



Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870

SH REF 02 - Révision 07

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	5
6. ELEMENTS DE LECTURE DES NORMES NF EN ISO 15189 ET NF EN ISO 22870	5
1. Domaine d'application	6
2. Références normatives	6
3. Termes et définitions	6
4. Exigences relatives au management	7
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	7
4.2 Système de management de la qualité	9
4.3 Maîtrise des documents	9
4.4 Contrats de prestations	9
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	10
4.6 Services externes et approvisionnement	11
4.7 Prestation de conseils	11
4.8 à 4.12. Traitement des réclamations, identification et maîtrise des non-conformités, actions correctives, actions préventives et amélioration continue	12
4.13 Maîtrise des enregistrements	12
4.14 Évaluation et audits	13
4.15 Revue de direction	14
5. Exigences techniques	15
5.1 Personnel	15
5.2 Locaux et conditions environnementales	16
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	16
5.4 Processus préanalytiques	18
5.5 Processus analytiques	20
5.6 Garantie de qualité des résultats	21
5.7 Processus post-analytiques	24
5.8 Compte rendu des résultats	25
5.9 Diffusion des résultats	26
5.10 Gestion des informations de laboratoire	27
7. ANNEXES	28
a. Définitions	28
b. Abréviations	30
c. Références législatives et réglementaires	31
d. Références normatives	31
e. Documentation Cofrac – EA – ILAC	32



Ce document a été élaboré de manière collégiale avec des biologistes médicaux issus de laboratoires privés et publics, des médecins spécialistes qualifiés en ACP issus de structures privées ou publiques, des évaluateurs et les membres des instances de la section santé humaine (Comité de Section et Commission d'Accréditation). Il a fait l'objet d'une large consultation.

1. OBJET

Le présent document a pour objectif d'explicitier, notamment dans le cadre légal applicable en France, les exigences des normes NF EN ISO 15189 (version 2012 2^{ème} tirage) et NF EN ISO 22870 (version 2017) prises en compte pour l'accréditation des laboratoires réalisant des examens de biologie médicale et structures réalisant des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP).

La biologie médicale et l'ACP sont des disciplines distinctes, mais relèvent toutes les deux des exigences de la norme NF EN ISO 15189. A ce titre, l'explicitation de la norme pour chacune de ces deux disciplines est à ce jour regroupée dans un même document. Dans ce document, quand l'explicitation ne se rapporte qu'à la biologie médicale, seul le terme de LBM et/ou de biologiste médical est employé.

Ce document ne se substitue pas aux normes mais a pour but d'en faciliter l'application pour les laboratoires et l'utilisation par les évaluateurs. A ce titre, il contient les règles relevant du Cofrac, établies en accord avec les positions adoptées par EA et ILAC conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17011, ainsi que les exigences législatives et réglementaires strictement et directement liées à l'application des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870¹.

En conséquence et à l'exception de certaines dispositions législatives et réglementaires pour lesquelles une position particulière a été adoptée (voir §4 ci-dessous), un défaut dans la prise en compte de ces éléments, figurant dans le document, peut faire l'objet d'un écart.

A noter que les exigences législatives et réglementaires françaises contenues dans ce document ne s'appliquent pas aux laboratoires situés à l'étranger.

La norme NF EN ISO 15189 est un document avant tout à l'usage des laboratoires, spécifiant les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires de biologie médicale et aux structures d'ACP.

Les prestations fournies par les laboratoires de biologie médicale et les structures d'ACP sont essentielles pour les soins prodigués aux patients. Elles doivent donc satisfaire à la fois les besoins des patients et ceux des cliniciens responsables des soins prodigués aux patients. A ce titre, les laboratoires doivent considérer la norme NF EN ISO 15189 comme un modèle de fonctionnement leur permettant d'atteindre le niveau de qualité nécessaire et suffisant dans l'intérêt du patient.

En France, la législation indique que l'examen de biologie médicale est un acte médical.

Il est donc essentiel que l'application de la norme NF EN ISO 15189 se fasse sur la notion de service médical rendu aux patients et aux prescripteurs.

La norme NF EN ISO 22870 est un document destiné à être utilisé conjointement à la norme NF EN ISO 15189, en spécifiant les exigences spécifiques des examens de biologie médicale délocalisés. En France, il s'agit des examens de biologie médicale dont la phase analytique ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient.

¹ Pour une activité particulière, des dispositions réglementaires peuvent venir compléter les exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. Elles font alors l'objet de documents d'exigences spécifiques opposables, comme le document SH REF 20 « exigences spécifiques et recommandations d'accréditation en plombémie » ou le document SH REF 37 « Exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale chargés de procéder à la surveillance individuelle de l'exposition interne des travailleurs aux rayonnements ionisants – radiotoxicologie ».



Enfin, des guides techniques d'accréditation (GTA) proposent aux laboratoires de biologie médicale et aux structures d'ACP, des précisions pour répondre aux exigences des normes sur des sujets techniques particuliers. L'application des recommandations des GTA n'est pas obligatoire.

Le laboratoire garde en effet la possibilité de répondre d'une autre manière aux exigences du référentiel à condition de présenter les éléments de preuve appropriés : les laboratoires peuvent se référer aux recommandations ou aux documents de sociétés savantes nationales (SFBC, SFM, GFHT, ...), européennes (EFLM, EFI...) ou internationales (IFCC, CLSI, ...) sur l'accréditation ou sur des aspects techniques des pratiques professionnelles en biologie médicale ou en ACP.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

Les définitions, abréviations et références documentaires figurent en annexes.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique principalement :

- aux LBM accrédités ou candidats à l'accréditation ;
- aux biologistes médicaux et aux personnels des LBM accrédités ou candidats à l'accréditation ;
- aux structures d'ACP accréditées ou candidates à l'accréditation ;
- aux médecins spécialistes qualifiés en ACP et aux personnels des structures d'ACP accréditées ou candidates à l'accréditation ;
- aux évaluateurs et experts de la section santé humaine du Cofrac ;
- aux membres des commissions de la section santé humaine du Cofrac ;
- aux membres permanents de la section santé humaine du Cofrac.

Dans l'ensemble du document, le terme « laboratoire » est utilisé pour toutes les structures réalisant des actes médico-techniques.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est en application à compter du **1^{er} janvier 2023**.

Dans ce document, les formes verbales suivantes sont utilisées.

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 permission ou une possibilité. La possibilité est généralement employée pour indiquer des moyens pour satisfaire une exigence donnée, que le laboratoire est libre d'appliquer ou pas.

Les exigences législatives et réglementaires liées à la transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) : prise en compte de l'identité nationale de santé (INS), structuration et transmission des résultats d'examens de biologie médicale, identifiées en *italique* dans le présent document (cf. paragraphes 4.4, 4.5, 5.4, 5.8 et 5.9), ne sont pas considérées -à ce jour- comme des exigences d'accréditation dont le non-respect pourrait donner lieu à un écart.

En effet, en accord avec le ministère chargé de la Santé, compte tenu de l'impact de ces exigences pour les LBM et les structures d'ACP ainsi que de la latence de mise en œuvre, une approche progressive dans la vérification de leur respect a été retenue.



Ainsi, à ce jour, pour ces exigences, la situation du LBM ou de la structure d'ACP sera jugée acceptable :

- si ces derniers satisfont aux exigences de résultat de la norme d'accréditation, quels que soient les moyens utilisés,
- et s'ils démontrent leur engagement effectif à assurer le respect des exigences réglementaires qui les concernent, en apportant la preuve que les adaptations nécessaires sont en cours de réalisation. Pour cela, le LBM ou la structure d'ACP doit être à même de présenter les résultats de son étude d'impact, les actions réalisées ou planifiées et les modalités de leur suivi.

L'absence de preuve d'un tel engagement (exemples : absence d'analyse d'impact, absence de plan d'actions, absence de modalité de suivi) pourra donner lieu à un écart.

Par ailleurs, compte-tenu de l'impact des exigences réglementaires liées au paragraphe 5.4 de la norme NF EN ISO 15189 en termes de moyens et d'organisation, une position conservatoire a été établie dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé. A ce jour, la situation du LBM sera jugée acceptable si ce dernier satisfait aux exigences de résultat de la norme, quels que soient les moyens utilisés.

Ce document est revu tous les ans par la section Santé Humaine.

S'agissant des positions qui ont été adoptées pour tenir compte de l'impact de certaines exigences réglementaires pour les laboratoires (voir ci-dessus), ces derniers sont susceptibles d'être sollicités par le Cofrac, en amont de la revue, afin qu'ils fournissent un état des lieux de leur conformité à ces exigences.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications sont identifiées par un trait vertical en marge.

La révision du document est liée à la prise en compte des nouvelles dispositions législatives et réglementaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) et à l'adaptation de la prescription par les biologistes médicaux, à la prise en compte d'autres textes de référence, à la clarification des exigences relatives à la validation des résultats d'examens de biologie médicale ainsi qu'à l'intégration de la note relative à l'application contextuelle des recommandations de bonnes pratiques.

Elle intègre également les exigences législatives et réglementaires liées à la transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) : prise en compte de l'identité nationale de santé (INS), structuration et transmission des résultats d'examens de biologie médicale (cf. § 4 pour les modalités d'application de ces exigences).

6. ELEMENTS DE LECTURE DES NORMES NF EN ISO 15189 ET NF EN ISO 22870

Le plan de ce chapitre et sa numérotation sont ceux de la norme NF EN ISO 15189. Les explicitations apportées aux paragraphes de la norme sont identifiées en « grisé ».

Les explicitations apportées à la norme NF EN ISO 22870 sont spécifiquement identifiées. Le laboratoire peut également s'appuyer sur le document EA 4/20 « Guidance for the assessment of laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT) ».

Au même titre que dans les normes, les notes du présent document apportent des précisions ou des exemples. Elles ne contiennent pas d'exigences.



L'évaluateur Cofrac

L'équipe d'évaluation est composée d'un évaluateur qualitatif et d'autant d'évaluateurs et experts techniques que nécessaire pour examiner les compétences revendiquées par le laboratoire. Elle peut comporter un ou des évaluateur(s) « junior », un superviseur et un ou des observateur(s). Le rôle des différents intervenants est précisé dans le document GEN EVAL REF 01.

Lorsque l'équipe comporte un évaluateur technique « junior », dont c'est la première mission, il est accompagné d'un évaluateur technique-référent, qui reste responsable de l'ensemble de l'évaluation technique.

