



# Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022

SH REF 02 - Révision 08

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

1. OBJET .....	4
2. REFERENCES ET DEFINITIONS .....	5
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	5
4. MODALITES D'APPLICATION.....	5
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE .....	6
6. ELEMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO 15189 .....	7
1. Domaine d'application .....	7
2. Références normatives.....	7
3. Termes et définitions .....	7
4. Exigences générales .....	8
4.1 Impartialité .....	8
4.2 Confidentialité .....	8
4.3 Exigences relatives aux patients .....	8
5. Exigences structurelles et de gouvernance .....	8
5.1 Entité légale.....	8
5.2 Directeur de laboratoire .....	9
5.3 Activités du laboratoire.....	9
5.4 Structures et autorité.....	10
5.5 Objectifs et politiques.....	11
5.6 Gestion des risques.....	11
6. Exigences relatives aux ressources.....	12
6.1 Généralités .....	12
6.2 Personnel .....	12
6.3 Installations et conditions environnementales .....	13
6.4 Equipements.....	13
6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique .....	14
6.6 Réactifs et consommables .....	14
6.7 Contrats de prestations.....	15
6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes .....	15
7. Exigences relatives aux processus.....	16
7.1 Généralités .....	16
7.2 Processus préanalytiques .....	16
7.3 Processus analytiques.....	18



7.4	Processus postanalytiques .....	20
7.5	Travaux non conformes .....	24
7.6	Maîtrise des données et gestion de l'information .....	24
7.7	Réclamations .....	24
7.8	Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence .....	24
8.	Exigences relatives au système de management .....	24
8.1	Exigences générales.....	24
8.2	Documentation du système de management .....	25
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management.....	25
8.4	Maîtrise des enregistrements.....	25
8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration.....	25
8.6	Amélioration.....	25
8.7	Non-conformités et actions correctives .....	25
8.8	Évaluations .....	25
8.9	Revue de direction .....	26
Annexe A. Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) .		26
7.	ANNEXES .....	28

**Ce document a été élaboré de manière collégiale avec des biologistes médicaux, issus de laboratoires privés et publics, et des médecins spécialistes qualifiés en ACP, issus de structures privées ou publiques.**



## 1. OBJET

Le présent document a pour objectif d'explicitier, notamment dans le cadre légal applicable en France, les exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 prises en compte pour l'accréditation des laboratoires réalisant des examens de biologie médicale et des 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<sup>1</sup>. 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.

Le document SH REF 02 ne se substitue pas à la norme mais a pour but d'en faciliter l'application pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) et structures d'ACP 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 de la norme NF EN ISO 15189<sup>2</sup>.

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 ce 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 médicaux situés à l'étranger.

Les principaux objectifs de la norme NF EN ISO 15189 sont d'améliorer la prise en charge des patients et de garantir la satisfaction des utilisateurs par la confiance dans la qualité et la compétence des LBM et des structures d'ACP.

Elle rassemble les exigences applicables pour la planification et la mise en œuvre d'actions pour prévenir les risques et profiter d'opportunités d'amélioration. L'intérêt de cette approche est de permettre l'amélioration de l'efficacité du système de management, la diminution du risque d'obtenir des résultats non valides, c'est-à-dire ne permettant pas une prise de décision clinique adaptée, et la réduction du risque de mise en danger des patients.

En France, la législation définit l'examen de biologie médicale comme un acte médical sous la responsabilité d'un biologiste médical.

Il est donc essentiel que cette approche ait comme finalité le service médical rendu aux patients et aux utilisateurs (prescripteurs, ...).

Le LBM et la structure d'ACP sont des acteurs essentiels dans le parcours de soins des patients ; leurs activités sont réalisées dans un cadre éthique et soumises à une gouvernance, qui reconnaît les obligations des professionnels de santé vis-à-vis du patient. Leurs activités sont effectuées dans des délais appropriés pour satisfaire les besoins de tous les patients et professionnels de santé responsables de la prise en charge des patients.

