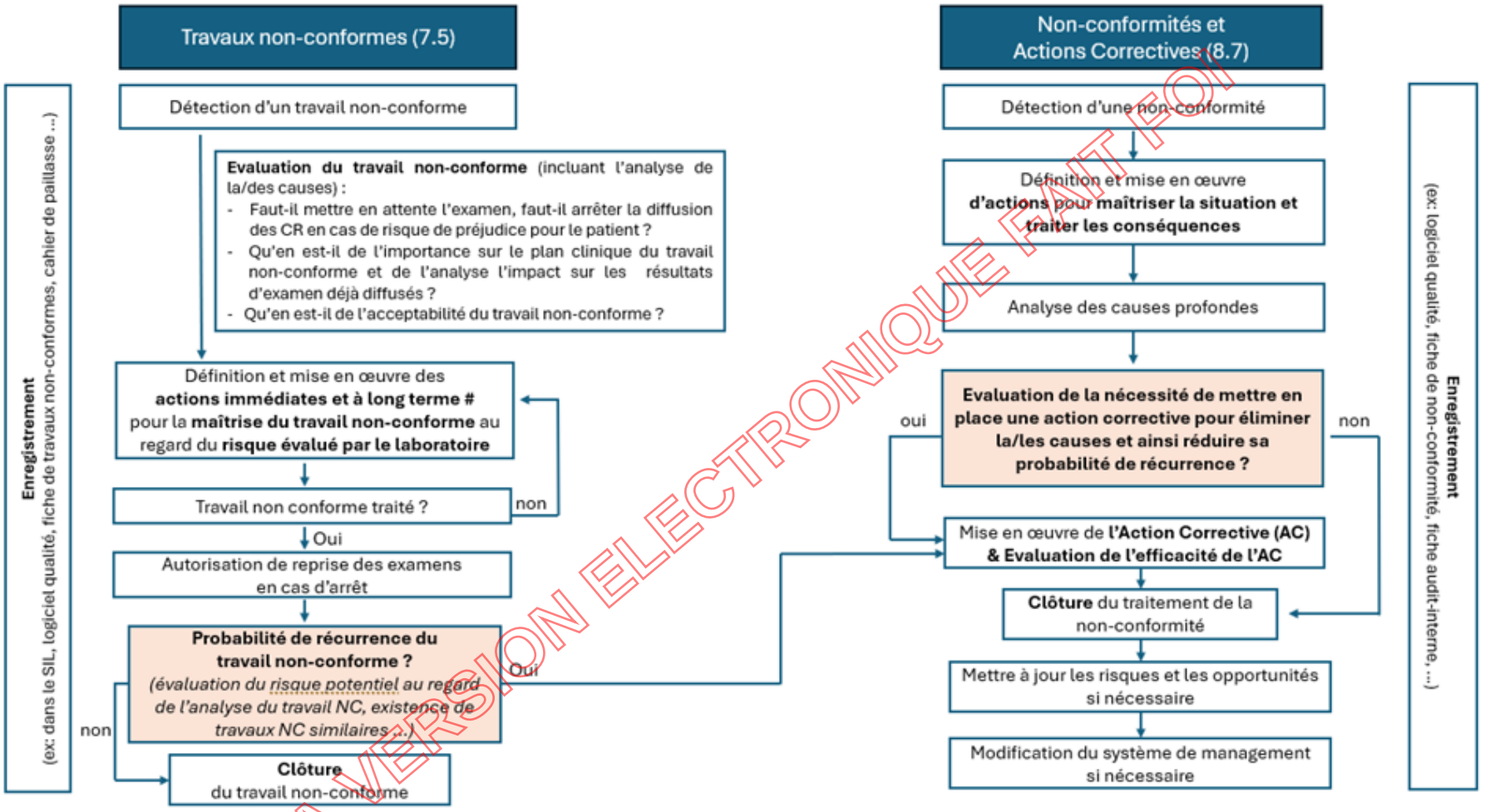
La structure ACP doit avoir un processus de gestion de ses travaux non conformes. Ce processus s'applique aux non-conformités liées à la réalisation des activités de la structure ACP, à savoir : les processus préanalytiques, analytiques, postanalytiques et les ressources associées (ex : informatique, personnel, équipements, métrologie, réactifs et consommables, prestataires externes et laboratoires sous-traitants/consultants, …).

Pour les autres non-conformités, ce sont les exigences du §8.7 de la norme qui s'appliquent (ex : retard de réalisation d'un audit interne).

Selon l'organisation retenue, la structure ACP 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 elle 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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI




LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

# : Les actions immédiates et à long terme définies permettent de traiter/maitriser 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 (cf. §8.7).

Pour compléter le mécanisme d'évaluation de la probabilité de récurrence des travaux non-conformes, la structure ACP peut également mettre en place un suivi à fréquence définie (mensuel, trimestriel, …), afin de faciliter la détection des tendances et la nécessité de mettre en place des actions correctives.

**Une structure ACP peut-elle clôturer un travail non conforme alors qu'elle a identifié un besoin de mettre en place une action corrective ?**

La structure ACP définit 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 maitrise de la situation constatée.
Dans ce cas, la structure ACP ouvre une autre action en assurant un lien entre le travail non-conforme et l'action corrective gérée.
La structure ACP 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.

***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 la structure ACP s'assure-t-elle de mettre en œuvre une action corrective lorsque c'est nécessaire ?*

*- Les dispositions de la structure ACP prévoient-elles une analyse de l'étendue de la non-conformité (plusieurs sites, plusieurs examens, antériorité, plusieurs personnes, sous-familles impactées, …) pour évaluer la probabilité de récurrence ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information

### 7.6.1 Généralités

Le système d'information peut comprendre, sans toutefois s'y limiter, le système de gestion de laboratoire, le système de gestion de la qualité, le middleware, les logiciels embarqués, le serveur de résultats, les connexions avec l'extérieur, …

La structure ACP 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 sur le document SH GTA 02 « Guide technique d'accréditation pour l'évaluation systèmes informatiques Biologie Médicale » qui le complète ainsi que sur les recommandations de bonnes pratiques, par exemple : le Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique (GBUI) ou celles de la Société Française d'Informatique de Laboratoire (SFIL).

### 7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information

*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.*

### 7.6.3 Gestion des systèmes d'information

Le système d'information est à considérer comme un équipement à part entière (cf. §6.4). En termes de qualification, des dispositions sont à appliquer pour la validation et le paramétrage, avec contrôles adaptés à mettre en œuvre, avant la mise en service et après toute modification, ainsi qu'à périodicité définie, selon une analyse bénéfice/risque.

La structure ACP met ainsi en œuvre les dispositions relatives à la gestion de ses systèmes informatiques de laboratoire (SGL, serveur de résultats, middleware, …) concernant les items suivants :

- Droits d'accès (confidentialité, authentification, hiérarchisation des accès, …),
- Maîtrise de l'intégrité (conservation, sauvegardes, transfert de données, restauration …),
- Validation des logiciels (initialement et évolutions ; par exemple à l'aide de tests) et des paramétrages (modifications, traçabilité des opérations, …), avec mise à jour de la documentation associée,
  Les logiciels de bureautique ne sont pas à valider, mais leurs applications particulières (ex : formules dans une feuille de calcul de tableur) demandent une vérification et une protection appropriée si pertinent.
- Traçabilité des versions de logiciels.

En cas de changement de système informatique ou de changement de version (SGL, logiciel embarqué (ex : automate immunohistochimie, PCR, …), la structure ACP s'assure de l'accès aux données conservées sur le système précédent (« non-régression »), sur la période définie de conservation, dans un délai compatible avec les besoins.

La structure ACP met en œuvre une vérification de toutes les données électroniques/informatisées saisies manuellement (saisie des demandes d'examens, données liées aux patients, données brutes (résultats), paramétrages des CQI, des valeurs des calibrants/contrôles (ex : PCR), …), réalisée systématiquement ou à fréquence définie, selon une analyse bénéfice/risque, en fonction des types d'opération.

La structure ACP doit définir des dispositions relatives à la récupération des données sauvegardées afin de s'assurer qu'elles sont lisibles et exploitables durant toute la durée d'utilisation définie par la structure ACP et en accord avec la réglementation en vigueur.