L'évaluateur ou expert technique (biologiste médical ou médecin spécialiste qualifié en ACP) et l'évaluateur qualitatif sont les représentants du Cofrac et de ses valeurs.

L'évaluateur/expert Cofrac s'engage à agir en toute indépendance et impartialité et à préserver la confidentialité des missions qui lui sont confiées par le Cofrac. Il tient à jour une déclaration d'intérêt.

L'évaluateur Cofrac apprécie l'adéquation des pratiques du laboratoire avec les exigences d'accréditation, la maîtrise par le laboratoire des risques pour la fiabilité des examens, la maîtrise des changements, le suivi de la performance des processus et la prise en compte des besoins cliniques. Il s'assure que son appréciation générale, qui s'appuie sur les points forts, points à surveiller et éventuels écarts relevés, reflète de manière significative l'organisation, l'efficacité du SMQ et l'amélioration du service médical rendu du laboratoire.

La mission de l'évaluateur Cofrac consiste à s'assurer que le service médical rendu correspond bien aux besoins du patient, notamment par l'examen :

- des dispositions organisationnelles et techniques et de leur application (enregistrements, traçabilité, ...)
- des compétences du personnel réalisant les activités du laboratoire (observation de tout ou partie d'un examen, entretien, ...)
- des résultats des contrôles qualité : CIQ, EEQ, ...
- du recueil effectif des renseignements cliniques (phase pré-analytique)
- et de la communication de résultats interprétés.

Une charte de bon déroulement d'une évaluation d'accréditation rappelle les bonnes pratiques collectives à adopter par les évaluateurs et les laboratoires évalués, pour que l'évaluation s'inscrive pleinement dans la dynamique de progrès du laboratoire. Elle est disponible sur www.cofrac.fr.

1. Domaine d'application

Pas d'indication complémentaire.

2. Références normatives

Pas d'indication complémentaire.

3. Termes et définitions

Les principales définitions utilisées en France figurent en annexe.



4. Exigences relatives au management

4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

4.1.1.2. – La vérification administrative de la reconnaissance de l'entité légale (autorisation administrative, agréments, ...) est réalisée par le Cofrac lors de l'instruction de la demande d'accréditation. Conformément à la convention qu'il signe avec le Cofrac, le laboratoire doit informer le Cofrac de toute modification significative apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens faisant l'objet de la demande d'accréditation ou de l'accréditation en vigueur, suivant la procédure GEN PROC 20.

4.1.1.4 – En France, le directeur du LBM au sens de la norme NF EN ISO 15189 est le biologiste-responsable ou, le cas échéant pour les LBM privés, les biologistes-coresponsables.

Le directeur de la structure d'ACP au sens de la norme NF EN ISO 15189 est le pathologiste-responsable ou, le cas échéant pour les structures privées, les pathologistes-coresponsables.

Le directeur du laboratoire doit disposer de la marge de manœuvre et des ressources humaines et matérielles nécessaires pour définir et mettre en œuvre une organisation et un management adaptés à la prise en charge des patients et répondant aux exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. Il doit s'assurer en particulier de l'adéquation des ressources humaines (notamment des biologistes médicaux et des médecins spécialistes qualifiés en ACP) pour la réalisation de ses activités, en tenant compte des besoins et des exigences des patients et des prescripteurs.

En particulier, en application des dispositions législatives et réglementaires françaises, le biologiste-responsable doit s'assurer qu'un biologiste médical est en mesure de répondre aux besoins de chaque site et d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Un biologiste médical doit pouvoir par exemple assurer la revue des prescriptions, les prélèvements particuliers, l'interprétation contextuelle des résultats d'examen, la communication de résultats critiques, la prestation de conseil, les entretiens individualisés avec le patient (colloque singulier).

Le biologiste-responsable peut s'appuyer sur le document « Les principales missions du biologiste médical » élaboré sous l'égide du Conseil National professionnel de biologie médicale.

4.1.2 - Lorsque le laboratoire appartient à un groupement d'entités juridiques différentes et qu'il s'appuie sur les différents services « support » de ce groupement (qualité, achats, informatique, ...), ou lorsque le laboratoire met en commun des moyens avec d'autres entités juridiques (dans le cadre d'une structure comme la SCM par exemple), il doit 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 externes et le groupement/la structure est assimilé(e) à un fournisseur de services externes dont le laboratoire doit surveiller la performance (cf. §4.6 de la norme).

Le laboratoire doit définir au sein de son système de management les dispositions relatives à la maîtrise de ces services « support » (organigramme positionnant le « fournisseur » vis-à-vis du laboratoire, définition des responsabilités, accord entre le laboratoire et le « fournisseur » sur les modalités de mise à disposition et d'intervention de personnel, modalités de suppléance, modalités de suivi de la performance du « fournisseur »).

Lorsque le laboratoire fait partie d'un établissement de santé ou d'une structure dont l'activité n'est pas restreinte à celle du laboratoire, la direction doit être active dans le soutien à la politique de management de la qualité, pour permettre au laboratoire d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, utilisation par le laboratoire des services « support » de l'établissement ou de la structure, comme par exemple pour les ressources humaines, les systèmes d'information, les achats).



Le laboratoire doit définir au sein de son système de management les dispositions relatives à la maîtrise des services « support » (définition des responsabilités, accord entre le laboratoire et les services « support » sur les besoins du laboratoire et sur les modalités d'intervention des services « support », modalités de suivi de la performance des services « support »).

L'organisation des fonctions « support » peut faire l'objet d'une évaluation sur site spécifique par l'équipe d'évaluation si les éléments qui permettent de s'assurer de la prise en compte des exigences de l'accréditation et des besoins du laboratoire ne sont pas disponibles au sein du laboratoire.

Les conditions d'accréditation de laboratoires ayant une approche collective sont définies dans la procédure GEN PROC 10. Elles sont détaillées pour les LBM appartenant à des groupements hospitaliers de territoire dans le document SH INF 51.

4.1.2.3b - Les recommandations de bonnes pratiques (recommandations de bonne pratique de la HAS, recommandations des sociétés savantes nationales ou internationales, ...), lorsqu'elles existent, doivent en principe être suivies. Elles reflètent l'état de l'art et les données de la science à un instant donné et constituent une aide pour les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP pour l'adaptation de la prestation du laboratoire au contexte clinique rencontré.

Le fait de s'écarter dans certaines situations exceptionnelles (ex : période de permanence des soins, cas de prélèvements précieux) des recommandations de bonnes pratiques pour la réalisation d'examens ne peut être motivé que par le contexte et les besoins spécifiques auxquels le laboratoire doit faire face dans ces situations, donc par le service médical rendu.

Pour les examens dont la réalisation ne respecterait pas, dans des situations particulières, les recommandations de bonnes pratiques, dans le cas où elles existent, le laboratoire doit :

- définir dans quel cadre il s'écarter de ces recommandations de bonnes pratiques ;
- justifier ses choix, par une analyse bénéfice/risque au regard de la fiabilité des résultats et du service médical rendu ;
- démontrer l'efficacité des actions prises pour maîtriser les risques identifiés ;
- informer les utilisateurs (cliniciens, ...) et recueillir leur accord sur les modalités alternatives retenues (cf. §4.4.1 et 4.7) ;
- mentionner sur le compte-rendu d'examens les informations nécessaires permettant d'identifier sans ambiguïté le cadre spécifique de réalisation des examens et les aménagements réalisés dans ce cadre (cf. 5.8.3) ;
- valider les modalités alternatives retenues ; si ces modalités concernent la phase analytique de l'examen, le LBM peut être amené à s'inscrire dans le cadre d'une portée flexible étendue de type B (cf. §5.4 et 5.5) ;
- revoir régulièrement ses pratiques en fonction de l'évolution des recommandations de bonnes pratiques, de l'évolution des techniques, de son environnement, ...

Cette démarche ne s'applique pas aux situations pour lesquelles un incident se produit lors de la réalisation du processus d'examen. Une non-conformité doit dans ces cas être identifiée et documentée (cf. §4.9).

Norme NF EN ISO 22870, § 4.1.1, 4.1.2.1 & 4.1.2.2 ; 5.1.3

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, lorsque les examens de biologie délocalisés ne sont pas réalisés dans un établissement de santé dont relève le LBM, une convention signée entre le représentant légal du LBM, et le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure dans laquelle il exerce) doit fixer les procédures applicables. Lorsque les examens de biologie médicale délocalisés sont réalisés dans un établissement de santé dont relève le LBM, les lieux de réalisation et les procédures applicables doivent être déterminés par le biologiste-responsable du LBM.



Par ailleurs, lorsque le LBM réalise des examens de biologie médicale délocalisés, il doit mettre en place un groupement de professionnels de la santé et un groupe multidisciplinaire d'encadrement.

Le groupement de professionnels de la santé, comité consultatif responsable de la définition du domaine d'utilisation des EBMD, doit être actif dans le soutien à la politique de management de la qualité, pour permettre au LBM d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, ...).

Le groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD doit être responsable du champ d'utilisation des EBMD au sein de l'organisme et impliqué dans la mise en place des dispositions, ainsi que dans le choix des équipements (analyseurs, réactifs, ...) et la désignation du personnel, liées à ses activités.

4.2 Système de management de la qualité

Pour un laboratoire multisite, un système de management de la qualité (SMQ) unique doit être mis en place pour l'ensemble du laboratoire.

Norme NF EN ISO 22870, § 4.2

Si le LBM réalise des examens de biologie délocalisés, son système de management de la qualité (SMQ) doit s'appliquer également aux lieux de leur réalisation.

4.3 Maîtrise des documents

Pas d'indication complémentaire.

4.4 Contrats de prestations

4.4.1. - En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, lorsque le prélèvement de l'examen n'est pas réalisé dans le LBM ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le LBM et le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure dans lequel il exerce) doit fixer les procédures applicables (cf. §5.4). Lorsque le prélèvement de l'examen est réalisé dans l'établissement de santé dont relève le LBM, les procédures applicables (cf. §5.4) doivent être déterminées par le LBM.

En application des dispositions législatives et réglementaires, la convention signée entre le LBM et le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure dans lequel il exerce) doit également prévoir le respect des règles d'identitovigilance (cf. RNIV) en vigueur.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises et lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical peut adapter la prescription, *a minima* conformément aux recommandations de bonne pratique élaborées par la Haute Autorité de Santé lorsqu'elles existent et dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale, sauf avis contraire du prescripteur dûment renseigné.