<sup>1</sup> La norme NF EN ISO 15189 spécifie les exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires médicaux (laboratoires de biologie médicale et autres laboratoires médicaux comme les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques)

<sup>2</sup> Pour une activité particulière, des dispositions réglementaires peuvent venir compléter les exigences de la norme NF EN ISO 15189. Elles peuvent faire l'objet de documents d'exigences spécifiques opposables, comme le document SH REF 20 « exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale procédant au contrôle du respect des valeurs limites biologiques des travailleurs exposés au plomb et à ses composés » 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 ».



A ce titre, les LBM et les structures d'ACP 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.

La norme NF EN ISO 15189 intègre également les exigences relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (autrefois spécifiées dans la norme NF EN ISO 22870). En France, il s'agit des examens de biologie médicale dont la phase analytique ne peut être réalisée dans un LBM dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient.

Les notes de la norme NF EN ISO 15189 apportent des précisions ou des exemples. Elles ne contiennent pas d'exigences.

Le LBM et la structure d'ACP peuvent se référer aux recommandations ou aux documents d'institutions (HAS, ...) et 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.

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

## 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 les laboratoires de biologie médicale et structures d'ACP.

## 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est en application à compter du **1<sup>er</sup> octobre 2023**.

Pendant la période de transition de la norme NF EN ISO 15189, définie jusqu'en décembre 2025, le document SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 » dans sa révision 07 et le document SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022 » dans sa révision 08 (et révisions ultérieures, le cas échéant) coexisteront. La révision du document SH REF 02 applicable est celle pour laquelle le laboratoire revendique l'accréditation. A partir du 1er octobre 2025, seul le document SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022 » dans sa dernière révision en vigueur restera applicable.



Dans ce document, les formes verbales suivantes sont utilisées.

Le terme « doit » exprime 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 6.8, 7.2 et 7.4), 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 7.2 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

La révision du document est liée à la prise en compte de la nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189, qui remplace la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 ainsi que la version 2017 de la norme NF EN ISO 22870 qui est retirée.

Pour plus de visibilité, seules les modifications de fond sont identifiées par un trait vertical en marge.



## 6. ELEMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO 15189

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 ».

### 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 système de management 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](http://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 générales

### 4.1 Impartialité

4.1 b) - L'engagement de la direction du laboratoire à exercer ses activités en toute impartialité doit être documenté. Il peut être formulé au travers des politiques établies (cf. §8.2 de la norme).

4.1 d) - Le laboratoire doit identifier les menaces, c'est-à-dire les éléments de son environnement, qui seraient susceptibles de porter atteinte à son impartialité et de générer des conflits d'intérêt, et en traiter les effets.

Aucune méthode particulière n'est exigée. La nature des activités du laboratoire, leur organisation (responsabilités, autorités, ...) et leur réalisation ainsi que les relations du laboratoire (exemples donnés dans la note à ce paragraphe de la norme), y compris celles du personnel, doivent être surveillées pour identifier ces menaces.

4.1 e) - Le laboratoire doit pouvoir démontrer que la manière dont il traite les effets des menaces identifiées garantit le service médical rendu.

### 4.2 Confidentialité

*Pas d'indication complémentaire*

### 4.3 Exigences relatives aux patients

4.3 i) – Le respect des droits des patients à être traités sans aucune discrimination peut faire l'objet d'un engagement documenté de la direction du laboratoire. Il peut être fait référence à un document institutionnel (charte, livret d'accueil, ...).

## 5. Exigences structurelles et de gouvernance

### 5.1 Entité légale

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.



## 5.2 Directeur de laboratoire

5.2.1 - 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 (cf. §6.1 de la norme) nécessaires pour définir et mettre en œuvre une organisation et un management adaptés à la prise en charge des patients et répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 15189. 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 utilisateurs.

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.

## 5.3 Activités du laboratoire

5.3.1 - Le champ des activités pour lesquelles le laboratoire se conforme à la norme peut être plus large que le champ des activités couvertes par l'accréditation. L'évaluation par le Cofrac ne porte que sur les activités figurant dans la portée d'accréditation et/ou dans la portée de la demande d'accréditation.