En cas d'incident d'intrusion ou susceptible d'entrainer des effets néfastes pour les patients, la structure ACP respecte les dispositions légales et réglementaires relatives à la déclaration (cf. article L.5232-4 du CSP et décret n° 2011-1448, RGPD, CNIL).

### 7.6.4 Plans en cas de panne

La structure d'ACP définit un plan de continuité d'activité (cf. §7.8).

### 7.6.5 Gestion hors site

La gestion hors site concerne par exemple une intervention à distance d'un fournisseur sur un automate ou sur le SGL, ... Dans le cas d'intervention SAV à distance, des dispositions sont prises afin d'assurer le respect de la confidentialité et la traçabilité de l'intervention effectuée.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 7.7 Réclamations

Une réclamation correspond à « l'expression d'une insatisfaction émise par toute personne ou organisation auprès de la structure ACP relative aux activités ou aux résultats de la structure, à laquelle une réponse est attendue » (cf. §3.6).

Dès lors qu'une insatisfaction est formulée dans ce cadre, elle doit être enregistrée dans le système de management, son traitement doit être réalisé par la structure ACP et une réponse doit être faite au réclamant selon des modalités définies par la structure ACP, 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 la structure ACP. Elle doit alors être traitée comme une non-conformité§§.

Les modalités de traçabilité de son traitement sont au libre choix de la structure ACP et peuvent faire appel :
* à un support unique permettant de tracer le déroulé du processus de gestion de la réclamation et le traitement de la non-conformité, à l'instar de l'approche employée pour l'enregistrement des travaux non conformes au niveau pré-analytique (SGL) et des autres travaux non-conformes (ex. logiciel qualité)
Ou
*à des supports dissociés pour la gestion de la réclamation et la gestion de la non-conformité, ...

**Exemple « Réclamation non fondée, Réclamation fondée »**

Réception d'un email d'un prescripteur qui n'a pas reçu les résultats de l'examen de la « Ponction Biopsie Hépatique » du patient X.

*Traçabilité de la réception de l'email par la secrétaire dans le dossier patient pour assurer son enregistrement et information immédiate du médecin pathologiste.
*Vérification de la demande d'examen (date de réception, complétude du bon de demande),
*Vérification du délai de rendu des résultats défini dans le manuel de prélèvements (10J)

=> Réclamation en lien avec l'activité de la structure ACP

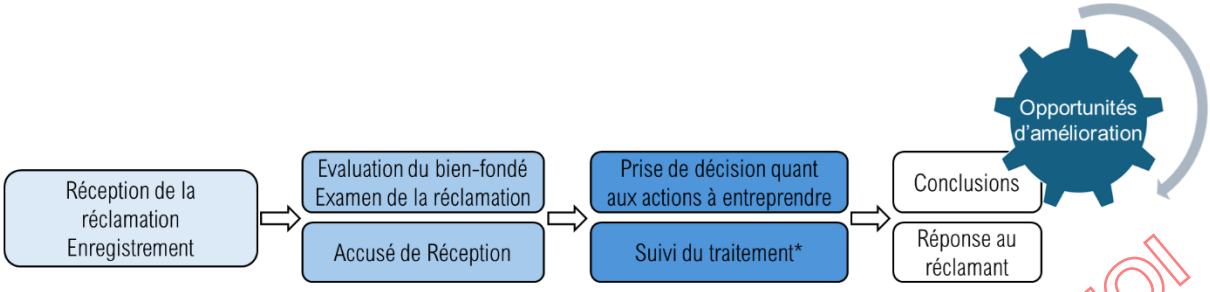
Cas 1 : L'examen est en cours de réalisation en accord avec les dispositions. Le délai de rendu estimé n'est pas dépassé. Il n'y a aucune non-conformité.
=> Réclamation non fondée, une conclusion doit être faite au prescripteur

Cas 2 : Le délai de rendu est dépassé. Il y a une non-conformité.
=> Réclamation fondée à traiter et une réponse doit être apportée au prescripteur.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 7.7.1 Processus

La structure ACP doit mettre en place un processus documenté pour traiter les réclamations. Ce processus doit être mis à disposition des patients et des utilisateurs. La chronologie des actions à mettre en œuvre face à une réclamation est la suivante :




*: Traitement de la réclamation mené ou revu et approuvé par une/des personne(s) non impliquée(s) dans celle-ci.

Ce processus documenté peut être mis à disposition selon différents moyens afin de répondre au cadre de transparence de la structure ACP vis-à-vis de ses utilisateurs (ex : sur un site internet, en annexe d'un contrat formalisé avec des utilisateurs, …).

La structure ACP doit identifier au sein de son organisation les membres du personnel responsables de la mise en œuvre des différentes étapes du processus de gestion des réclamations (§5.4.1) et s'assurer que ces derniers disposent de la compétence nécessaire pour mener à bien cette activité (§6.2.1 b).

### 7.7.2 Réception des réclamations

Les réclamations des patients ou des utilisateurs des prestations de la structure ACP peuvent être formulées à l'oral (ex : par téléphone) ou par écrit (mail, courrier, via une application web, via une enquête de satisfaction …) et être reçues par l'ensemble du personnel de la structure ACP.

Face à ces retours, la structure ACP fait la distinction entre un retour d'informations des utilisateurs devant être gérée selon les exigences du §8.6.2 et une réclamation véritable où une réponse est attendue.

L'enregistrement des réclamations « orales » peut être mené selon une modalité adaptée pour fluidifier leur enregistrement exhaustif et systématique, ainsi que leur suivi régulier.
Par exemple, un code SGL peut être créé et lié à un dossier 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.

**Exemple « Retour d'information oral vs Réclamation orale »**

**Cas 1 :**
Dr. 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 prescripteur à enregistrer et à exploiter pour améliorer les activités et les prestations délivrées (§8.6.2). Dans ce cas, le prescripteur n'attend pas de retour particulier de la part de la structure ACP.

L'AVERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**Cas 2 :**
Dr. DUPOND « Lors de la consultation des résultats sur le serveur, une page blanche s'ouvre lorsque je clique sur le pdf du compte-rendu. »
=> Réclamation d'un prescripteur qui ne peut accéder à ses résultats, il attend un retour de la part de la structure ACP.
Cette réclamation peut être fondée si effectivement il y a un problème lors de la diffusion du compte-rendu par la structure ACP.
Cette réclamation peut être non fondée si le prescripteur utilise un navigateur web non recommandé par la structure ACP pour consulter les comptes-rendus sur le serveur.
Au regard de la relation « patient – structure ACP », 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, dans la mesure du possible, la structure ACP en accuse réception (AR) selon des modalités définies (par exemple via un mail générique ou personnalisé, via un appel permettant d'accusé réception de la réclamation, via un échange de visu avec le réclamant, ...). Une traçabilité de l'accusé de réception est assurée quel que soit son format. Si un accusé de réception ne peut être émis, la structure ACP en explicite la raison et le trace (ex : réclamation anonyme).

**L'accusé de réception d'une réclamation peut-il être différé ?**

Selon l'organisation de la structure ACP et les personnes mobilisées, l'accusé de 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 de 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).

Dans certains cas, compte tenu des organisations mises en place, il est possible que la structure ACP ne soit pas le destinataire direct des réclamations émises par les utilisateurs de ses activités (ex : réclamation formulée sur un outil institutionnel dans une entité hospitalière). La structure ACP demeure néanmoins responsable du traitement des réclamations liées à ses activités. Elle s'assure de recevoir les informations suffisantes pour le traitement de ces réclamations. Dans ce cas, la structure ACP peut déléguer la réalisation de l'accusé de réception au destinataire initial de la réclamation dans la mesure où elle convient avec le destinataire initial de l'information communiquée dans ce contexte au réclamant.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 7.7.3 Traitement des réclamations

L'examen des réclamations reçues est réalisé par du personnel compétent pour apprécier le bien-fondé de la réclamation et confirmer le lien avec l'activité de la structure ACP (cf. §6.2). Cela implique que la structure ACP ait recueilli suffisamment d'informations.