En conséquence, le LBM doit s'assurer au regard des renseignements cliniques que la prescription est appropriée et répond aux besoins du patient. Si la prescription ne fournit pas d'informations cliniques pertinentes concernant le patient, le laboratoire doit les rechercher auprès du prescripteur, du patient, du professionnel de santé faisant partie de l'équipe de soins ou par un accès à Mon espace santé, pour la réalisation de l'examen et pour l'interprétation des résultats.

4.4.1. En France, les procédures sélectionnées doivent reprendre les règles (dispositions réglementaires) de bonne pratique de réalisation des examens, telles que celles définies par exemple pour le diagnostic biologique du VIH, pour les examens en Immuno-hématologie érythrocytaire.

4.4.1. – Dans le cas où un patient se présente sans prescription, le laboratoire doit formaliser la demande en précisant notamment les informations nécessaires pour garantir la pertinence des examens et de l'interprétation des résultats, ainsi que le nom du biologiste médical qui accepte la demande.

4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

La notion de « sous-traitance » employée par la norme est à entendre comme la transmission d'échantillons biologiques par le laboratoire à un autre laboratoire, pour la réalisation de la phase analytique d'examens et de l'interprétation des résultats associés.

Elle inclut par exemple :

- la transmission systématique à un autre laboratoire, (y compris dans le cadre d'un contrat de coopération) ;
- la transmission systématique aux laboratoires de référence pour des examens ou pour des pathologies déterminés ;
- la transmission ponctuelle en cas d'impossibilité technique exceptionnelle (en cas de panne par exemple).

N'est pas considérée comme de la « sous-traitance », la transmission d'échantillons biologiques entre les différents sites d'un laboratoire.

N'est pas considérée comme de la « sous-traitance », le recours à un prestataire extérieur (par exemple, pour des opérations de maintenance, de nettoyage ou de transport).

Un laboratoire ne peut être accrédité pour des examens qu'il transmet systématiquement. Dans ce cas, seules les phases pré-analytique et post-analytique de ces examens font partie de sa portée d'accréditation (cf. documents SH REF 08 & SH INF 50) et les exigences d'accréditation pré-analytiques et post-analytiques s'appliquent.

4.5.1. a) - Le laboratoire doit sélectionner les laboratoires sous-traitants, surveiller leur qualité et s'assurer qu'ils sont en mesure de réaliser les examens requis. A ce titre, le laboratoire doit choisir un laboratoire sous-traitant compétent pour les examens qui lui sont confiés et capable de satisfaire les exigences du client (de délai par exemple).

Un laboratoire est réputé compétent lorsqu'il est conforme à la norme NF EN ISO 15189 pour les examens qui lui sont confiés. L'accréditation pour les examens concernés est le mode privilégié de reconnaissance de la compétence du laboratoire destinataire des échantillons biologiques.



Le laboratoire peut à défaut s'appuyer, par exemple :

- soit sur des éléments assurant le déploiement d'un système de management de la qualité au sein du laboratoire destinataire des échantillons biologiques pour les examens concernés et sur la communication des procédures techniques et des résultats d'évaluations externes de la qualité ou de contrôles externes de la qualité pour les examens concernés ;
- soit sur les résultats d'un audit du laboratoire destinataire des échantillons biologiques ;
- soit sur la reconnaissance du laboratoire destinataire des échantillons biologiques comme laboratoire de référence.

4.5.1. b) – Les accords, conclus avec des laboratoires « sous-traitants », doivent couvrir les aspects évoqués dans le paragraphe 4.4.1 de la norme mais également *le respect des règles d'identitovigilance (cf. RNIV) en vigueur* et l'organisation adoptée pour la prise en charge des échantillons en vue de leur analyse. Dans tous les cas, le laboratoire « transmetteur » doit disposer de la demande d'examen. Il n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient, notamment concernant la phase pré-analytique.

4.5.2 – Les résultats des examens réalisés par le laboratoire sous-traitant doivent faire l'objet d'un compte-rendu, quel que soit son support (papier ou électronique, y compris sur un serveur de résultats). Le laboratoire qui a transmis l'échantillon peut communiquer intégralement ce compte-rendu ou reprendre tous les éléments nécessaires à l'exploitation des résultats dans son propre compte-rendu, en identifiant les examens réalisés en sous-traitance.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre LBM doit, sauf contexte particulier motivé (urgence, examen de génétique, ...), être effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon. Dans tous les cas, le laboratoire « transmetteur » doit disposer du compte-rendu.

4.6 Services externes et approvisionnement

Norme NF EN ISO 22870, § 4.1.2.4 & 4.1.2.5

Le groupe d'encadrement doit s'impliquer dans le choix et l'évaluation des dispositifs et systèmes d'EBMD, ainsi que dans l'intégration de nouveaux produits. Ces aspects doivent être enregistrés et traçables dans le SMQ.

4.7 Prestation de conseils

En France, la prestation de conseil par le biologiste médical couvre, sans s'y limiter, l'adaptation de la prescription (cf. §4.4.1), l'interprétation contextuelle (cf. §5.7.1) et la communication appropriée des résultats d'examens de biologie médicale (cf. §5.9.1).

Les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP doivent définir la prestation de conseils (organisation, responsabilités, modalités, ...) pour permettre la réalisation effective d'un service médical pour une prise en charge adaptée des patients.



La prestation de conseils doit couvrir les cas cliniques individuels (conseils, aide à la prescription initiale ou complémentaire, avis professionnels sur l'interprétation des résultats, ...) et doit s'intégrer globalement dans le parcours de soins des patients (conseils sur le choix des examens et leur utilisation, conseils sur les conditions pré-analytiques, information suite à la revue des prescriptions, rappel des recommandations de bonnes pratiques, ...).

Le laboratoire doit être en mesure de prouver l'application de ses dispositions et doit conserver les enregistrements des actions principales et/ou significatives réalisées, précisant notamment la nature de ces actions (cf. §4.13 de la norme).

Ces actions doivent être intégrées à l'évaluation de la qualité et de l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins prodigués au patient (cf. §4.15.3 de la norme).

4.8 à 4.12. Traitement des réclamations, identification et maîtrise des non-conformités, actions correctives, actions préventives et amélioration continue

4.9. – Les comptes-rendus d'examens erronés doivent être remplacés, lorsque cela se justifie. Le laboratoire doit alors apporter la preuve que l'ensemble des personnes destinataires (patient, prescripteur, ...), quelles que soient les modalités de communication, a été informé des mesures à prendre (destruction ou restitution du compte-rendu erroné et communication du compte-rendu modifié) - voir également 5.9.3.

4.13 Maîtrise des enregistrements

La durée de conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques, utiles pour garantir la traçabilité, doit être conforme à la réglementation en vigueur (par exemple en génétique, pour le DPN ou en AMP) et satisfaire à la fois les besoins des patients, des prescripteurs et du laboratoire. Afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac dont l'intervalle peut aller dans certains cas jusqu'à 24 mois, elle ne peut être inférieure à 24 mois.

En cas de conservation sous forme électronique, les données stockées doivent pouvoir être lues durant toute la durée de la période de conservation (cf. §5.10.3. f) de la norme).

4.13.k) – Les enregistrements concernant les contrôles qualité comprennent les résultats bruts et leurs exploitations.

Norme NF EN ISO 22870, § 4.13

Le LBM est responsable de la conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques utiles pour garantir la traçabilité des EBMD, y compris les comptes-rendus des réunions du groupe multidisciplinaire d'encadrement. Sa durée répond aux mêmes exigences que pour les examens réalisés au laboratoire.



4.14 Évaluation et audits

4.14.5 - Le laboratoire doit définir une stratégie d'audit interne qui couvre toutes les activités du système de management de la qualité, sur l'ensemble des sites. Les activités du système de management de la qualité couvrent les activités de réalisation des examens (ensemble des processus pré-analytiques, analytiques, post-analytiques pour l'ensemble des sous-familles d'examens), y compris les EBMD, ainsi que les activités support, quelle que soit la façon dont le laboratoire les définit.

La stratégie peut tenir compte :

- de l'exploitation des évaluations (revues périodiques, suivi des actions correctives, des actions préventives, prise en compte des retours d'information et suggestions du personnel, indicateurs, audits externes, audits internes précédents, ...)
- des changements intrinsèques du laboratoire (changements/évolutions opérés durant l'année au sein du laboratoire et qui sont susceptibles d'impacter la qualité et la fiabilité des examens, modification de la liste détaillée des examens, ...)
- de la revue des risques sur les phases critiques des processus (cf. §4.14.6 de la norme)
- des spécificités de chaque activité de réalisation des examens (au niveau de la sous-famille d'examens, au sein des lignes de portée, au sein des sites, ...)
- du degré d'harmonisation des pratiques entre services/sites
- des besoins actualisés des utilisateurs
- des évolutions de l'état de l'art

Cette stratégie conduit en principe à l'établissement d'un programme annuel d'audit interne couvrant l'ensemble des activités, l'ensemble des sites et l'ensemble des sites d'EBMD et pôles cliniques, sans qu'il soit nécessaire d'être exhaustif et de couvrir, chaque année, chaque examen ou chaque procédure documentée.

Cette fréquence peut être adaptée pour certaines activités et/ou certains sites, si le laboratoire peut démontrer l'efficacité du système de management de la qualité (efficacité de l'exploitation des évaluations, ...) et sa stabilité. La stratégie peut alors conduire à l'établissement d'un programme pluriannuel d'audit, qui ne devra pas excéder un cycle d'accréditation.

Le laboratoire doit démontrer la pertinence de la stratégie définie et conclure sur son efficacité.

Le programme d'audit interne doit préciser les modalités de réalisation de chaque audit interne (sur site ou à distance, entretien, questionnaire, revue de documents et d'enregistrements, observation d'activité, analyse des enregistrements liés à certains dossiers, ... seul ou en combinaison en fonction des objectifs du laboratoire) et le choix des auditeurs internes retenus au regard du champ couvert. Il doit être régulièrement revu.

Lorsque le laboratoire recourt à des personnes extérieures au laboratoire pour réaliser tout ou partie de ses audits internes, il doit aussi s'assurer que celles-ci répondent à ses exigences de compétence, de confidentialité, d'objectivité et d'impartialité du processus d'audit.

Le laboratoire doit également s'assurer que la méthodologie suivie par l'auditeur externe est adaptée à l'objectif et aux dispositions du laboratoire.