Un laboratoire ne peut être accrédité pour des examens pour lesquels il transmet systématiquement les échantillons à un laboratoire sous-traitant pour analyse et interprétation. 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.

5.3.3 - En France, la prestation de conseil par le biologiste médical couvre, sans s'y limiter, le recueil des renseignements cliniques et l'adaptation de la prescription (cf. §6.7.1 et 7.2.3), l'interprétation contextuelle et la communication appropriée des résultats d'examens de biologie médicale (cf. §7.4.1).

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 examens, 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. §8.4.1 de la norme).



## 5.4 Structures et autorité

5.4.1 - Lorsque le laboratoire appartient à un groupement d'entités juridiques différentes et qu'il s'appuie sur les différents services « support » de ce groupement (services techniques et services de support comme 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 société civile de moyen ou le groupement de coopération sanitaire de moyens 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 prestataire externe dont le laboratoire doit surveiller la performance (cf. §6.8 de la norme).

Le laboratoire doit définir au sein de son système de management les dispositions relatives à la maîtrise de ces services « support » (définition des responsabilités, accord entre le laboratoire et le « prestataire » sur les modalités d'intervention de personnel, modalités de suivi de la performance du « prestataire », ...). Il doit porter une attention particulière aux menaces qui pourraient peser sur son impartialité (cf. §4.1 de la norme) et au respect de la confidentialité des informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire (cf. §4.2 de la norme).

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, utilisation par le laboratoire des services « support » de l'établissement ou de la structure, qu'il s'agisse de services techniques ou de services de support comme par exemple pour les ressources humaines, les systèmes d'information, les achats). Les services « support » de l'établissement ou de la structure sur lesquels le laboratoire s'appuie, qui ne sont pas dans le périmètre du système de management du laboratoire, sont assimilés à des prestataires externes dont le laboratoire doit surveiller la performance (cf. §6.8 de la norme).

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.

5.4.1 c) - La notion de « cohérence des activités » signifie que le laboratoire doit mettre en œuvre son système de management de façon homogène et pérenne (cf. également § 8.2.2).



## 5.5 Objectifs et politiques

5.5 a) -

### Règles de bonnes pratiques

En France, les dispositions réglementaires de bonnes pratiques de réalisation des examens, telles que celles définies par exemple pour le diagnostic biologique du VIH, pour les examens en Immuno-hématologie érythrocytaire, doivent être suivies.

### Recommandations de bonnes pratiques

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'écarte 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. §5.3.3 et 6.7.1 de la norme) ;
- 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.7.4.1.6 et 7.4.1.7 de la norme) ;
- valider les modalités alternatives retenues (cf. §7.2 et 7.3 de la norme) ; si ces modalités concernent la phase analytique de l'examen, le laboratoire peut être amené à s'inscrire dans le cadre d'une portée flexible étendue de type B ;
- 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, qui relèvent du processus relatif aux travaux non conformes (cf. §7.5 de la norme).

## 5.6 Gestion des risques

Le laboratoire doit définir et mettre en œuvre des actions permettant de prévenir les risques et de profiter des opportunités d'amélioration. L'objectif de cette approche est l'amélioration de l'efficacité du système de management et du service médical rendu aux patients et aux utilisateurs.



A ce titre, le laboratoire doit identifier les risques et les opportunités d'amélioration relatifs à la prise en charge des patients dans les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques (cf. § 7.1 de la norme) et associés aux activités du laboratoire (cf. §8.5.1 de la norme). Cette démarche couvre les ressources impliquées, notamment en termes de personnel, d'installations et de conditions environnementales, d'équipements, de réactifs et consommables, et de produits et services fournis par les prestataires externes, et inclut les processus support mis en œuvre pour leur gestion.

Aucune méthode particulière n'est exigée (cf. § 8.5.2 note 2 de la norme).