En outre, le traitement des réclamations est conduit en toute impartialité. La structure ACP prend en considération cet aspect lors de l'identification des menaces pouvant affecter l'impartialité de la structure ACP dans la conduite de ses activités (cf. §4.1) et/ou lors de la gestion des risques associée au processus (cf. §5.6).

Le traitement des réclamations doit être mené ou revu et approuvé, avant communication des conclusions au réclamant, par des personnes qui ne sont pas impliquées dans la réclamation enregistrée. Cela signifie qu'*a minima* un membre du personnel de la structure ACP n'ayant pas été impliqué dans la réclamation est sollicité. Dans le cas où les ressources ne le permettent pas, une réflexion collégiale peut être envisagée.

**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 ?**

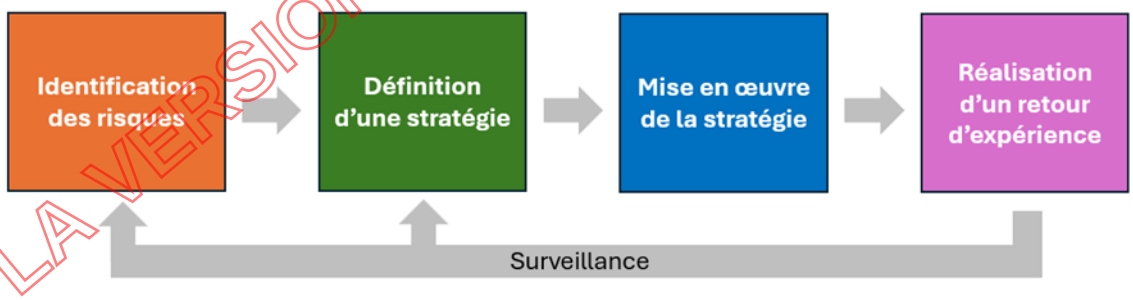
Dans la mesure du possible, une conclusion doit être fournie au réclamant à l'issue de la gestion de la réclamation. Les modalités pour adresser la conclusion sont définies par la structure ACP (courrier, mail, échange téléphonique tracé, …).
Selon la situation rencontrée, la conclusion peut être communiquée simultanément au déploiement des actions mise en œuvre.

Les conclusions du traitement des réclamations peuvent permettre d'alimenter le processus des opportunités d'amélioration (cf. §8.6.1 b)).

### 7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence

La structure ACP doit identifier les situations d'urgence ou autres conditions dans lesquelles les activités de la structure ACP seront limitées ainsi que les risques associés à ces situations et mettre en œuvre une stratégie adaptée et coordonnée à l'échelle de la structure afin de prévenir ou atténuer leur impact potentiel vis-à-vis du service médical rendu. L'objectif pour la structure ACP est de définir quelle activité minimale elle sera en mesure de mettre en œuvre, ainsi que les modalités de cette mise en œuvre.

Pour définir son plan de continuité d'activités, la structure ACP peut suivre les 4 étapes suivantes :




LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**ETAPE 1 : Identification des risques**

La structure ACP doit identifier les risques associés aux situations d'urgence ou les situations où ses activités sont limitées ou indisponibles.

| *Exemples de situations* | *Exemples de risques* |
|---|---|
| Panne automate(s) | Incapacité à réaliser tout ou partie des analyses Retard dans le rendu des examens, … |
| Inondation<br>Incendie | Incapacité à réceptionner les prélèvements<br>Perte d'intégrité des échantillons stockés, ... |
| Panne du système informatique | Défaut d'enregistrement des dossiers patients<br>Défaut d'identitovigilance, ... |
| Cyberattaque | Rupture de confidentialité<br>Perte de données, … |
| Crise sanitaire (Absence massive du personnel) | Incapacité à rendre des résultats, … |
| … | … |

La structure ACP peut utiliser différentes méthodologies afin d'identifier et hiérarchiser les risques (ex : grille avec cotation, 5M, processus, … - cf. §8.5). Elle peut également s'appuyer sur les retours d'expérience (REX) d'évènements déjà rencontrés (pandémie, panne, …).

**ETAPE 2 : Définir une stratégie**

La structure ACP doit définir des plans adaptés eu égard aux risques identifiés et priorisés afin de faire face à ces situations d'urgence ou situations dans lesquelles ses activités sont limitées voire indisponibles.

Pour chaque situation / risque identifié et priorisé, la structure ACP évalue l'impact de la/des situation(s) d'urgence ou autre(s) situation(s) sur la poursuite de ses activités, par exemple par le biais des questions suivantes :

- Quelles sont les activités concernées ?
- Faut-il prioriser la réalisation de certaines activités essentielles au regard du service médical rendu ? Si oui, lesquelles ? Quelle décision prendre pour la gestion des autres activités ?
- Quelle est la durée estimée de la situation ?
- La structure ACP est-elle en capacité de réaliser son activité dans son intégralité, ou uniquement certaines activités, au regard des ressources disponibles (matérielles et humaines) ?
- …

Différents plans d'actions pourront être définis en fonction des situations identifiées. La structure ACP doit tenir compte de l'organisation en place et des ressources existantes en vue d'évaluer la faisabilité des différents plans envisagés. Elle identifie ainsi les actions existantes ou complémentaires à déployer. Celles-ci sont jugées appropriées dans la mesure où elles sont proportionnées à la situation.

| | |
|---|---|
| La réorganisation des ressources (matérielles/humaines) /de l'activité | • Quel est le personnel en capacité de prendre en charge la réalisation de l'activité (réception/enregistrement, préparation du prélèvement, activité analytique, lecture des lames, transmission des résultats, …) ? A-t-il une |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

| | |
|---|---|
| | qualification et 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 ?<br>• La structure ACP peut-elle décaler la prise en charge de certains prélèvements en cours d'acheminement ou réceptionnés tout en assurant le respect des conditions pré-analytiques (ex : durée de fixation du prélèvement) ?<br>• … |
| Le transfert d'une partie/totalité de l'activité sur un autre site de la structure ACP | • Par quel(s) moyen(s) les utilisateurs peuvent-ils être informés que tout/ou partie de l'activité est transférée sur un autre site (ex : information des prescripteurs concernant l'adressage des prélèvements/échantillons à la structure) ?<br>• Les conditions de transport sont-elles adaptées au transfert des prélèvements/échantillons vers un autre site de la structure ACP ?<br>• Quelle est la capacité d'absorption des autres sites de la structure ACP ?<br>• Quelles sont les compétences disponibles au sein des différents sites de la structure ACP ?<br>• Quelles sont les matières (réactifs, logiciels…) nécessaires pour la réalisation des activités transférées ? Sur quels sites sont-elles disponibles ?<br>• Quels sont les équipements nécessaires pour la réalisation des activités transférées ? Où sont-ils disponibles ?<br>• Les logiciels, les procédures et documents nécessaires pour la réalisation des activités transférées sont-ils disponibles sur le site de transfert de l'activité ?<br>• Les conditions environnementales des locaux sont-elles adaptées aux activités transférées ?<br>• … |
| La transmission d'une partie/totalité de l'activité à un laboratoire sous-traitant | • Quels sont les examens qui peuvent être envoyés à un laboratoire sous-traitant ?<br>• Sur quel(s) critère(s) le laboratoire sous-traitant est-il choisi ?<br>• Quel est le matériel nécessaire pour adresser les prélèvements en cours d'acheminement et futurs prélèvements au laboratoire sous-traitant ?<br>• La structure ACP est-elle en capacité de recevoir et transmettre les résultats du laboratoire sous-traitant ?<br>• … |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Les structures ACP disposent en général de mesures existantes pour répondre à des situations pouvant conduire à une rupture d'activité (conduite à tenir en cas de panne des automates, procédure d'identification manuelle des prélèvements/échantillons, émission manuelle de compte-rendu papier en cas de panne informatique, disponibilité d'un groupe électrogène en cas de coupure électrique, …). La structure ACP s'interrogera sur la couverture de l'ensemble des risques liés aux situations d'urgence et autres situations en cas de mesures préexistantes, et mettra en œuvre des actions complémentaires le cas échéant.