4.14.6 - Erreur de traduction : il convient de lire « le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur les résultats d'examens dans la mesure où il existe un risque pour la sécurité des patients [...] ».

Au regard de son organisation générale, le laboratoire doit identifier les phases critiques des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques pour la fiabilité de ses résultats et la permanence de son activité. Pour chaque phase y compris pour les activités « support » (achats, ressources humaines, informatique, ...), il doit identifier les risques potentiels et les moyens d'en assurer la maîtrise ainsi que le mécanisme de suivi et de revue. Cette démarche participe de la gestion du changement.

Le laboratoire peut s'appuyer sur la norme NF EN ISO 22367.



4.15 Revue de direction

Dans le cas où le laboratoire fait partie d'un établissement de santé, un représentant de la direction de l'établissement peut être présent lors de la revue de direction. Pour mener à bien cette revue, toutes les données nécessaires, notamment orientations stratégiques, objectifs et ressources allouées, doivent être communiquées au biologiste-responsable ou au pathologiste-responsable. A l'issue de la revue, toutes les conclusions doivent être communiquées à la direction de l'établissement de santé et pourront être prises en compte dans le cadre d'une revue de direction plus globale à l'établissement de santé.

Conformément au §4.2, le laboratoire peut organiser une revue de direction par site. Dans ce cas, une revue de direction consolidée portant sur tous les éléments du SMQ unique doit être réalisée.

4.15.4.b) – Erreur de traduction : il convient de lire « l'amélioration des prestations offertes aux utilisateurs ».

Norme NF EN ISO 22870, § 4.15.2 & 4.15.3

Le LBM, dans le cadre de sa revue de direction consolidée, doit prendre en compte les items liés aux activités d'EBMD, listés dans les paragraphes précités notamment le rapport coût/bénéfice ainsi que l'évaluation des besoins et de l'efficacité cliniques. Le LBM peut également décider de réaliser une revue spécifique sur les EBMD.

LA VERSION ELECTRONIQUE N'EST PAS LA VERSION OFFICIELLE



5. Exigences techniques

5.1 Personnel

5.1.2. – En France, les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP doivent disposer des diplômes ou qualifications requis. Il en est de même pour les techniciens de laboratoire médical et pour les infirmiers.

En France, des personnes peuvent être autorisées réglementairement à exercer les fonctions de biologiste médical. Elles doivent disposer de la preuve de cette autorisation.

5.1.6. – Le laboratoire doit évaluer la compétence de l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP, pour les tâches attribuées selon les critères qu'il a établis au regard des risques identifiés (cf. §4.14.6). La réévaluation doit avoir lieu à intervalle régulier, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité, au regard des risques dont notamment ceux liés aux changements opérés.

Une formation complémentaire doit avoir lieu si nécessaire.

L'évaluation de la compétence médico-technique des biologistes médicaux, des personnes autorisées réglementairement à exercer les fonctions de biologiste médical ou des médecins spécialistes qualifiés en ACP, y compris celle des internes en DES de biologie médicale ou d'ACP, à valider et à interpréter les résultats doit être conçue comme spécifique.

Elle doit porter notamment, au regard de l'organisation adoptée au sein du laboratoire et de leurs responsabilités, sur :

- la connaissance des aspects critiques des processus préanalytiques et postanalytiques ;
- la connaissance des techniques internes de réalisation des examens et de leurs limites, ainsi que la connaissance des contrôles nécessaires pour assurer leur fiabilité ;
- la connaissance des modalités d'enregistrement, des modalités éventuelles de calcul des résultats, de transfert et de contrôle des données dans les systèmes d'information du laboratoire ;
- le maintien des compétences professionnelles.

L'évaluation de la compétence des remplaçants ou des biologistes médicaux/médecins spécialistes qualifiés en ACP exerçant à titre principal dans un autre laboratoire doit être appropriée aux tâches réalisées.

Le laboratoire doit assurer le maintien de la compétence du personnel sur l'ensemble des tâches qu'ils sont amenés à réaliser, y compris celles réalisées occasionnellement.

Le laboratoire qui emploie du personnel temporaire (ex. stagiaires, intérimaires, ...), pour la réalisation d'activités qui entrent dans le champ de son accréditation, doit s'assurer que les exigences en matière de qualification et de compétence sont satisfaites, comme pour tout autre personnel.

Le laboratoire doit dispenser au personnel temporaire la formation appropriée.

Lorsqu'un laboratoire emploie du personnel « partagé », c'est-à-dire ayant des activités pour plusieurs organisations, il doit identifier les laboratoires concernés ainsi que les conflits d'intérêts potentiels, et assurer la confidentialité des informations auxquelles le personnel a accès vis-à-vis des autres laboratoires.

5.1.8 – L'efficacité du programme de formation continue est appréciée par l'adéquation des actions aux besoins actuels et à venir.

5.1.9 – Les « qualifications éducationnelles et professionnelles » correspondent à la formation initiale.



Norme NF EN ISO 22870, § 5.1

L'évaluation des compétences du personnel intervenant pour les EBMD doit être sous la responsabilité de la direction du LBM.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, seules certaines catégories de professionnels de santé disposent des qualifications requises pour la réalisation des EBMD. Le LBM doit s'assurer que le personnel réalisant des EBMD est formé et que sa compétence est évaluée, au regard des tâches attribuées selon des critères établis.

SECURITE DU PERSONNEL

5.1.4. - La norme NF EN ISO 15189 (cf. également § 5.2.2 e) ; 5.2.3 ; 5.2.4 ; 5.2.5 ; 5.3.1.5 ; 5.4.4.3 h) ; 5.4.5 c) ; 5.7.2 ; 5.10.3 g)), ainsi que la norme NF EN ISO 22870 (§5.3.2.d)), mettent l'accent sur la sécurité du personnel, sur la sécurité dans les locaux mais également sur le traitement et l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI).

Ces aspects sont couverts en France par la législation et ne relèvent pas de la mission du Cofrac. L'équipe d'évaluation doit uniquement s'assurer que le laboratoire possède des dispositions lui permettant de se tenir informé de la réglementation en vigueur.

5.2 Locaux et conditions environnementales

Les aspects relatifs à la sécurité dans les locaux, sont traités, ci-dessus, dans l'encadré « Sécurité du personnel »

5.2.2.c) – Le laboratoire doit vérifier auprès des fournisseurs, lors de l'installation des équipements biomédicaux (y compris pour les EBMD), les conditions d'agencement, d'espace et d'environnement, en particulier pour assurer l'accessibilité pour la maintenance et la pérennité de leur bon fonctionnement.

5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Le marquage CE selon la réglementation en vigueur relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) et relative aux dispositifs médicaux (DM) garantit que le dispositif est conforme aux exigences de la réglementation, répond à l'utilisation prévue et aux performances revendiquées par son fabricant et est donc apte à répondre aux besoins du laboratoire. Le laboratoire doit consulter les rapports et alertes de l'ANSM d'une part sur les dispositifs médicaux et d'autre part sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

5.3.1.2. – L'exigence s'applique à l'ensemble du matériel, y compris celui que le laboratoire n'utilise pas de manière courante.



5.3.1.6 & 5.3.2.6 –

Les incidents liés aux DM-DIV, ainsi que ceux mettant en cause les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires ainsi que les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les LBM pour la réalisation des examens de biologie médicale, doivent être déclarés en réactovigilance à l'ANSM. Les incidents liés aux DM pouvant être utilisés dans les laboratoires doivent être déclarés en matériovigilance à l'ANSM.

Les incidents en lien avec les activités biologiques d'AMP doivent être déclarés également à l'Agence de Biomédecine.

Les incidents ne doivent pas nécessairement être communiqués au fabricant mais au fournisseur effectif des DM et DM-DIV concernés.

5.3.1.4. Traçabilité métrologique des résultats de mesure.

Les dispositions du document GEN REF 10 s'appliquent.

Le laboratoire doit analyser ses besoins métrologiques au regard des recommandations de bonnes pratiques, des exigences fournisseur et des risques identifiés sur l'ensemble des processus, l'ensemble des équipements, y compris pour les EBMD, et l'ensemble des lieux de réalisation des examens. Il doit établir une liste de ses équipements « critiques ».

Un équipement est dit « critique » lorsqu'au moins une de ses grandeurs de mesure contribue de manière directe (système d'analyse, ...) ou indirecte (pipette utilisée pour préparer une solution servant à un étalonnage, étuve intervenant dans une incubation, ...) à l'obtention du résultat de mesure.

Pour les DM-DIV marqués CE, le raccordement de la valeur métrologique de l'étalon est assuré par le fabricant. L'identité de la méthode ou du matériau de référence sélectionné par le fabricant est fournie dans la notice.

Pour les autres équipements de mesure « critiques », le laboratoire doit identifier les grandeurs (quantité, masse, volume, température, ...) ayant une influence sur la qualité du résultat de mesure et devant être raccordées, à l'installation puis selon un programme défini, au système international d'unités.

Le programme d'étalonnage doit préciser les voies de raccordement métrologique employées (voir GEN REF 10) et leur périodicité (en tenant compte de la vétusté du matériel, de sa fréquence d'utilisation, ...), sachant que des contrôles intermédiaires sont mis en œuvre si besoin.

A la suite d'un étalonnage, le laboratoire doit vérifier systématiquement l'adéquation de son équipement à ses exigences métrologiques spécifiées (tolérances et plages d'utilisation selon recommandations fournisseur, bibliographie disponible ou expérience documentée, performances techniques, ...). L'opération d'étalonnage et de vérification aux exigences spécifiées constitue la "confirmation métrologique". Pour les équipements ne répondant plus à ces exigences métrologiques spécifiées, le laboratoire doit mener une étude d'impact sur les résultats antérieurement rendus.

Ces opérations permettent d'évaluer au mieux la justesse des résultats de mesure.

L'exploitation périodique des données métrologiques – issues des confirmations métrologiques, des changements intervenus au laboratoire, etc. – permet une dynamique d'ajustement continu de la stratégie décidée au regard des besoins réels.

Si l'étalonnage des équipements de mesure n'est pas un facteur dominant influençant les résultats d'examens (non-pertinent), le laboratoire doit fournir les preuves suffisantes, pour démontrer que la contribution associée de l'étalonnage ne participe pas de façon significative aux résultats de mesures et à l'incertitude de mesure des examens, et qu'en conséquence la traçabilité n'a pas à être démontrée.