## 6. Exigences relatives aux ressources

### 6.1 Généralités

#### HYGIENE ET SECURITE

La norme NF EN ISO 15189 (cf. également § 6.3.1, 6.3.2 b), 6.3.2 d), 6.3.3 c), 6.3.4, 6.3.5 d), 6.4.5 b), 6.4.5 d), 7.2.4.4 h), 7.4.2 e), 8.5.2), met l'accent sur l'hygiène et 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.

### 6.2 Personnel

6.2.1 b) – La notion de personnel interne et externe du laboratoire couvre le personnel qui intervient au nom et/ou sous la responsabilité du laboratoire (ex : personnel salarié, personnel temporaire – stagiaires, intérimaires, ... –, personnel effectuant des EBMD, ...). Le personnel qui n'intervient pas au nom et/ou sous la responsabilité du laboratoire (ex : infirmiers(ères) libéraux, auditeur externe, ...) est à considérer comme un prestataire externe (cf. §6.8 de la norme).

Lorsqu'un laboratoire emploie du personnel « partagé », c'est-à-dire ayant des activités pour plusieurs organisations, il doit porter une attention particulière aux menaces qui pourraient peser sur son impartialité (cf. §4.1 de la norme) et au respect de la confidentialité des informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire (cf. §4.2 de la norme).

6.2.2 a) – 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(ères).

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

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, seules certaines catégories de professionnels de santé disposent des qualifications requises pour la réalisation des EBMD.



6.2.2 b) – Le laboratoire doit s'assurer de la compétence de l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP.

6.2.2 c) – Le laboratoire doit définir, argumenter et documenter son processus de gestion de la compétence (en termes de modalités, de critères, de fréquence d'évaluation, ...) au regard des fonctions et plus précisément des missions et tâches attribuées dans l'organisation du laboratoire, qui ont une influence sur les activités du laboratoire et donc un impact direct ou indirect sur le service médical rendu.

### 6.3 Installations et conditions environnementales

6.3.2 – Les dispositions de maîtrise des installations doivent être adaptées aux risques ayant un impact sur la validité des résultats.

6.3.3 a) et b) - Les installations de stockage doivent être conformes à la réglementation en vigueur afin de garantir l'intégrité des échantillons et éviter toute détérioration (par exemple règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP).

### 6.4 Equipements

6.4.1 - 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*.

6.4.3 – L'exigence s'applique à l'ensemble des équipements, y compris ceux utilisés pour les EBMD et ceux que le laboratoire n'utilise pas de manière courante.

Si le laboratoire ne peut pas accéder, au moment de la mise ou remise en service d'un équipement, à l'exactitude de mesure (périodicité non appropriée du programme d'EEQ par exemple), il doit mettre en œuvre un moyen alternatif pour s'en approcher (cf. §7.3.7.3 f) de la norme).

6.4.5 d) – Erreur de traduction, il convient de lire « équipement » au lieu de « matériel ».

6.4.6 – 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.

6.4.7 – Les enregistrements des équipements 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.



## 6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique

6.5.1 - Le laboratoire doit analyser ses besoins métrologiques au regard des recommandations de bonnes pratiques, des instructions des fournisseurs 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 (de mesure ou auxiliaire) 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.

La notion de méthode semi-quantitative introduite par la norme renvoie à la notion de méthode quantitative à échelle arbitraire (par exemple pour le dénombrement d'éléments microscopiques). Pour les besoins de ce paragraphe de la norme, la méthode semi-quantitative est assimilée à une méthode qualitative.

6.5.2 - En cas d'intervention programmée sur un équipement, susceptible de modifier l'exactitude de la mesure, comme la maintenance, le nettoyage, la réparation éventuelle ou même l'échange, 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.

6.5.3 - Les dispositions du document GEN REF 10 s'appliquent.

## 6.6 Réactifs et consommables

6.6.1 – 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*.

6.6.3 – 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.

6.6.6 – 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.

6.6.7 – 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 7.3.3 du présent document.

## 6.7 Contrats de prestations

6.7.1 - 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 les informations cliniques nécessaires à la réalisation de l'examen et à l'interprétation des résultats, 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.