Dans le cadre des établissements de santé, la structure ACP peut se rapprocher de l'institution pour identifier les mesures existantes au sein de la structure, au moyen du plan blanc, afin

que les mesures déployées au sein de la structure ACP soient en cohérence avec celles de l'institution.

Les plans définis sont documentés et visent à :

- Identifier les rôles et responsabilités de chaque membre du personnel. Il est recommandé de centraliser les coordonnées pour joindre le personnel concerné (ex : annuaire téléphonique, liste de diffusion, …),
- Définir les actions à mettre en œuvre au sein de l'ensemble des processus impactés de la structure ACP,
- Documenter les procédures associées (ex : conduites à tenir, fiches « actions » / fiches « réflexes », …),
- Identifier les informations et formation(s) appropriée(s) à délivrer au personnel concerné afin qu'il ait la capacité de réagir aux situations d'urgence et autres situations.

**ETAPE 3 : Mise en œuvre de 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 de la structure ACP et efficaces.

Pour cela, la structure ACP 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 exercice provoqué (ex : coupure du SGL, 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
- questionnaires
- …

Ces exercices sont en principe inopinés ou peuvent dans certains cas être planifiés même si le personnel n'a pas connaissance des aspects éprouvés. Leur périodicité est variable (annuelle, évènementielle, …), pouvant aussi être appréciée par la nature du risque et de sa maitrise.

La structure ACP peut choisir d'utiliser un ou plusieurs moyens pour s'assurer que l'ensemble des plans définis sont couverts. Elle conserve les enregistrements des tests / des exercices réalisés et de leur résultat.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**Exemple : Une structure ACP multisite fait l'objet d'un arrêt total du plateau technique « principal »**

Exemple de socle d'actions à mettre en œuvre en fonction du plan prédéfini :
- Déployer la cellule de crise qui coordonne les personnes autorisées à réaliser des tâches spécifiques dans cette période de crise,
- Accéder aux procédures/dispositions « papier »et les diffuser,
- 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 prélèvements/échantillons sur un autre site ou autre 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 de prestation / certains examens,
- …

**ETAPE 4 : Réaliser un retour d'expérience**

La structure ACP évalue via un retour d'expérience la capacité des équipes à réagir aux situations d'urgence et autres situations et détermine s'il est nécessaire de :

- 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 la structure ACP. 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 à la structure ACP de s'assurer que les plans sont adaptés aux changements en son sein (tels que des changements d'organisation, une augmentation de l'activité, les déficits en ressources, …).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

# 8. Exigences relatives au système de management

## 8.1 Exigences générales

**Organisation des structures ACP multisites**

La notion de « structure ACP multisite » s'entend dès lors que la structure demande à l'accréditation ou est accréditée pour plusieurs sites.

Dans tous les cas, la structure ACP multisite dispose d'un système de management unique.

A titre d'exemples, les organisations couramment présentées à l'accréditation par les structures ACP sont les suivantes :
- Plusieurs plateau(x) technique(s) ;
- Un/des plateau(x) technique(s) et un/de(s) site(s) dits « médico-administratif(s) ».

Contrairement aux plateaux techniques, les sites « médico-administratifs » ne réalisent pas l'intégralité de la phase analytique de l'examen (coloration, marquage immunohistologique/immunocytochimique, hybridation in situ) mais uniquement la lecture des lames. Les sites « médico-administratifs » peuvent également procéder à d'autres étapes ne relevant pas de la phase analytique comme la réception des prélèvements, l'enregistrement de la demande et/ou la gestion des comptes-rendus (saisie, validation et diffusion), en fonction de l'organisation définie par la structure ACP.

### 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 de la structure ACP peut s'appuyer sur le système de management de la qualité mis en œuvre au sein de son institution (par exemple pour les centres hospitaliers). Cependant, la structure ACP 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

L'ensemble des « personnes effectuant un travail sous le contrôle de la structure ACP » (notion développée au §6.2.1 b) du présent document et du SH REF 02) doit être sensibilisé aux politiques et objectifs, à leur contribution à l'efficacité du système de management et aux répercussions des non-conformités éventuellement détectées.

Cette sensibilisation ne signifie pas que chaque membre du personnel soit formé à la norme NF EN ISO 15189. Cependant, selon la fonction occupée et les missions à réaliser, une formation à la norme peut être une exigence de compétence requise.

## 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.*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

8.2.2 Compétence et qualité

Les objectifs et politiques de la structure ACP doivent notamment porter sur la cohérence des activités. La structure doit donc définir, en fonction de son propre contexte, un fonctionnement en adéquation avec la nature de ses activités et le service médical rendu qu'elle propose, en y intégrant la dimension de la compétence de son personnel (cf. §8.2.2 du SH REF 02).

8.2.3 Preuves d'engagement

L'engagement de la direction porte sur différentes exigences pour lesquelles elle doit être active, notamment sur celles en lien avec les patients (cf. §4.3), l'organisation de la structure ACP (cf. §5.4), les objectifs et politiques (cf. §5.5), les ressources sur lesquelles la structure va s'appuyer (cf. §6), la conformité aux exigences de la norme (cf. §5.3) au travers de la mise en place et du suivi du système de management (cf. §5.2).

8.2.4 Documentation

*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.*

8.2.5 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

La structure ACP porte une attention particulière à la gestion de sa documentation, selon les modalités du système de management, pour éviter l'existence de documents non gérés par celui-ci. Ces documents non reliés et donc ni approuvés ni validés, peuvent être une source de non-conformité.

8.3.2 Maîtrise des documents

La structure ACP s'assure de maîtriser également les documents externes (ex : articles de la littérature, RBPACP, notices fournisseurs pour l'IHC, normes, documents Cofrac, …). La structure ACP met en place des dispositions pour accéder à ces documents, quel que soit leur support (papier ou dématérialisé) (ex. conservation sur site, consultation à distance via Internet, …). Elle met en place un processus de veille et d'archivage adapté.

La structure ACP doit s'assurer que l'adéquation des documents, par rapport à ses activités, a été approuvée avant leur diffusion par du personnel autorisé (cf. §8.3.2 b) et §6.2.3).

La périodicité de la revue documentaire est établie en fonction des besoins de la structure ACP et tient compte de la maturité du système de management, de la typologie du document (document technique ou document du système de management) ou des changements opérés sur ses activités (ex : acquisition d'un nouvel automate, mise à jour d'un mode opératoire à la suite d'une évolution de méthode, …). Par exemple, une structure ACP qui met en place son système de management va définir une périodicité de revue documentaire d'un an pour tous ses documents. Une autre structure ACP qui aura éprouvé son système de management plusieurs années et bénéficie de fait de recul sur le fonctionnement dans son système de management va définir une périodicité de revue documentaire évènementielle pour ses documents techniques et de 2 ans pour les documents du système de management.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**Questions pratiques**

*- Comment la structure ACP s'assure-t-elle de la prise de connaissance des documents ?*

*- Les documents dématérialisés sont-ils convenablement gérés ?*

*- Les audits internes permettent-ils d'établir une traçabilité des documents archivés ?*

*- Comment la structure intègre-t-elle les documents communs à l'ensemble de l'établissement de santé dont elle a usage (ex : procédure d'identitovigilance) dans son système de management ?*

*- La diffusion des documents est-elle ciblée pour le personnel concerné ?*

*- Chaque document est-il utile, utilisable et utilisé ?*

*- Le volume documentaire de la structure ACP est-il adapté à son activité, permet-il une revue efficace ?*

*-…*

### 8.4 Maîtrise des enregistrements

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 structure ACP s'assure de maitriser les risques en lien avec l'intégrité des enregistrements par exemple dans le cas de saisie manuelle (vérification systématique, double saisie, …).

Dans le cas d'archivage sous forme électronique, la structure ACP dispose d'une stratégie de sauvegarde adaptée (en nombre, type de supports et localisation) afin de pouvoir reproduire fidèlement chaque document durant toute la durée d'archivage prévue. La structure ACP veille au maintien d'un système informatique apte à lire les formats de fichier (par exemple les fichiers d'acquisition des données) sous lesquels les données sont stockées durant toute la période de leur archivage.

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, des médecins demandeurs, des tutelles et de la structure ACP. 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. §8.4 du SH REF 02).