Dans ce cas, le laboratoire doit mettre en place un suivi de leur bon fonctionnement en adéquation avec ses besoins et ses dispositions.



Dans certains cas, la traçabilité au SI n'est pas pertinente ou est impossible. Le laboratoire doit assurer la justesse des résultats par exemple par :

- l'utilisation de matériaux de référence certifiés (MRC) ;
- l'utilisation d'étalons consensuels décrits et caractérisés (étalons internationaux) ;
- la participation à un programme de comparaisons interlaboratoires, en tant que comparaison à une valeur de référence.

Le laboratoire peut s'appuyer sur le document EA 4/14 « The Selection and Use of Reference Materials ».

En cas d'intervention programmée sur l'équipement, susceptible de modifier l'exactitude de la mesure, comme la maintenance, le nettoyage, la réparation éventuelle ou même l'échange de matériel, le laboratoire doit mettre en œuvre une procédure pour connaître le statut métrologique de l'équipement avant cette intervention et après (si l'équipement est remis en service). Il peut ainsi apprécier sa dérive éventuelle avant intervention, depuis le dernier raccordement métrologique.

5.3.1.5 – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent document.

En lien avec le paragraphe 4.1.1.4 n) de la norme, le laboratoire doit établir une conduite à tenir en cas de dysfonctionnement ou d'indisponibilité temporaire de ses équipements, y compris pour les EBMD : analyseur de secours « back-up », sous-traitance, ... et doit définir les modalités de diffusion des résultats.

5.3.1.7 – Les enregistrements des matériels doivent être archivés de la durée de vie de l'équipement complétée d'au moins 24 mois, afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac.

5.3.2.3. – Le laboratoire doit formaliser sa stratégie de vérification des performances des réactifs et des consommables qui peuvent affecter la qualité des examens. L'analyse d'impact d'un changement de réactif peut conduire à procéder à une nouvelle vérification/validation de méthode.

La stratégie doit être compatible avec la prise en charge du patient en cas de performances attendues non atteintes.

5.3.2.7 – Le laboratoire peut réaliser, dans certaines conditions fixées par la réglementation nationale et européenne qu'il lui revient de vérifier, des examens à l'aide de réactifs qu'il prépare lui-même à partir de produits « à usage général de laboratoire » ou de produits de « recherche » (produits chimiques, anticorps, enzymes, sondes, ...).

Le laboratoire doit apporter la preuve de la performance de ces réactifs au regard de l'utilisation prévue et définir les conditions de leur utilisation (durée de stabilité, date de péremption, ...). Voir également le chapitre 5.5.1.3 du présent document.

5.4 Processus préanalytiques

La phase pré-analytique est primordiale pour la qualité et la validité des résultats des examens de biologie médicale, y compris pour les EBMD, et des examens d'ACP ainsi que pour leur utilisation ultérieure par le prescripteur. Une attention toute particulière doit être portée au prélèvement et au transport des échantillons.



5.4.1 - En application des dispositions législatives et réglementaires françaises et conformément au RNIV, le laboratoire prenant en charge le patient doit dès que possible obtenir l'identité nationale de santé du patient et la qualifier.

Le laboratoire qui prend en charge le patient doit qualifier l'identité du patient, même si celle-ci lui est transmise par un autre acteur, sauf si l'établissement de santé (ou les établissements de santé membres du GHT) auquel appartient le laboratoire l'a déjà fait.

5.4.2 d) – En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, les résultats des examens urgents doivent être rendus dans un délai qui répond à la situation d'urgence, en fonction des éléments cliniques pertinents, des recommandations de bonnes pratiques et des évolutions technologiques. Ce délai d'obtention des résultats d'examens de biologie médicale, pour les LBM prenant en charge les patients, est le temps entre le prélèvement de l'échantillon et la communication au prescripteur du résultat validé par le biologiste médical.

La liste des examens urgents doit être établie par le LBM après avis de la commission médicale d'établissement pour les établissements publics de santé ou de la conférence médicale pour les établissements de santé privés ou, pour un LBM hors établissement de santé, après avis de ses correspondants prescripteurs habituels (voir également paragraphe 4.14.7 de la norme NF EN ISO 15189). Cette liste doit préciser pour chaque examen le délai maximum d'obtention de ces résultats. Elle doit être présente et accessible dans les dispositions pré-analytiques du LBM. Elle doit être diffusée auprès des prescripteurs habituels du LBM.

5.4.3 – En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, toute prescription d'examens de biologie médicale doit d'abord être transmise au LBM, préalablement au prélèvement, avec les éléments cliniques pertinents. Le biologiste médical doit indiquer en conséquence au professionnel de santé préleveur les examens qui sont à réaliser et donc les prélèvements à effectuer.

Dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé sur l'acceptabilité de la situation actuelle des LBM au regard de cette exigence, l'exigence d'accréditation sera considérée comme satisfaite si le LBM satisfait aux exigences normatives, quels que soient les modalités et les moyens retenus.

Pour la réalisation d'un examen de biologie médicale, la feuille de prescription, complétée de façon manuelle ou informatique, doit comporter sans s'y limiter les éléments suivants :

- l'identification du patient : son nom de naissance, son premier prénom de naissance, sa date de naissance, son sexe et son numéro d'identification.

Si l'identité du patient a été qualifiée par le prescripteur, ce numéro d'identification est le matricule INS, suivi de sa nature (NIR ou NIA).

A défaut, ce numéro d'identification, propre à chaque patient et distinct du numéro d'assuré social, doit être connu et attribué, avant le prélèvement, par le LBM. Toutefois, lorsque le patient est hospitalisé, ce numéro est le numéro d'identification du patient au sein de l'établissement de santé ;

- l'identification du professionnel de santé préleveur : son nom de famille, son prénom et sa qualité professionnelle et son numéro d'identification professionnelle (RPPS) ;

- l'identification de chaque échantillon : la nature de l'examen, la date et l'heure de réalisation du prélèvement.

Dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé sur l'acceptabilité de la situation actuelle des LBM au regard de l'exigence d'attribution du numéro d'identification avant le prélèvement et celle de disposer du numéro d'identification professionnelle du préleveur, l'exigence d'accréditation sera considérée comme satisfaite si le LBM satisfait aux exigences normatives, quels que soient les modalités et les moyens retenus.

5.4.3 b) – L'identification du prescripteur peut être complétée par celle de l'équipe de soins destinataire du compte-rendu.



5.4.3 e) – Si la prescription ne fournit pas d'informations cliniques pertinentes concernant le patient, le laboratoire doit rechercher les informations indispensables à la réalisation de l'examen et/ou à la validation et à l'interprétation des résultats, auprès du prescripteur ou du patient ou dans les dossiers médicaux du patient.

5.4.4.3 e) – Un numéro d'identification du patient doit figurer a minima sur l'étiquette apposée sur le prélèvement.

Le laboratoire doit pouvoir démontrer que les informations qu'il a décidé de faire figurer sur l'étiquette suffisent à assurer l'identité du patient tout au long du processus d'examen, notamment en cas d'étiquetage secondaire manuel.

5.4.5 – Dans le cas où un entreposage s'avère nécessaire, le laboratoire doit s'assurer que les conditions de stockage des échantillons sont adaptées (température, fixation en vue d'examens d'ACP, confidentialité, sécurité d'accès, ...) et que le délai global de transport reste approprié.

5.4.4.3 h) & 5.4.5 c) – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent document.

5.4.6 f) – En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la prescription d'un examen de biologie médicale urgent doit être identifiée spécifiquement. Elle doit comprendre les éléments cliniques pertinents qui motivent cette urgence et le moyen par lequel le prescripteur ou l'équipe de soins est informé le plus rapidement, de manière fiable et traçable, du résultat.

Note :

Les professionnels de santé et autres personnels externes au LBM intervenant dans le processus d'examen peuvent être sollicités lors de l'évaluation au sein du LBM, au travers d'entretiens avec l'équipe d'évaluation.

Dans le cadre des EBMD, les professionnels de santé concernés sont sollicités lors de l'évaluation.

5.5 Processus analytiques

5.5.1.1 - Chaque examen de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques réalisé par méthode quantitative ou qualitative doit être vérifié/validé.

5.5.1.2 - Dans le cas de l'utilisation de méthodes reconnues (mode d'emploi de DM-DIV marqués CE au titre de la réglementation en vigueur ou méthode faisant l'objet de publications internationales validées faisant appel à des réactifs marqués CE,...), la validation des méthodes utilisées par le laboratoire est réduite à une "vérification sur site" pour s'assurer que les performances annoncées d'une part par le fournisseur et attendues d'autre part par le laboratoire sont atteintes dans les conditions de travail du laboratoire. Le laboratoire peut dans ce cas revendiquer une portée flexible standard de type A.

5.5.1.3. – Le laboratoire qui souhaite adapter, à ses besoins, des méthodes reconnues ou développer ses propres méthodes (voir également §5.3.2) doit procéder à leur validation pour s'assurer que les performances attendues sont atteintes dans les conditions de travail du laboratoire. La validation des méthodes reconnues adaptées est aussi étendue que les modifications apportées le nécessiteront. Le laboratoire doit dans ce cas revendiquer une portée flexible étendue de type B.

Le laboratoire est invité à se reporter au document SH REF 08 qui définit les types de portée d'accréditation.

Dans tous les cas, y compris pour les EBMD, une procédure spécifique concernant la gestion de la portée flexible (ou de maîtrise des changements de méthode) doit être formalisée par le laboratoire.



Le laboratoire peut réaliser certains examens rarement. Il doit maintenir et maîtriser des compétences globales pour chaque champ de possibilités de la portée d'accréditation (ligne de portée) et être en mesure de réaliser ces examens dans des délais compatibles avec les besoins cliniques du prescripteur. Il n'est toutefois pas obligatoire pour le laboratoire de pratiquer à fréquence définie ces examens, pour son propre compte (sur échantillons conservés), sauf cas particulier d'examens qui le nécessiteraient pour maintenir une compétence spécifique.

5.5.1.4. Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

La connaissance de l'incertitude constitue une aide pour le clinicien dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique, ou apporte au biologiste médical/médecin spécialiste qualifié en ACP un élément important pour l'interprétation du résultat, par exemple lorsqu'il est comparé à un résultat antérieur ou à un seuil de décision reconnu.