## 6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes

6.8.1 - 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. §7.2.4 de la norme). Lorsque le prélèvement de l'examen est réalisé dans l'établissement de santé dont relève le LBM, les procédures applicables (cf. §7.2.4 de la norme) 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.*

Les laboratoires sous-traitants et les consultants sont considérés comme des prestataires externes. A ce titre, les exigences des paragraphes 6.8.1 et 6.8.3 s'appliquent en plus de celles du paragraphe 6.8.2.

Les laboratoires, auxquels la transmission d'échantillons est exigée par la réglementation (ex : transmission au Centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de tout phénotype/génotype érythrocytaire rare), ne sont pas considérés, au sens de la norme, comme des laboratoires sous-traitants. A ce titre, les exigences du paragraphe 6.8 ne s'appliquent pas.

En France, le laboratoire « transmetteur » n'est toutefois pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient. Il doit convenir avec ces laboratoires des informations utiles à la réalisation de la phase pré-analytique, de l'organisation adoptée pour la prise en charge des échantillons en vue de leur analyse, des modalités de communication des résultats et des modalités de gestion des résultats critiques.

6.8.2 - Les exigences couvrent également en France *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(s). Il n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient, notamment concernant la phase pré-analytique.



Les résultats des examens réalisés par le laboratoire sous-traitant doivent faire l'objet d'un compte-rendu. 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 (cf. §7.4.1.7 c) de la norme).

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.

6.8.3 b) - Le laboratoire doit sélectionner un laboratoire sous-traitant compétent pour les examens qui lui sont confiés et capable de satisfaire ses exigences (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 sous-traitant.

## 7. Exigences relatives aux processus

### 7.1 Généralités

*Pas d'indication complémentaire*

### 7.2 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.

*7.2.1 - 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.*

7.2.2 c) – 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.

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.



7.2.3 – 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.

7.2.3.1 b) – En France, la demande d'examen(s), quel que soit son support, doit préciser les éléments suivants :

- l'identification du patient : son nom de naissance, son premier prénom de naissance, sa date de naissance, son sexe et, *si l'identité du patient a été qualifiée, le matricule INS, suivi de sa nature (NIR ou NIA)* ;
- l'identité du demandeur : le nom et le prénom du prescripteur.

7.2.3.2 – Dans le cas où un patient se présente sans prescription, le laboratoire doit formaliser la demande d'examen(s) 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.

L'exigence de transmission d'une confirmation écrite de la demande d'examen(s) ne s'applique pas aux demandes complémentaires formulées par le prescripteur à la suite d'une première prescription. Le laboratoire doit toutefois définir les modalités de gestion de ces demandes complémentaires, lui permettant de disposer des informations nécessaires pour garantir la pertinence des examens complémentaires demandés et pour interpréter leurs résultats.

7.2.4.2 e) / 7.2.4.4 e) - En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, chaque échantillon biologique destiné à la réalisation d'un examen de biologie médicale est identifié dès le prélèvement, sur support informatique ou manuel, par 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, 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.

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 et la traçabilité de l'identification de chaque échantillon en cas de prélèvement de plusieurs échantillons pour un même patient, notamment en cas d'étiquetage secondaire.



7.2.5 – Dans le cas où un entreposage intermédiaire 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 entre le prélèvement et la réception des échantillons sur le site de réalisation de leur analyse reste approprié.

7.2.7.3 – Dans le cas où un traitement est appliqué à l'échantillon pour assurer sa stabilité, il convient, lorsque cela est pertinent, de considérer d'une part le délai entre le prélèvement et le traitement de l'échantillon et d'autre part le délai entre le traitement et l'analyse de l'échantillon.

**Note :**

Les professionnels de santé et autres personnels extérieurs 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.

### 7.3 Processus analytiques

7.3.2 - 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.

En cas de révision de la méthode reconnue, la vérification est aussi étendue que les modifications apportées le nécessitent.

7.3.3 – Le laboratoire qui souhaite adapter, à ses besoins, des méthodes reconnues ou développer ses propres méthodes (voir également §6.6.7) 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 nécessitent. 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. 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.

7.3.4 - 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.