Concernant l'archivage des comptes-rendus, la structure ACP est en mesure de les reproduire fidèlement durant toute la durée d'archivage prévue conformément à la réglementation en vigueur (cf. §7.4.1.1 c)).

**Questions pratiques**

*- Quels types d'enregistrements sont conservés par la structure ACP et sur quel(s) type(s) de supports (papier, dématérialisé, …) ?*

*- Comment la confidentialité et l'intégrité des enregistrements sont-elles assurées ?*

*- Lorsque les enregistrements sont archivés par des prestataires externes, des dispositions sont-elles prévues (par exemple convention, contrat, …) ?*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

*- La structure a-t-elle identifié les enregistrements gérés par un service « support » par exemple Achat (cahier des charges), Service Biomédical (contrat SAV, rapport d'étalonnage), Ressources Humaines (ex : diplômes), …) ?*

*- Lors de modifications sur les enregistrements, les données d'origine/modifiées sont-elles conservées ?*

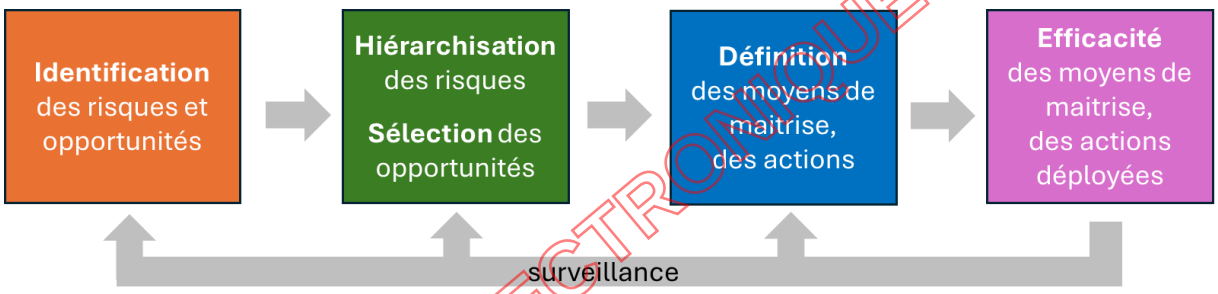
*- …*

### 8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration

Comme indiqué au paragraphe 5.6 du présent guide, la structure ACP gère les risques et les opportunités d'amélioration associés à ses activités et aux processus définis.

Aucune méthode n'est imposée pour conduire cette gestion (ex : Méthode AMDEC, Méthode Ishikawa, Méthode personnalisée, SWOT, …). Les structures ACP 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 :




#### 8.5.1 Identification des risques et opportunités d'amélioration

**1- Identification des risques et des opportunités d'amélioration :**

**Identification des risques**

La structure ACP porte une attention particulière à l'exhaustivité des risques identifiés lors des processus pré-per- et post-analytiques mais également inhérents aux prestations externes (y inclus celles des services « support ») qui pourraient avoir un impact direct ou indirect sur les résultats (cf. §5.6 du SH REF 02).

L'identification des risques tient compte notamment de l'organisation de la structure ACP (ex : transport des prélèvements/échantillons intersites, lecture des lames à domicile, archivage par une société externe, …) et de la finalité de l'examen (ex : emploi d'un même bloc de paraffine pour la réalisation de plusieurs méthodes).

La structure ACP peut procéder à une identification des risques spécifiques à une activité donnée, par exemple liés à la maîtrise des performances de la méthode de coloration, d'immunohistochimie ou de génétique, à la validation des résultats par du personnel technique sous la responsabilité du médecin pathologiste pour l'activité de cytologie, …

Certains risques peuvent être communs à plusieurs processus (ex : risques liés à un défaut d'identitovigilance, à un défaut de compétence du personnel, à un dysfonctionnement du

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

système d'information de la structure ACP, à un défaut de maintenance des automates pré-analytique et analytique, …).

L'identification de nouveaux risques peut également résulter de l'étude des non-conformités et actions correctives (cf. §8.7.1 f)) et des évolutions d'activités de la structure ACP (ex : introduction de méthodes automatisées, aide au diagnostic via l'utilisation d'un système de prélecture automatisée, …).

Une approche d'identification des risques pour un examen d'ACP est illustrée en *Annexe H* du présent document.

**Identification des opportunités d'amélioration**

Les opportunités d'amélioration relèvent d'un processus d'anticipation permettant d'identifier des possibilités d'amélioration et/ou de prévenir la survenue des non-conformités (par exemple, à la suite d'une analyse de risque menée sur un processus). Les opportunités d'amélioration peuvent permettre le développement de périmètre d'activités de la structure ACP, l'utilisation de nouvelles technologies ou de créer d'autres moyens de satisfaire aux besoins des patients et des utilisateurs.

Les actions préventives dans la norme NF EN ISO 15189 V2012 relèvent d'opportunités d'amélioration dans la version V2022.

Les opportunités d'amélioration peuvent par exemple être identifiées par l'évaluation des réclamations, des retours d'information du personnel comme indiqué dans la note de la norme au §8.6.1 b).

Certains éléments communiqués à la suite des évaluations périodiques menées par le COFRAC peuvent également être considérés comme des opportunités d'amélioration et faire l'objet d'actions.

8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration

**2- Hiérarchisation des risques et sélection des opportunités d'amélioration :**

La structure ACP est libre du choix de l'approche retenue en vue de la hiérarchisation de ses risques (ex : définition d'un indice de criticité, échelle arbitraire non définie par une cotation, …) et de la sélection des opportunités d'amélioration. Cette hiérarchisation permet à la structure ACP de prioriser les actions de maîtrise à mettre en place.

**3- Définition des actions/moyens de maitrise**

La structure ACP met en œuvre des moyens/actions de maîtrise des risques proportionnels à l'impact potentiel de ces risques sur les résultats d'examens. Dès lors qu'une opportunité d'amélioration est sélectionnée, la structure ACP définit les actions à déployer dans son système de management.

**4- Evaluation de l'efficacité des actions/moyens de maitrises déployés**

La structure ACP surveille l'efficacité des actions mises en place pour maîtriser les risques et les opportunités d'amélioration.

La structure ACP doit donc définir les moyens qui lui permettent de s'assurer que ses actions sont efficaces c'est-à-dire qu'elles ont permis de réduire des risques identifiés (ex. suivi d'indicateur, de non-conformités, de travaux non-conformes, …).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Il est à noter que le fait de conclure à l'efficacité d'un moyen de maitrise ne signifie pas que le risque n'existe plus. Il peut subsister, après mise en œuvre des moyens de maitrise, un risque « résiduel » dont l'acceptabilité doit être argumentée par la structure ACP. Celui-ci est à communiquer aux utilisateurs si besoin (cf. §7.1). Il peut s'agir par exemple du biais lié à l'évaluation du score HER2 en cas de non-respect du temps de fixation pour les biopsies de sein, du retard d'acheminement des prélèvements lié aux conditions météorologiques, de la perte de prélèvements/échantillons par les transporteurs, …

NB : L'identification d'un risque résiduel peut être appréciée, selon la situation et méthodologie employée, en amont de l'évaluation de l'efficacité des moyens de maitrise, par exemple une limite de méthode (incertitude de mesure au niveau du seuil décisionnel pour la technique HPV).
Dans le cas où la structure ACP conclut à l'efficacité insuffisante ou à l'inefficacité des actions définies, des moyens/actions complémentaires doivent être mis en place pour maitriser les risques. Cela illustre le caractère dynamique d'une gestion des risques.

La structure ACP peut se référer à l'*Annexe I* du présent document qui présente une analyse de risque relative au développement de l'activité de lecture des lames à domicile.

La structure ACP définit les modalités de revue et, le cas échéant d'adaptation de l'analyse de risque par exemple à fréquence définie ou selon les changements opérés au sein de la structure (ex : développement de la lecture numérisée, …) afin de faire vivre ses processus et en cohérence avec la politique qualité de l'établissement (cf. §8.6).

L'efficacité des actions menées sur les risques et opportunités d'amélioration est abordée *a minima* lors de la revue de direction (cf. §8.9.2. f)).