La démarche pour les méthodes qualitatives et quantitatives, y compris pour les EBMD, est de définir le mesurande et d'analyser le processus de mesure :

- identifier les facteurs susceptibles d'influencer le résultat de mesure ;
- identifier, parmi ceux-ci, ceux dont l'influence est considérée comme non significative, en précisant les raisons de cette décision (preuve ou élément connu) ;
- apporter la preuve de la maîtrise des facteurs qui ont une influence significative sur les résultats.

Elle est à poursuivre pour l'expression de l'incertitude pour les méthodes quantitatives. Le laboratoire peut s'appuyer sur la norme XP ISO/TS 20914.

En sus des données concernant le contexte clinique du patient, la connaissance de l'incertitude de mesure peut constituer une aide à l'interprétation des résultats, notamment :

- au niveau du seuil diagnostique ou thérapeutique ;
- pour la comparaison avec les résultats antérieurs éventuels.

En conséquence, elle doit être disponible si besoin lors de la revue des résultats (cf. §5.7).

Le laboratoire doit pouvoir communiquer au clinicien, sur sa demande éventuelle, la valeur de l'incertitude de mesure du résultat.

5.5.3.h) – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent document.

5.6 Garantie de qualité des résultats

5.6.2. – Contrôle interne de qualité

Le laboratoire doit utiliser régulièrement les contrôles internes de qualité (CIQ) pour l'ensemble de ses systèmes analytiques, y compris pour les EBMD (analyseurs en miroir, analyseurs de secours « back-up », méthode manuelle / méthode automatique, sites différents, ...).

A cet effet, il doit définir, argumenter et documenter sa stratégie (en termes de nature d'échantillon, fréquence, niveaux, limites d'acceptabilité, règles de validation et exigences de performance en termes de fidélité, ...), en s'appuyant sur les performances des méthodes, sur la pertinence clinique, sur les recommandations de bonnes pratiques, sur les recommandations des fournisseurs et sur les événements susceptibles d'influencer significativement les performances des équipements (maintenance, calibration, changement de réactif, ...).



Des seuils d'alarme et d'action doivent être définis, ainsi qu'une conduite à tenir. En cas de CIQ non conforme, le laboratoire doit s'attacher à évaluer l'impact sur les résultats rendus depuis le précédent CIQ conforme.

Les CIQ peuvent également faire l'objet d'une comparaison avec les résultats d'autres laboratoires par la participation à des programmes de CIQ externalisés. Cette comparaison est complémentaire des évaluations externes de qualité (EEQ) mais ne s'y substitue pas.

5.6.3 – Comparaisons interlaboratoires (CIL) – Evaluation externe de la qualité (EEQ)

L'évaluation externe de la qualité (EEQ) correspond à l'évaluation, par un organisme extérieur, de la performance d'un laboratoire participant par rapport à des critères préétablis, à partir d'échantillons dont la composition n'est pas connue par avance par le laboratoire participant.

Les EEQ sont utilisées comme un des éléments de démonstration de la compétence des laboratoires et permettent d'améliorer la qualité des résultats.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, les LBM doivent participer à des programmes d'EEQ pour l'ensemble des examens de biologie médicale qu'ils réalisent, y compris pour les EBMD, pour chaque système analytique utilisé. Ils doivent participer également au Contrôle national de qualité (CNQ) organisé par l'ANSM.

Les dispositions suivantes relatives aux EEQ prennent en considération le document ILAC P9.

Lors d'une demande d'accréditation (initiale, extension), le Cofrac s'assure que le laboratoire s'est mis en situation de participer à des EEQ, lorsqu'elles existent et sont appropriées. Lors de l'évaluation, le Cofrac procède à l'examen des résultats obtenus par le laboratoire aux EEQ. Si le laboratoire n'est pas encore en mesure de fournir de tels résultats, en raison de la périodicité non appropriée ou non compatible avec la période d'évaluation, il doit avoir mis en œuvre d'autres moyens permettant de démontrer sa performance en matière d'exactitude (par exemple, par l'échange inter-laboratoires d'échantillons, par l'exploitation de résultats d'ateliers internationaux, par des études entre laboratoires de différents pays) et en présenter les résultats.

Pour s'assurer du maintien de la compétence du laboratoire, les résultats obtenus par le laboratoire aux EEQ et leur exploitation sont examinés lors des opérations de surveillance au cours du cycle d'accréditation ou lors du renouvellement de l'accréditation.

En cas de résultats insatisfaisants, le laboratoire doit en examiner les causes et les conséquences éventuelles sur la validité des résultats, afin de prendre les mesures qui s'imposent.

Lorsque les résultats obtenus aux EEQ remettent en cause la qualité des examens accrédités ou objet de la demande d'accréditation et en l'absence d'actions correctives efficaces du laboratoire, le Cofrac prend les mesures appropriées pouvant aller jusqu'au refus d'accréditation ou à la suspension de l'accréditation pour l'/les examen(s) en cause dans l'attente de la résolution des défaillances.



Le laboratoire accrédité doit établir un plan de participation aux EEQ pour couvrir l'ensemble des examens de sa portée d'accréditation, y compris les EBMD, et l'ensemble des systèmes analytiques concernés. Ce plan peut intégrer le contrôle national de qualité (CNQ) de l'ANSM. Il doit tenir compte des éléments suivants :

- La fréquence de participation doit être déterminée en prenant en compte les caractéristiques de chaque examen (méthode manuelle / automatique, robustesse de la méthode, volume d'examens, ...) et les recommandations de bonnes pratiques. Dans la mesure du possible, cette fréquence doit être annuelle, voire trimestrielle pour les examens les plus courants.
- Le choix des programmes d'EEQ doit être basé sur des critères préalablement établis pour répondre aux besoins spécifiques du laboratoire, tels que la pertinence clinique, la qualité et le volume nécessaire des échantillons, le niveau de commutabilité des matrices, la fréquence des cycles, la possibilité de réutilisation ultérieure, ...

Le plan de participation doit être revu régulièrement, en principe annuellement, et en fonction des changements significatifs relatifs à la portée du laboratoire (changement de personnel, de méthodes, d'équipements, etc.).

Le laboratoire peut s'appuyer sur le document EA 4/18 « Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation ».

Lorsqu'il n'existe aucun programme d'EEQ, le laboratoire doit mettre en œuvre d'autres moyens permettant de déterminer sa performance en matière d'exactitude (par exemple, par l'échange inter-laboratoires d'échantillons, par l'exploitation de résultats d'ateliers internationaux, par des études entre laboratoires de différents pays).

Lorsque des comparaisons interlaboratoires sont organisées dans le cadre des accords multilatéraux de reconnaissance, par EA ou APAC par exemple, pour évaluer la cohérence des résultats des laboratoires accrédités en vue d'améliorer l'efficacité du processus de reconnaissance mutuelle en matière d'accréditation, les laboratoires accrédités sollicités par le Cofrac y participent.

Note :

Des organismes d'accréditation, dont le Cofrac, ont mis en place un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires dans le but d'évaluer l'aptitude des laboratoires, en vue de fournir un support aux laboratoires accrédités et candidats à l'accréditation. Ce système d'accréditation s'appuie sur la norme NF EN ISO/IEC 17043.

5.6.4 – Comparabilité des résultats d'examens

Le laboratoire doit s'assurer de la comparabilité des résultats obtenus pour l'ensemble des systèmes analytiques utilisés pour un même examen (analyseurs en miroir, analyseur de secours « back-up », méthode manuelle / méthode automatique, sites différents, ...) ainsi que pour les analyseurs multi-modules. Cette opération doit être mise en œuvre régulièrement, selon une stratégie argumentée et documentée, en adéquation avec la pertinence clinique, de manière à pouvoir agir rapidement sur les résultats si besoin.

Pour un même examen, si le système analytique secondaire (analyseur de secours « back-up », ...) n'est pas comparable au système analytique principal, le laboratoire doit, en cas d'impact sur la pratique clinique, assurer une rupture d'antériorité et informer les prescripteurs et les patients.

Les résultats de CIQ, d'EEQ et d'autres approches développées peuvent participer à la comparabilité des résultats fournis par les différents systèmes analytiques, le cas échéant à plusieurs niveaux.



Norme NF EN ISO 22870, § 5.6.2 & 5.6.6.h

5.6.2 - Le LBM doit s'assurer de la comparabilité des résultats obtenus pour l'ensemble des systèmes analytiques utilisés pour des EBMD, soit avec ceux obtenus au sein du LBM, soit entre eux si les systèmes analytiques sont utilisés comme analyseurs de secours « back-up » les uns pour les autres.

5.6.6.h) - L'exigence n'est pas applicable en France.

5.7 Processus post-analytiques

5.7.1 – En France, les résultats doivent être exclusivement validés, pour les examens de biologie médicale, par des biologistes médicaux ou des personnes autorisées réglementairement à exercer les fonctions de biologiste médical ou, pour les examens d'ACP, par des médecins spécialistes qualifiés en ACP, avant toute communication. Leurs nom et prénom doivent apparaître en toutes lettres sur le résultat. Pour les examens pour lesquels un agrément spécifique est requis, seuls les titulaires de cet agrément peuvent valider les résultats.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la revue des résultats de biologie médicale décrite au paragraphe 5.7.1 de la norme correspond à la validation et à l'interprétation contextuelle. L'interprétation contextuelle des résultats d'examens de biologie médicale est obligatoire. Elle doit être adaptée aux besoins à la fois du patient et du prescripteur.

Elle peut être postérieure à la validation des résultats, dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale. Elle doit être réalisée dans le même temps que la validation des résultats pour les autres cas.

Seule la validation des EBMD peut être faite a posteriori de leur utilisation, dans un délai approprié de manière à pouvoir agir rapidement en cas de problème ou de défaut identifié.

Les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP doivent définir le ou les processus de validation, notamment l'organisation adoptée au regard de l'activité du laboratoire (différents sites, site spécialisé, ...) et la façon dont les responsabilités sont réparties au sein du laboratoire (expertise particulière au sein du laboratoire, accès aux données bibliographiques, ...).

Selon une démarche argumentée répondant au mieux aux besoins des patients et des prescripteurs, les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP du laboratoire doivent décider des modalités pour assurer cette validation (intervention directe sur place ou à distance, intervention avec l'aide d'un personnel technique sous la responsabilité d'un biologiste médical/d'un médecin spécialiste qualifié en ACP et/ou intervention avec un logiciel d'aide à la validation). Quelles que soient les modalités choisies, le biologiste médical/médecin spécialiste qualifié en ACP conserve l'entière responsabilité de la validation.