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 décisionnel ;
- pour la comparaison avec les résultats antérieurs éventuels.

En conséquence, elle doit être disponible si besoin lors de la revue des résultats (cf. §7.4.1.2).

7.3.7.2 – 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 », 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 l'exploitation clinique prévue des examens, 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, ...).

7.3.7.3 – Les évaluations externes de la qualité (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.

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 (cf. par exemple les méthodes alternatives présentées dans la note du paragraphe 7.3.7.3 f) de la norme) 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 couverts par l'accréditation 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. 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 matériaux, le niveau de commutabilité des matériaux, la fréquence des cycles, la possibilité de réutilisation ultérieure, ...

Les notes 1 et 2 du paragraphe 7.3.7.3 de la norme se rapportent à l'ensemble du e). La note 1 implique de considérer que, si les valeurs cibles sont indépendantes de la méthode et les matériaux d'EEQ commutables, le laboratoire peut prendre en compte à la fois les résultats pour le groupe de pairs correspondant à la méthode utilisée mais également, le cas échéant, les résultats correspondant aux autres méthodes.

Le plan de participation doit être revu régulièrement, en principe annuellement, et en fonction des changements significatifs relatifs à la portée d'accréditation 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 (cf. par exemple les méthodes alternatives présentées dans la note du paragraphe 7.3.7.3 f) de la norme).

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.

#### 7.3.7.4 – Comparabilité des résultats d'examens

Le laboratoire doit définir, argumenter et documenter sa stratégie de comparabilité des résultats obtenus lorsque plusieurs méthodes/systèmes analytiques sont utilisés pour un même examen, y compris pour les EBMD (analyseurs en miroir, analyseur principal et analyseur de secours « back-up », sites différents, ...), au regard de son organisation, du parcours patient probable et de l'exploitation clinique prévue de l'examen.

Quand l'étude de la comparabilité met en évidence une différence d'interprétation significative, le laboratoire doit pouvoir assurer une rupture d'antériorité et en informer les utilisateurs (voir également §7.4.1.7 d) 2 de la norme).

### 7.4 Processus postanalytiques

7.4.1.1 - Quelles que soient les modalités de validation des résultats adoptées (cf. §7.4.1.2), les résultats de tous les examens réalisés doivent faire l'objet d'un ou plusieurs comptes-rendus.

Si plusieurs comptes-rendus sont émis, le laboratoire doit s'assurer que les utilisateurs ont accès à l'ensemble des comptes-rendus. En outre, la traçabilité entre la demande d'examen(s) et les différents comptes-rendus doit être assurée.



#### 7.4.1.2 -

##### Validation des résultats d'examens

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 7.4.1.2 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 résultats d'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 7.2.6.1 f) de la norme, le laboratoire doit 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.

### Communication des résultats d'examens

En France, les résultats doivent être communiqués au prescripteur et, selon la législation en vigueur, au patient (ou la personne désignée par lui ou ayant autorité sur lui).

Les résultats strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou au suivi médico-social et social du patient peuvent être également communiqués aux autres professionnels appartenant à l'équipe de soins, sauf opposition de la part du patient (préalablement informé de son droit d'exercer une opposition à cette communication).

Toute diffusion de résultats, quel que soit le format ou le mode de diffusion, est considérée comme un compte-rendu et doit satisfaire les dispositions du paragraphe 7.4.1 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 qui satisfait aux dispositions du paragraphe 7.4.1 de la norme.

*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.*

*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 7.2.6.1 f) de la norme, le laboratoire doit définir les modalités de diffusion des résultats pour les échantillons identifiés comme urgents.

7.4.1.4 a) – Le terme « simplifié » est à comprendre comme ne comportant pas toutes les informations énumérées aux paragraphes 7.4.1.6 et 7.4.1.7 de la norme.

En lien avec le paragraphe 7.4.1.1 a) de la norme et au regard des paragraphes 7.4.1.6 et 7.4.1.7, le laboratoire doit pouvoir démontrer que les informations qu'il a décidé de faire figurer sur le compte-rendu simplifié permettent une prise en charge adaptée du patient et font l'objet d'un accord documenté avec l'utilisateur. Les modalités de consultation des informations ne figurant pas sur le compte-rendu simplifié doivent être convenues avec l'utilisateur.