***Questions pratiques***

*- Des dispositions ont-elles été définies pour identifier et gérer les risques et les opportunités ?*

*- Tous les processus sont-ils évalués par une analyse de risque ?*

*- Comment la structure ACP enregistre-t-elle les risques et opportunités ?*

*- Comment la structure ACP suit-elle les risques et opportunités identifiés (priorisation, suivi, …) ?*

*- Des moyens de maîtrise sont-ils mis en œuvre par la structure ACP ?*

*- Comment la structure ACP s'assure-t-elle du suivi des risques, de la revue des outils de mesure ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

### 8.6 Amélioration

La structure ACP doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management. Cela consiste à intégrer l'ensemble des données issues des travaux non-conformes, des non-conformités, des réclamations, des audits internes et évaluations externes, des analyses de risque, du suivi des indicateurs qualité, des retours patients et utilisateurs, des suggestions du personnel, … dans son système de management afin d'identifier les risques et sélectionner les opportunités d'amélioration et mettre en œuvre des actions en cohérence avec les risques et opportunités sélectionnées (cf. §8.5 du présent document).

***Questions pratiques***

*- Comment la structure ACP collecte-t-elle les retours oraux des patients/utilisateurs/du personnel, les résultats des enquêtes de satisfaction, le retour des réunions RCP, … ?*

*- La structure ACP fait-t-elle un retour d'information au personnel ?*

*- La structure ACP conserve-t-elle la traçabilité des actions entreprises dans le cadre des retours d'informations des patients et des utilisateurs ?*

*- …*

### 8.7 Non-conformités et actions correctives

Tout écart d'application par rapport aux dispositions du système de management doit faire l'objet de l'ouverture d'une non-conformité. Il ne s'agit pas seulement d'enregistrer les dysfonctionnements techniques, c'est-à-dire les travaux non conformes illustrés au §7.5, mais également les non-conformités du système de management lui-même (ex : retard de réalisation de révision documentaire, de réalisation d'audits internes, …).

En cas de non-conformité ou travail non conforme, la structure ACP doit analyser la situation constatée et évaluer s'il est nécessaire de déclencher une action corrective afin de réduire la probabilité de récurrence de la situation selon les exigences des §8.7 c) et d).

La structure ACP doit clôturer le traitement de la non-conformité/travail non conforme, et statuer le cas échéant sur l'efficacité des actions correctives mises en œuvre. Pour ce faire, elle peut mettre en place un suivi à fréquence définie (mensuelle, trimestrielle, …) des non-conformités/travaux non-conformes, afin de déterminer les tendances et la nécessité de mettre en place des actions correctives transversales.

La structure ACP doit évaluer l'efficacité des actions correctives dans un délai pertinent afin de pouvoir agir rapidement si les actions ne sont pas efficaces (par exemple : reproduction de la non-conformité). Dans ce cas, elle doit compléter l'analyse des causes et de mettre en œuvre des actions correctives complémentaires.

Le cas échéant, la structure ACP met à jour les risques et opportunités d'amélioration et modifie si nécessaire le système de management.

***Questions pratiques***

*- La structure ACP a-t-elle défini le processus d'évaluation d'efficacité des actions correctives (identification des causes, responsabilités, délais, …) ?*

*- La structure ACP a-t-elle défini un délai et des critères pertinents pour s'assurer de l'efficacité de l'action corrective (par exemple par l'échantillonnage de dossiers patients, la réalisation d'audits internes ciblés, le suivi d'indicateurs, ...) ?*

*- Comment sont prises en charge les non-conformités détectées lors des audits internes ou des évaluations périodiques menées par le COFRAC ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 8.8 Évaluations

### 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

La structure ACP devra définir la stratégie permettant de lier les politiques, les objectifs en découlant et les indicateurs de performance permettant de suivre ces objectifs (cf. §5.5).
Par exemple, les indicateurs suivants peuvent être mis en œuvre :

- délais de rendu des résultats d'examens, notamment en cas de réalisation en urgence,
- taux de prélèvements non-conformes (pré-analytique/prélèvement),
- taux de réclamations et de travaux non-conformes/non conformités,
- taux de ré-analyse, de reprise (sélection de coupe, lames d'IHC/ICC non-conformes, …),
- résultats des contrôles internes de qualité, participation de la structure ACP aux EEQ, participation à des évaluations de bonnes pratiques organisationnelles (compte rendu, enregistrement, …),
- satisfaction client,
- publications,
- …

***Questions pratiques***

*- Les indicateurs sont-ils en adéquation avec les politiques et leurs objectifs ?*

*- La périodicité d'évaluation des indicateurs est-elle définie et adaptée à chaque indicateur ?*

*- Les responsabilités quant au suivi des indicateurs sont-elles définies ?*

*- La méthodologie de recueil et d'exploitation des indicateurs est-elle définie ?*

*- La structure ACP met-elle en œuvre des actions correctives et/ou des actions en lien avec ses opportunités d'amélioration en cas de non atteinte des objectifs ?*

*- …*

### 8.8.3 Audits internes

Les audits internes évaluent la pertinence des dispositions du système de management (procédures, modes opératoires, …) et le respect de leur application, au regard des exigences du référentiel d'accréditation (norme(s), documents Cofrac (SH REF 02, SH REF 08, GEN REF 10, GEN REF 11, …)). L'objectif est pour la structure ACP de s'assurer que le système de management est à jour, mis en œuvre et efficace.

La structure ACP doit donc définir une stratégie d'audits internes qui couvre, au plus sur un cycle d'accréditation, toutes ses activités, sur l'ensemble de ses sites (cf. §5.3.1 du présent guide). Cette stratégie doit ainsi couvrir l'ensemble des processus définis par la structure ACP : les processus « support », les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Une conclusion quant à la pertinence de la stratégie définie doit être apportée (cf. §8.8 du SH REF 02).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**Planification des audits internes**

Le planning prévisionnel est établi au regard d'une analyse de risque et prend notamment en considération la maturité du système de management, les risques identifiés par rapport aux activités de la structure ACP, les résultats des évaluations externes et des précédents audits internes, la survenue de non-conformités, de travaux non conformes et de réclamations et les modifications ayant une incidence sur les activités de la structure (ajout/retrait d'examens dans la portée d'accréditation, changement organisationnel (intégration de nouveaux sites, nouveaux personnels, …),... La structure priorise ensuite les audits internes identifiés en fonction de son activité et du service médical qu'elle souhaite offrir aux patients/prescripteurs.

La structure ACP peut répartir les items du système de management à auditer entre différents audits ou prévoir de reprendre un même item sur plusieurs audits successifs afin d'évaluer l'homogénéité des pratiques (dans le temps ou sur plusieurs sites, par exemple).

La structure ACP peut décider de mettre en œuvre une approche transversale pour planifier 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 continue, évaluations et audits, revue de direction),
- les exigences relatives aux ressources (personnel, achats, utilisateurs, prestataires externes, recours à un laboratoire sous-traitant/consultant, métrologie),
- les exigences relatives aux processus, et notamment les activités liées aux processus métier, 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 des examens, incluant la phase analytique, de la prise en charge du prélèvement jusqu'à la diffusion du compte-rendu et la conservation de l'échantillon.

**Sélection des auditeurs internes**

Le personnel en charge des audits internes doit être formé, qualifié et autorisé à évaluer les performances du système de management (cf. §8.8.3.2, §6.2.2 et §6.2.3).

Les critères de compétence des auditeurs internes peuvent inclure par exemple une formation à la norme, une formation à l'audit, des preuves de compétence technique du domaine audité, ... La structure ACP définit également les modalités requises afin de s'assurer de l'impartialité de ses auditeurs (cf. §4.1).

Lorsque la structure ACP a recours à des personnes extérieures pour réaliser tout ou partie de ses audits internes, elle s'assure que celles-ci répondent également aux exigences des §8.8.3.2 d) et e) et que la méthodologie suivie par l'auditeur externe est adaptée à l'objectif et aux dispositions de la structure. Dans ce cas, un accord est établi entre la structure et les auditeurs et les exigences du §6.8 relatives aux prestataires externes s'appliquent.