Chaque biologiste médical ou médecin spécialiste qualifié en ACP, qui choisit de valider avec l'aide d'un personnel technique et/ou avec un logiciel d'aide à la validation, doit définir au préalable les limites et les conditions de mise en œuvre de ces modalités (situations concernées, prise en compte des renseignements cliniques, intervalles « d'alerte » ou « critiques », conduite à tenir avec lui, ...). En outre, la compétence du personnel intervenant sous sa responsabilité doit avoir été spécifiquement évaluée au regard des limites établies.

Dans tous les cas, le biologiste médical et/ou le médecin spécialiste qualifié en ACP doit être joignable et est en mesure de se rendre disponible et d'intervenir sur site dans des délais compatibles avec les besoins des patients et des prescripteurs.



En lien avec le paragraphe 5.4.6.f de la norme, les laboratoires doivent définir si une procédure de validation spécifique est à prévoir pour les échantillons identifiés comme urgents.

Lors de la validation des résultats, quelles que soient les modalités définies, le biologiste médical ou le médecin spécialiste en ACP doit pouvoir accéder à l'ensemble des données disponibles (renseignements cliniques pertinents, CIQ, antécédents, données bibliographiques, valeurs de référence, ...). Quand la validation des résultats est réalisée par plusieurs biologistes médicaux et/ou médecins spécialistes qualifiés en ACP du laboratoire, l'ensemble des données nécessaires doit être accessible à chacun.

En France, les internes en DES de biologie médicale (ou d'ACP) peuvent être autorisés, dans le cadre de leur cursus de formation, à valider et interpréter, sous la responsabilité du biologiste-responsable (ou du pathologiste-responsable), les résultats des examens de biologie médicale (ou d'ACP). Le laboratoire doit conserver la traçabilité du nom du biologiste médical (ou du médecin spécialiste qualifié en ACP) par délégation duquel et sous la responsabilité duquel un interne agit.

5.7.2 – La durée de conservation des échantillons biologiques doit être conforme à la réglementation en vigueur (sérothèque réglementaire) et satisfaire à la fois les besoins des patients, des prescripteurs et du laboratoire.

Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent document.

5.8 Compte rendu des résultats

5.8.1 – Quelles que soient les modalités de validation des résultats adoptées (cf. §5.7.1), les résultats de tous les examens réalisés doivent faire l'objet d'un ou plusieurs comptes-rendus, quel que soit leur support (papier ou électronique, y compris sur un serveur de résultats).

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, le compte-rendu des examens de biologie médicale doit être structuré conformément au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), volet « compte-rendu d'examens de biologie médicale » (CR-BIO).

En cas de sous-traitance, le LBM « transmetteur » doit intégrer à son ou ses comptes-rendus, sauf contexte particulier motivé, le compte-rendu ou les résultats du LBM sous-traitant, avec son identité.

Si plusieurs comptes-rendus sont édités, le laboratoire doit s'assurer que les prescripteurs et, le cas échéant les patients, ont accès à l'ensemble des comptes-rendus. En outre, la traçabilité entre la prescription et les différents comptes-rendus doit être assurée.

5.8.3 d) – *Dans le compte-rendu, l'identification du patient doit comporter au moins les éléments suivants : nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance, sexe et, si l'identité est qualifiée, le matricule INS, en indiquant sa nature : NIR ou NIA.*

5.8.3 e) – Dans le compte-rendu, l'identification du prescripteur peut être assimilée à celle de l'équipe de soins en charge du patient.

5.8.3 k) – Les interprétations doivent se baser sur les renseignements cliniques, les données analytiques et doivent reposer sur des données bibliographiques établies issues d'indications ou de recommandations de bonnes pratiques, de préférence nationales quand elles existent. Ces références bibliographiques, ainsi que leurs règles d'utilisation, doivent être documentées.



5.8.3 l) & m) – Pour la bonne compréhension du texte, il convient de lire « l) d'autres commentaires comme les notes d'avertissement ou d'explication ([...], l'utilisation d'une procédure de développement » et « m) [...] et pour lesquelles aucune exigence spécifique de performance n'est disponible ».

5.8.3 n) – En France, seules les personnes ayant validé les résultats (cf. paragraphe 5.7.1) peuvent être identifiées comme signataires sur le compte-rendu et en autoriser ainsi sa communication. Leurs nom et prénom doivent figurer sur le compte-rendu.

5.9 Diffusion des résultats

5.9.1 – En France, les résultats doivent être communiqués au prescripteur et, selon la législation en vigueur, au patient (ou la personne désignée par elle ou ayant autorité sur elle). Les résultats peuvent être également communiqués aux professionnels appartenant à l'équipe de soins, sauf opposition de la part du patient préalablement informé de son droit d'exercer cette opposition.

Toute diffusion de résultats même partiels, quel que soit le format ou le mode de diffusion (papier, électronique y compris serveur), est considérée comme un compte-rendu et doit satisfaire les dispositions du paragraphe 5.8.3 de la norme.

Seule une communication orale de résultats n'est pas considérée comme un compte-rendu (par exemple la diffusion d'un résultat critique dans un premier temps en urgence par téléphone) et doit être nécessairement suivie d'un compte-rendu.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, le compte-rendu des examens de biologie médicale doit être versé dans Mon espace santé après information du patient, sauf contexte réglementaire particulier. Les établissements de santé peuvent définir d'éventuelles restrictions.

Le compte-rendu des examens de biologie médicale doit être communiqué au prescripteur (et le cas échéant à d'autres membres de l'équipe de soins destinataires du compte-rendu) par voie électronique, via la messagerie sécurisée de santé.

Si le prescripteur est interne à l'établissement de santé dont relève le LBM, un autre mode de communication peut être adopté.

Le compte-rendu des examens de biologie médicale doit être communiqué au patient par voie électronique, via la messagerie sécurisée de santé citoyenne, lorsqu'elle existe. Le patient peut également demander le compte-rendu sur support papier.

En lien avec le paragraphe 4.14.7 de la norme, le laboratoire doit établir, en concertation avec les prescripteurs, des délais de diffusion de résultat pour chaque examen qui reflètent les besoins cliniques.

En lien avec le paragraphe 5.4.6.f de la norme, il doit définir les modalités de diffusion des résultats pour les échantillons identifiés comme urgents.

Si besoin, le laboratoire peut émettre et communiquer plusieurs exemplaires originaux d'un compte-rendu d'examens à différents destinataires, à condition d'en assurer la traçabilité.

5.9.1 b) – Lorsque les résultats d'examen sont dans des intervalles « d'alerte » ou « critiques » établis, le laboratoire doit disposer d'un processus de communication spécifique qui peut être oral, permettant d'assurer que le prescripteur (ou le professionnel de santé autorisé) est informé immédiatement.



Le laboratoire doit définir des dispositions particulières avec ses sous-traitants afin d'établir les conditions de communication des résultats compris dans les intervalles « d'alerte » ou « critiques ».

5.9.1 d) – Le terme « provisoire » est à comprendre comme « partiel ». En effet, les résultats sont nécessairement validés avant leur communication (cf. §5.7.1).

Lorsque les résultats sont communiqués de façon partielle (certains examens encore en cours de réalisation, interprétation contextuelle non encore disponible dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale, ...), le compte-rendu doit porter la mention « résultats partiels » ou une mention équivalente.

5.9.2 – Tous les biologistes médicaux, et le cas échéant les médecins spécialistes qualifiés en ACP, ayant recours au système de sélection et de compte-rendu automatiques de résultats doivent en avoir approuvé toutes les modalités d'application. Cette approbation doit être tracée.

5.9.3 – En cas de modification, les données initiales erronées n'ont pas nécessairement à figurer sur le compte-rendu, dans la mesure où elles sont conservées et traçables.

Le cas échéant, et dans le cas des comptes-rendus disponibles sur serveurs, le laboratoire doit mettre en place des dispositions afin de prévenir le prescripteur de la modification des résultats.

5.10 Gestion des informations de laboratoire

5.10.3.d) – Pour la bonne compréhension du texte, il convient de lire « sauvegardés pour se prémunir de détérioration ou de perte ».

5.10.3.e) - Le laboratoire doit mettre en œuvre une vérification des saisies manuelles des données électroniques/informatisées (saisie des demandes d'examens, données liées aux patients, données brutes (résultats), paramétrage des CIQ, des valeurs des étalons, ...) réalisée systématiquement ou à fréquence définie, en fonction des types d'opération.

5.10.3.g) - Cet aspect est couvert en France par la législation et ne relève pas de la mission du Cofrac. L'équipe d'évaluation doit s'assurer uniquement que le laboratoire possède des dispositions lui permettant de se tenir informé de la réglementation en vigueur.

NF EN ISO 22870

En lien avec le paragraphe 5.3.1, les exigences des paragraphes 5.9.2 et 5.10 de la norme NF EN ISO 15189 s'appliquent également pour les EBMD.



7. ANNEXES

a. Définitions

Les définitions reprises dans le présent document et dans tous les documents Cofrac de la section santé humaine sont les définitions qui ont cours en France. Elles peuvent être sensiblement différentes de celle de la norme internationale rédigée en langue française. Dans ce cas, un rappel de la définition internationale est cité après les mots « *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 15189* ».

Accréditation : reconnaissance, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité

Note : "l'organisme faisant autorité" représente l'organisme accréditeur, en France, le Cofrac. Les "activités spécifiées d'évaluation de la conformité" correspondent à la "portée d'accréditation", à laquelle est associée la compétence reconnue.

Action corrective (cf. ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive (cf. ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

Audit (cf. ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

Note : Les audits internes sont réalisés par ou pour le compte d'un organisme pour la revue de direction ou d'autres besoins internes

Biologiste-responsable / biologistes-coresponsables (cf. article L.6213-7 du CSP) : Biologiste(s) médical (aux) qui a (ont) autorité sur l'activité du laboratoire de biologie médicale.

Note : Un médecin spécialiste qualifié en ACP peut être désigné comme coresponsable.

Correction (cf. ISO 9000) : action visant à éliminer une non-conformité détectée

Directeur du laboratoire de biologie médicale : ce terme n'est plus utilisé. Le terme qui le remplace est celui de biologiste-responsable / biologistes-coresponsables. *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 15189* : le mot directeur dans la norme correspond à biologiste-responsable / biologistes-coresponsables en France.