En outre, lorsque seuls certains résultats d'examens sont nécessaires à la prise en charge d'un patient par un professionnel appartenant à l'équipe de soins, le compte-rendu comportant ces résultats est à considérer comme un compte-rendu simplifié. Dans ce cas, le laboratoire doit démontrer que la liste des examens concernés est convenue avec ce professionnel.

*En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la communication d'un compte-rendu simplifié d'examens de biologie médicale ne dispense pas de l'émission d'un compte-rendu d'examens de biologie médicale structuré conformément au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), volet « compte-rendu d'examens de biologie médicale » (CR-BIO), et de sa communication selon les modalités définies (cf. § 7.4.1.2).*

7.4.1.4 b) – Le terme « préliminaire » est à comprendre comme « partiel ». Lorsque le compte-rendu est communiqué 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. En lien avec le paragraphe 7.4.1.4 a), ce compte-rendu communiqué de façon partielle peut également être simplifié.

7.4.1.6 a) – 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.

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

7.4.1.6 j) - En France, le nom et le prénom de la ou des personnes ayant validé les résultats (cf. § 7.4.1.2), et uniquement de ces personnes, doivent figurer sur le compte-rendu.

7.4.1.6 k) – Un résultat qu'il est nécessaire de considérer comme préliminaire est un résultat d'examen qui nécessite une investigation complémentaire pour une interprétation définitive. Son identification peut se faire par tout moyen (marque, commentaire, ...) permettant de garantir sa bonne compréhension par l'utilisateur.

7.4.1.7 d) – 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.

7.4.1.8 – 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).

En lien avec le paragraphe 8.4.2 de la norme, les informations du compte-rendu initial doivent être conservées, y compris la date et, si cela est pertinent l'heure de modification, une indication des aspects modifiés, l'identification du personnel ayant apporté les modifications. Si les systèmes d'information du laboratoire ne le permettent pas, alors le compte-rendu initial doit être conservé et clairement identifié pour prévenir toute utilisation non intentionnelle.



## 7.5 Travaux non conformes

Les exigences de ce paragraphe de la norme s'appliquent uniquement aux non-conformités relatives à la réalisation des activités de laboratoire (processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques et ressources associées). Les autres types de non-conformités sont abordés au paragraphe 8.7 de la norme.

Le laboratoire n'est toutefois pas obligé de mettre en place des processus distincts, en fonction du type de non-conformité. Il peut mettre en place un seul processus pour l'ensemble des non-conformités, dans la mesure où ce dernier répond aux exigences des paragraphes 7.5 et 8.7 de la norme.

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

*Pas d'indication complémentaire*

## 7.7 Réclamations

7.7.1 c) – Le processus doit permettre, au moment de sa mise en œuvre, par ses modalités et le choix des personnes menant ou revoyant et approuvant le traitement des réclamations, d'assurer que la ou les actions entreprises sont cohérentes avec l'objet de la réclamation. Dans le cas où la réclamation est liée aux activités de laboratoire et où elle est fondée, elle doit être traitée comme une non-conformité (cf. §7.7.2 de la norme).

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

Le laboratoire peut s'appuyer sur le document « guide pour réaliser un plan de continuité d'activité » du Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale (SGDSN).

# 8. Exigences relatives au système de management

## 8.1 Exigences générales

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

Si le LBM réalise des EBMD, ceux-ci sont intégrés à son système de management.



## 8.2 Documentation du système de management

8.2.2 – Les objectifs et politiques du laboratoire doivent notamment porter sur la cohérence des activités, c'est-à-dire que ce dernier doit définir, en fonction de son propre contexte, un fonctionnement en adéquation avec la nature de ses activités et le service médical rendu qu'il propose.

## 8.3 Maîtrise de la documentation du système de management

*Pas d'indication complémentaire*

## 8.4 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 utilisateurs et du laboratoire. Afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac, elle ne peut être inférieure à 24 mois.

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

*Pas d'indication complémentaire*

## 8.6 Amélioration

*Pas d'indication complémentaire*

## 8.7 Non-conformités et actions correctives

8.7.2 – En lien avec le paragraphe 8.7.1 c) de la norme, il n'est pas toujours possible d'éliminer la ou les causes de non-conformité. Une action corrective doit en conséquence *a minima* atténuer la ou des causes de non-conformité. Son efficacité peut alors être évaluée (cf. 8.7.1 e) de la norme) au regard de la réduction de la probabilité de récurrence ou d'occurrence ailleurs.

## 8.8 Évaluations

8.8.3 – Le laboratoire doit définir une stratégie d'audit interne qui couvre, au plus sur un cycle d'accréditation, toutes les activités, y compris les EBMD, sur l'ensemble des sites. Cette stratégie doit couvrir les processus de management, les processus support, les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques.

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



Le laboratoire peut recourir à des personnes extérieures au laboratoire pour réaliser tout ou partie de ses audits internes. Dans ce cas, les exigences des paragraphes 4.2.3 et 6.8 de la norme s'appliquent.

## 8.9 Revues de direction

8.9.1 – Afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac, l'intervalle entre 2 revues de direction ne peut pas dépasser 24 mois.

Dans le cas où le laboratoire fait partie d'un établissement de santé ou d'une structure dont l'activité n'est pas restreinte à celle du laboratoire, un représentant de la direction de l'établissement/de la structure peut être présent lors de la revue de direction.

Pour mener à bien cette revue, toutes les données nécessaires, notamment les orientations stratégiques, les objectifs et les ressources allouées, doivent être communiquées au biologiste-responsable ou au pathologiste-responsable. A l'issue de la revue, les conclusions doivent être communiquées à la direction de l'établissement/de la structure et pourront être prises en compte dans le cadre du processus décisionnel de l'établissement/de la structure.

Le laboratoire peut organiser une revue de direction par site et/ou une revue spécifique à une activité (EBMD, AMP, ...). Dans ce cas, une revue de direction consolidée portant sur tous les éléments du système de management unique doit être réalisée.

8.9.2 e) – Il s'agit de l'évaluation de la surveillance de la validité des résultats (stratégie de CIQ, stratégie d'EEQ, revue de la comparabilité des résultats d'examens, ...).

8.9.2 j) – Ces activités de surveillance couvrent les revues périodiques réalisées et, si cela est pertinent, les autres dispositions de surveillance non couvertes par les items listés au paragraphe 8.9.2 de la norme.

## Annexe A. Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)

### A.1. Généralités

*Pas d'indication complémentaire*

### A.2. Gouvernance des EBMD

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.

La direction de la structure où sont réalisés les EBMD doit garantir l'application effective des procédures définies par le LBM pour la réalisation de ces EBMD. La mise en œuvre de processus appropriés pour surveiller l'exactitude et la qualité des EBMD réalisés au sein de la structure relève de la responsabilité du LBM.



Dans le cadre de l'approbation sur le plan clinique des contrats (convention, ...), le LBM doit être en mesure de justifier la mise en place d'EBMD et le choix des lieux de leur réalisation.

### **A.3. Programme d'assurance qualité**

*Pas d'indication complémentaire*

### **A.4. Programme de formation**

En lien avec le paragraphe A.2, la formation, l'évaluation des compétences et l'autorisation du personnel effectuant des EBMD relève de la responsabilité du LBM.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## 7. ANNEXES

### a. Définitions

Les définitions reprises dans le présent document 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* ».

**Audit** (cf. ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

**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.

**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).

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

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

**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.

## 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 prénatal
- 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

### 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 médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189

Évaluation 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

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



### **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 pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale procédant au contrôle du respect des valeurs limites biologiques des travailleurs exposés au plomb et à ses composés

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

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

NB : les documents émis par EA sont en accès libre sur [www.european-accréditation.org](http://www.european-accréditation.org) et les documents émis par ILAC sur [www.ilac.com](http://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 FAIT FOI