**Mise en œuvre du planning d'audits internes**

Les modalités de réalisation des audits internes s'appuient en général sur des exercices de traçabilité, d'observations d'examens, des entretiens, des questionnaires, des revues documentaires ou une combinaison de ces méthodes.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Les audits internes peuvent être conduits selon la norme NF EN ISO 19011, et comprennent : 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.

En cas d'identification de non-conformités, la structure ACP doit mettre en œuvre les actions nécessaires (cf. §8.7). Les axes d'amélioration identifiés peuvent constituer des opportunités d'amélioration (cf. §8.6.1).

**Efficacité de la stratégie d'audits internes**
Au terme de la réalisation du programme d'audit interne, la structure ACP conclut sur l'efficacité de la stratégie d'audit mise en œuvre, et ainsi l'adapte, si nécessaire, sur les prochains cycles. 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).

### 8.9 Revues de direction

La structure ACP doit établir la périodicité de la revue de direction au regard de sa situation qui peut notamment tenir compte de la maturité du système de management. Par exemple, un intervalle de 12 mois entre deux revues de direction est recommandé lors de la mise en place du système de management. Dans tous les cas, la structure ACP s'assure de ne pas dépasser l'intervalle de 24 mois entre deux revues de direction afin de permettre la réalisation successive de deux évaluations Cofrac (cf. §8.9.1 du SH REF 02).

***Questions pratiques***

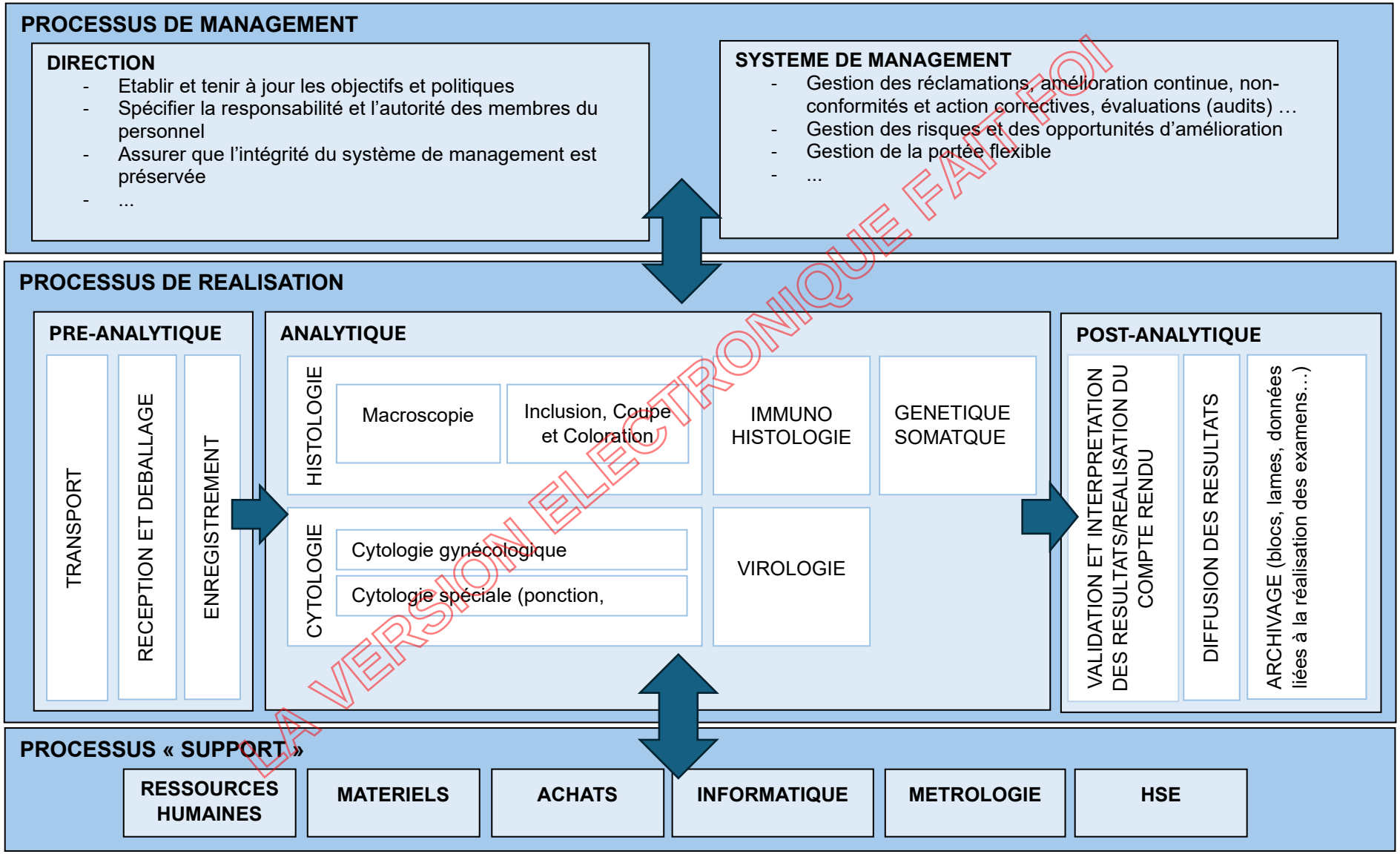
*- La structure ACP a-t-elle mis en place des dispositions dans le cas où la revue n'est pas réalisée à la période prévue ?*

*- Les politiques, objectifs et indicateurs du système de management sont-ils définis/revus à l'issue de la revue de direction ?*

*- …*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## G. ANNEXE : Exemple de cartographie des processus




LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

# H. ANNEXE : Exemple d'analyse de risque d'un examen ACP

Contexte : Exemple d'analyse de risque pour l'étude d'un prélèvement ostéomédullaire en ACP : réalisation d'une coloration de routine éventuellement suivie de techniques complémentaires IHC +/- biologie moléculaire. **En bleu** figurent des risques spécifiques qui pourraient compromettre l'obtention d'un résultat suite à la mise en œuvre des méthodes complémentaires.

| Etapes de l'examen de coloration HES | | Risques identifiés | Moyens de maitrise |
|---|---|---|---|
| Processus pré-analytique commun | Réalisation du prélèvement | Prélèvement non pertinent (zone non appropriée) | Guide de conditionnement des prélèvements |
| | | Identification non univoque des prélèvements | Procédure d'identitovigilance |
| | | Péremption des contenants/pots et/ou du formol | Dispositions relatives à l'acceptation/refus des prélèvements |
| | | Dégradation du prélèvement par absence de mise en formol | Formation et autorisation du personnel |
| | | … | … |
| | Acheminement du prélèvement | Perte des bons de demande et des prélèvements | Procédure d'identitovigilance |
| | | Inversement des prélèvements | Dispositions relatives à l'acceptation/refus des prélèvements |
| | | Retard d'acheminement du prélèvement (temps de fixation) | Cahier des charges/contrat avec le prestataire de transport |
| | | … | … |
| | Traitement du prélèvement | **Altération des sites antigéniques (IHC)ou des dégradation des acides nucléiques (biologie moléculaire) du fait du non-respect du temps de fixation** | Renseignement de l'heure de mise en formol sur la demande d'examen |
| | | **Altération des sites antigéniques (IHC) ou dégradation des acides nucléiques (biologie moléculaire) du fait de l'utilisation d'une solution ou d'un temps de décalcification non adaptés** | Protocole de décalcification (durée de décalcification spécifiée et utilisation d'une solution adaptée) |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