Note : Pour une structure d'ACP, l'autorité est exercée par un médecin spécialiste qualifié en ACP, appelé également pathologiste-responsable ou pathologiste co-responsable.

Dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) : dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants : concernant un processus ou état physiologique ou pathologique, concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales, concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie, permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux, permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement, permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Examen de biologie médicale (cf. articles L.6211-1 et L.6211-2 du CSP) : acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. Il se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique.



Examen de biologie médicale délocalisé : Expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées, soit dans des lieux déterminés par arrêté. Cet examen, non dénommé dans le CSP, pour éviter une ambiguïté sur le terme « délocalisé », répond à la définition de l'article L.6211-18 du CSP.

Guide technique d'accréditation (GTA) : document formulant des recommandations du Cofrac à destination des différentes parties intéressées pour l'évaluation et l'accréditation. Ce document ne comporte pas d'élément opposable.

Identité INS : identité numérique de référence, elle est composée :

- du matricule INS, associé à sa nature (NIR ou NIA) ;
- des traits INS d'identité tels qu'ils sont enregistrés dans les bases nationales de référence (nom de naissance, prénom(s) de naissance, date de naissance, sexe et code INSEE du lieu de naissance)

Interprétation contextuelle : Elle consiste à indiquer la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents.

Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) (article L.6212-1 du CSP) : Structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. Le LBM est constitué d'un ou plusieurs sites. Le LBM peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Note : sur chaque site peut être réalisé soit,

- le recueil d'éléments cliniques pertinents, le prélèvement d'un échantillon biologique, la validation et l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que sa communication appropriée au patient ;
- les activités analytiques (plateau technique) ;
- ces 2 types d'activités.

Mon espace santé : service numérique de confiance, qui permet aux utilisateurs de stocker et partager leurs documents et données de santé ; il comprend notamment des fonctionnalités de dossier médical (autrefois appelé « dossier médical partagé » ou DMP) et de messagerie santé (messagerie sécurisée de santé citoyenne).

Non-conformité (cf. ISO 9000) : Un événement est classé comme une non-conformité quand il s'écarte d'une politique, d'un processus ou d'une procédure du laboratoire et ne satisfait donc pas une des exigences du manuel qualité ou des contrats avec ses clients (patients, prescripteurs, autres laboratoires).

Portée d'accréditation : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire demande l'accréditation ou est accrédité.

Note : Elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée), comprenant (cf. document SH REF 08) :

- la nature des domaines/sous-domaines/familles/sous-familles,
- la nature des échantillons biologiques,
- les types d'examens,
- les descriptions des principes de méthodes,
- les références des méthodes et procédures employées.

Site : unité géographique et fonctionnelle du laboratoire au sein de laquelle le laboratoire réalise tout ou partie de son activité.

Site d'EBMD : établissement de soins public ou privé, où sont exercées des activités d'examens de biologie médicale délocalisés. Ces établissements de soins peuvent être constitués d'un ou plusieurs pôles cliniques, eux-mêmes composés d'un ou plusieurs services cliniques représentant les lieux de réalisation effective des examens de biologie délocalisés et développant une démarche coordonnée en réponse aux besoins et aux spécificités des patients pris en charge au niveau du (des) pôle(s) clinique(s).

Statut identité qualifiée : il associe la récupération de l'identité INS (ou sa vérification) à partir du téléservice INSi et le contrôle de cohérence des traits enregistrés avec ceux portés par un dispositif d'identification à haut niveau de confiance. Seul le statut Identité qualifiée, le plus haut niveau de confiance d'une identité numérique, permet de référencer et transmettre les données de santé avec le matricule INS.



Structure d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) : structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques. La structure d'ACP est constituée d'un ou plusieurs sites.

Système de management unique du laboratoire : ensemble de règles et de procédures liées définies par la direction unique du laboratoire pour lui permettre d'assumer la responsabilité des activités accréditées.

Pour que le système de management du laboratoire soit considéré comme unique, il doit être conçu de manière que, pour chaque activité accréditée, le laboratoire délivre des résultats cohérents, quels que soient la personne réalisant l'activité et le lieu de réalisation.

Les politiques régissant les activités d'évaluation de la conformité doivent être les mêmes pour tout le laboratoire.

Afin d'assurer la cohérence des résultats :

- Si la portée d'accréditation implique des sites ou activités différents qui nécessitent une variation des règles et procédures de fonctionnement, il revient à la direction unique du laboratoire de définir dans le système de management unique ces sous-ensembles de règles et procédures.

- Toutes les activités définies par le système de management unique du laboratoire sont couvertes par un programme d'audit interne géré, approuvé et suivi par la direction unique du laboratoire, et les résultats des audits individuels, y compris les décisions sur les mesures correctives, sont transmis par l'intermédiaire des responsables concernés à tous les niveaux où la situation l'exige.

- Toutes les activités du système de management unique du laboratoire sont soumises à une revue de direction réalisée par la direction unique du laboratoire. Les résultats de cette revue, y compris les décisions prises, sont transmis par l'intermédiaire des responsables concernés à tous les niveaux où la situation l'exige.

La direction unique du laboratoire a l'autorité et les moyens (y compris juridiques) de mettre en place les actions correctives et les opportunités

Validation (cf. ISO 9000) : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

Vérification (cf. ISO 9000) : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

b. Abréviations

- ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques
- ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
- AMP : Assistance Médicale à la Procréation
- APAC : Asia Pacific Accreditation Cooperation
- CIL : Comparaisons interlaboratoires
- CIQ : Contrôle Interne de Qualité
- CI-SIS : Cadre d'interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé
- CNQ : Contrôle National de Qualité
- CR-BIO : Volet « compte-rendu d'examens de biologie médicale » du CI-SIS
- COFRAC : Comité Français d'Accréditation
- DASRI : Traitement des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés
- DES : Diplôme d'Etudes Spécialisées
- DM-DIV : Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- DM : Dispositifs médicaux
- DPN : Diagnostic prenatal
- EA : European co-operation for Accreditation
- EBMD : examen de biologie médicale délocalisé
- EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
- GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
- GTA : guide technique d'accréditation



- HAS : Haute Autorité de santé
- ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation
- INS : Identité Nationale de Santé
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- MRA : Mutual Recognition Arrangement ou arrangement de reconnaissance mutuelle
- MRC : Matériau de Référence Certifié
- MSSanté : Messagerie sécurisée de santé
- NIA : Numéro d'identification en attente d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques
- NIR : Numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques
- RNIV : Référentiel National d'Identitovigilance
- RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de Santé
- SI : Système International d'unités
- SMQ : Système de Management de la Qualité

c. Références législatives et réglementaires

Ce document prend en compte les documents suivants :

Pour la législation en lien avec la biologie médicale :

Articles L.6211-1 et suivants du Code de la santé publique

Textes réglementaires d'application et en particulier le décret n°2016-46 du 26 janvier relatif à la biologie médicale

Pour la législation en lien avec les dispositifs médicaux :

Articles L. 5211-1 et suivants du Code de la santé publique

Pour la législation en lien avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

Articles L. 5221-1 et suivants du Code de la santé publique

Pour la réglementation en lien avec l'identité nationale de santé :

Articles R.1111-8-1 et suivants du Code de la santé publique

Pour la réglementation en lien avec Mon espace santé :

Arrêté du 26 avril 2022 fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique

d. Références normatives (accessibles auprès de l'AFNOR)

Ce document prend en compte les documents suivants :

Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM). NF ISO/IEC GUIDE 99 et JCGM 200

Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. NF EN ISO 9000

Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux. NF EN ISO/IEC 17000

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management NF EN ISO 19011

Ce document cite les documents suivants :

Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189



Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 22870

Evaluation de la conformité – Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité. NF EN ISO/IEC 17011

Evaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude. [Comparaisons interlaboratoires] NF EN ISO/IEC 17043

Laboratoires de biologie médicale - Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale. NF EN ISO 22367

Laboratoires de biologie médicale – Recommandations pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure. XP ISO/TS 20914

e. Documentation Cofrac – EA – ILAC

Les documents suivants s'appliquent en complément :

Document Cofrac GEN REF 10, Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation

Document Cofrac GEN REF 11, Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux

Document Cofrac GEN EVAL REF 01, Règles générales pour la gestion des évaluateurs et experts

Document Cofrac SH REF 08, Expression et évaluation des portées d'accréditation

Document Cofrac SH REF 20, Exigences spécifiques et recommandations d'accréditation en Plombémie

Document Cofrac SH REF 37, Exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale chargés de procéder à la surveillance individuelle de l'exposition interne des travailleurs aux rayonnements ionisants - radiotoxicologie

Document Cofrac GEN PROC 10, Conditions d'accréditation d'organismes multisites ou organisés en réseau ou mettant en commun des moyens

Document Cofrac GEN PROC 20, Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation

Document Cofrac SH INF 50, Portées types d'accréditation

Document Cofrac SH INF 51, Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) appartenant à des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)

Ce document cite les documents suivants :

Document EA 4/14, The Selection and Use of Reference Materials

Document EA 4/18, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

Document EA 4/20, Guidance for the assessment of laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT)

Document ILAC P9, ILAC Policy for participation in Proficiency testing activities

NB : les documents émis par EA sont en accès libre sur www.european-accreditation.org et les documents émis par ILAC sur www.ilac.com.



Les guides techniques d'accréditation suivants sont disponibles à la date de publication du présent document :

Document Cofrac SH GTA 01, Guide technique d'accréditation en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 02, Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 03, Guide technique d'accréditation en anatomie et cytologie pathologiques

Document Cofrac SH GTA 04, Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / de validation (portée B) des méthodes en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 05, Guide technique d'accréditation en biologie de la reproduction

Document Cofrac SH GTA 06, Guide technique d'accréditation : Contrôle de qualité en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 07, Guide technique d'accréditation en génétique

Document Cofrac SH GTA 08, Guide technique d'accréditation sur la définition des besoins métrologiques et la stratégie à adopter en laboratoire de biologie médicale et en structure d'ACP

Document Cofrac SH GTA 09, Guide technique d'accréditation pour une évaluation des structures selon la norme ISO 15189 orientée vers le service médical rendu

Document Cofrac SH GTA 14, Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des incertitudes de mesures en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 15, Guide technique d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) appartenant à des groupements hospitaliers de territoire (GHT)

Document Cofrac SH GTA 16, Guide technique d'accréditation de la technologie de séquençage à haut débit (NGS)

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FOL