| | | | |
|---|---|---|---|
| Processus analytique de fabrication du bloc de paraffine (FFPE) | Etude macroscopique | Inversement des prélèvements | Procédure d'identitovigilance |
| | | Contaminations croisées | Salles dédiées, procédure de bio-nettoyage des paillasses et du matériel |
| | | … | … |
| | Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine | Rupture de stock des réactifs | Procédure de gestion des stocks |
| | | Température excessive de la paraffine | Maintenance de l'équipement<br>Suivi de la température de la paraffine |
| | | Dysfonctionnement/dérive de l'automate d'imprégnation et enrobage | Maintenance des équipements |
| | | Panne de l'automate | Procédure dégradée |
| | | Inversement des prélèvements | Procédure d'identitovigilance |
| | | … | … |
| Processus analytique | Réalisation des coupes et étalement sur lames | Dégradation par chauffage excessif des coupes | Suivi métrologique des équipements |
| | | Mauvaise qualité de la coupe/perte de matériel par déréglage du microtome | Dispositions relatives au choix, maintenance, utilisation du matériel |
| | | Hétérogénéité des pratiques du personnel | Evaluation de la compétence/autorisation du personnel à la microtomie |
| | | … | … |
| | Coloration | Rupture de réactifs | Procédure de gestion des stock |
| | | Mauvaise qualité du Colorant (périmé ou non changé à rythme régulier). | Contrôle de connaissance du personnel |
| | | Dysfonctionnement/ Panne de l'automate de coloration | Maintenance des équipements<br>Procédure dégradée |
| | | … | … |
| | Identification morphologique/ lecture des lames | | |
| | | Non identification d'une contamination croisée | Choix et Maintenance des équipements |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Erreur d'identitovigilance par inversion des lames | Procédure d'identitovigilance |
| | | … | … |
| Processus post-analytique | Comptes-rendus des résultats | Résultat erroné par erreur de retranscription des résultats ou de la topographie du prélèvement | Instructions de vérification du dossier patient<br>Instructions de vérification et validation du compte-rendu |
| | | Absence de communication des résultats par panne du serveur de résultats | Procédure de rendu des résultats |
| | | Mauvais appariement lame/demande d'examens | Procédure d'identitovigilance |
| | | … | … |
| | Archivage (blocs/lames/bons de demande) | Perte des blocs/lames | Traçabilité des envois à l'extérieur (protocole clinique, autre structure ACP) |
| | | Altération des blocs/lames | Contrat avec le prestataire d'archivage |
| | | Non-respect du délai d'archivage | Procédure d'archivage et de traitement post-analytique |
| | | … | … |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

# I. ANNEXE : Exemple d'analyse de risque sur l'activité de lecture de lames à domicile

Contexte : La structure ACP identifie et sélectionne par le biais des suggestions du personnel une opportunité d'amélioration organisationnelle. Afin de promouvoir sa politique de recrutement et compte tenu de son contexte d'activité (ex : difficulté de recrutement, éloignement géographique du domicile du personnel aux locaux de la structure ACP), cette dernière décide de développer l'activité de lecture de lame à domicile à l'aide d'un microscope.

Méthodologie : Dans cet exemple, la structure ACP fait le choix de l'utilisation de la méthode AMDEC et identifie les risques inhérents à cette activité.

En vue de hiérarchiser et de prioriser les risques identifiés, elle a défini une grille de cotation qui lui permet de déterminer un indice de priorité du risque selon les modalités ci-dessous :

Indice de Priorité du Risque (IPR) = O x G x D

| **Gravité (G)** | | **Occurrence (O)** | | **Détectabilité (D)** | |
|---|---|---|---|---|---|
| Aucune incidence | 1 | < à une fois par mois | 1 | Détection automatisée (100%) | 1 |
| Non conforme mais pas d'impact pour le patient | 2 | < à une fois par semaine et ≥ à une fois par mois | 2 | Détection humaine | 2 |
| Non conforme avec impact non critique pour le patient | 3 | < à une fois par jour et ≥ à une fois par semaine | 3 | Détection aléatoire | 3 |
| Non conforme avec impact critique pour le patient | 4 | ≥ à une fois par jour | 4 | Aucun moyen de détection | 4 |

*Dans cet exemple, la grille de cotation est arbitraire et à définir par chaque structure en fonction du contexte.*

La structure ACP établit que des moyens de maitrise sont déclenchés au-delà d'un IPR supérieur à 4.

La structure ACP définit les moyens de maitrise et les outils d'évaluation adaptés (ex : indicateurs spécifiques, suivi des non-conformités, audit interne …) en vue de conclure sur l'efficacité des moyens déployés.

Dans cet exemple, la structure ACP a fait également le choix de définir une cotation de pondération du risque, une fois les moyens de maîtrise mis en œuvre, afin de mesurer l'efficacité des actions entreprises. La cotation est ainsi définie entre 0 et 1 selon les modalités suivantes : 1= non efficace, 0.75= partiellement efficace, 0.5 = efficace, 0.25 = très efficace et 0= Absence du risque.

Après étude des indicateurs associés à la cotation (voir ci-après), la structure ACP peut conclure sur la réduction du risque et la présence d'un risque résiduel acceptable ou non.

Par exemple :

- Le risque de dysfonctionnement du microscope dont le risque résiduel est de 2 est acceptable pour la structure ACP car IPR inférieur à 4, en particulier car elle a pu éprouver la procédure dégradée auprès du personnel.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- Le risque de perte des lames dont le risque résiduel est de 4 : la structure conclut sur l'efficacité des moyens de maitrise (IPR égal ou inférieur à 4). Aucune action supplémentaire n'est à déployer. Toutefois, compte tenu de la gravité du risque, elle décide de déployer un nouvel indicateur afin de suivre plus spécifiquement l'évolution de ce risque, par exemple le nombre de lames perdues.
- Le risque résiduel obtenu à la suite de la mise en place des actions par la structure concernant l'absence de rendu des résultats nécessitera des actions complémentaires (IPR supérieur à 4) par exemple la répartition des dossiers adressés aux télétravailleurs et le suivi des demandes d'examens non répondues. Une réévaluation de l'efficacité de ces actions sera réalisée à échéance déterminée.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

| 5 M | Défaillances potentielles | G | O | D | *Criticité (*IPR)* | Moyens de maitrise | Mesure de l'efficacité des moyens de maitrise | Pondération du risque | *Risque résiduel* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Matière | Perte des lames physiques | 4 | 2 | 2 | 16 | Traçabilité à l'aller et au retour des lames<br>Instruction de transport et de conservation des lames<br>Mise à disposition de contenant(s) adapté(s) (ex : mallette, sac fermé…)<br>… | Suivi des non-conformités | 0,25 | 4 |
| Matériel | Dysfonctionnement du microscope | 2 | 2 | 2 | 8 | Modalités et planification des maintenances du matériel (au domicile ou sur site de la structure ACP)<br>Conduite à tenir de fonctionnement en "mode dégradé" (ex : retour sur site ...)<br>… | Respect des maintenances<br>Absence de panne | 0,25 | 2 |
| Méthode | Absence de rendu de résultats | 4 | 2 | 3 | 24 | Traçabilité de la transmission des comptes rendus réalisés<br>… | Indicateur du taux de rendu des résultats | 0,75 | 18 |
| Milieu | Locaux : Environnement non sécurisé | 2 | 1 | 4 | 8 | Charte d'engagement au respect des bonnes pratiques en matière de travail à domicile dont confidentialité<br>Check list des prérequis en matière de locaux<br>Bureau non accessible aux personnes non autorisées<br>… | Audit(s) interne(s) à fréquence définie | 0,5 | 4 |
| Matériel | Connexion internet insuffisante ou défaillance des outils informatiques | 3 | 1 | 2 | 6 | Connexion internet robuste (ex : fibre)<br>Conduite à tenir de fonctionnement en "mode dégradé" (ex : retour sur site ...)<br>… | Test du débit de connexion | 0,25 | 1,5 |
| … | … | … | … | … | … | … | … | … | … |

NB : *Cette analyse de risque n'est pas exhaustive et est à adapter et compléter en fonction du contexte d'activité de la structure ACP.*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

# J. LISTE DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

- Mme Anca BERGHIAN (CENTRE HENRI BECQUEREL)
- Mme Laura CLAUDE (CHU DE ROUEN)
- Mme Laetitia GANDINO (Cabinet MEDIPATH)
- Mme Mathilde GONZALEZ (MMQUALITE)
- M Ludric LESAGE (Laboratoire BIO17 et ISOBIO Conseil)
- M Dan MEDIONI (Cabinet MEDIPATH)
- Mme Maud OUNNOUGHENE (CENTRE DE PATHOLOGIE EMILE GALLE GROUPE)
- Mme Christelle SEVIN (INSTITUT CURIE)
- Mme Mélissa FAUVEAU (COFRAC)

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI