



# Expression et évaluation des portées d'accréditation

SH REF 08 - Révision 08

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

1.	OBJET .....	3
2.	DEFINITIONS ET REFERENCES .....	3
2.1.	Définition.....	3
2.2.	Références.....	4
3.	DOMAINE D'APPLICATION.....	4
4.	MODALITES D'APPLICATION.....	4
5.	MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	5
6.	PRINCIPES GENERAUX.....	5
7.	MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION – PHASES PRE-ANALYTIQUE et POST-ANALYTIQUE.....	6
7.1	Laboratoires de biologie médicale.....	6
7.2	Structures réalisant des actes médico-techniques autres que des examens de biologie médicale.....	6
7.3	Portée détaillée relative aux prélèvements.....	7
8.	MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION – PHASE ANALYTIQUE .....	7
8.1	Les différents types de portées.....	7
8.2	Expression de la portée.....	9
9.	EXIGENCES CLES APPLICABLES .....	13
10.	EVALUATION DES STRUCTURES .....	14
10.1	Evaluation d'une portée flexible - prélèvement .....	15
10.2	Evaluation d'une portée flexible standard (A) – phase analytique .....	15
10.3	Evaluation d'une portée flexible étendue (B) – phase analytique .....	15
10.4	Modalités de suivi.....	16



## 1. OBJET

Le présent document a pour objet de présenter le mode d'expression de la portée d'accréditation des structures, en fonction de la modularité qu'elles souhaitent, et leurs modalités d'évaluation par le Cofrac.

De nombreux types de changement sont susceptibles d'affecter les actes médico-techniques couverts par l'accréditation (changement de système d'information, déménagement, ...), mais seuls ceux liés aux méthodes selon lesquelles sont réalisés les actes médico-techniques sont concernés par la notion de flexibilité de la portée et par le présent document. Dans le cadre de leur système de management, les structures doivent maîtriser l'ensemble des changements.

## 2. DEFINITIONS ET REFERENCES

### 2.1. Définition

**Portée (de la demande) d'accréditation** : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles la structure est accréditée (demande l'accréditation).

**Portée d'accréditation flexible** : portée d'accréditation exprimée de façon à permettre à la structure de modifier la méthodologie et d'autres paramètres (échantillon, examen/analyse, etc.) relevant de la compétence reconnue

**Portée flexible standard (A)** : portée correspondant à une demande d'accréditation de la structure souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'elle a précédemment démontrées.

**Portée flexible étendue (B)** : portée correspondant à une demande d'accréditation de la structure souhaitant avoir, en plus des possibilités offertes par la portée flexible standard (A), la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, de mettre en œuvre sous accréditation, des méthodes qu'elle a adaptées ou développées.

**Adopter une méthode** : intégrer dans la portée d'accréditation une méthode reconnue (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, ...)

*NB : une méthode publiée peut être considérée comme une méthode reconnue dans la mesure où le document présente les moyens nécessaires pour mettre en œuvre la méthode (domaine d'application, principe de mesure, équipements et réactifs, description du protocole de mesure, expression des résultats et données liées aux critères de performance).*

**Adapter une méthode** : modifier une méthode reconnue pour l'ajuster aux besoins de la structure/de l'utilisateur (patient/prescripteur, ...)

**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.



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

**Site EBMD** : lieu géographique, où sont exercées des activités d'examens de biologie médicale délocalisés. Il peut s'agir d'un site d'un établissement de santé – public, privé ou privé d'intérêt collectif - ou d'un autre lieu déterminé par arrêté. Le site EBMD peut être constitué d'un ou plusieurs services cliniques représentant les lieux de réalisation effective des examens de biologie délocalisés.

**Sous-famille** : domaine de compétence technique identifié par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs. La sous-famille est rattachée à une famille, un domaine et/ou à un sous-domaine.

## 2.2. Références

Ce document fait référence ou s'appuie sur les documents suivants :

- (a) NF EN ISO 15189 : Laboratoires de biologie médicale/laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence.
- (b) NF EN ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
- (c) Document ILAC G18 : Guide pour l'expression des portées d'accréditation
- (d) Document EA 2/15 : Exigences relatives à l'accréditation des portées flexibles
- (e) Document EA 4/17 : Expression des portées d'accréditation des laboratoires médicaux
- (f) Règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- (g) Directive 98/79/CE du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Il cite les documents suivants :

- (h) Document SH REF 05/LAB REF 05 : Règlement d'accréditation
- (i) Document SH INF 50 : Portées-types d'accréditation
- (j) Document SH GTA 04 : Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document s'applique à toute structure accréditée ou candidate à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO 15189, complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870, ou suivant la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour des actes médico-techniques.

Dans la suite du document, l'ensemble des structures dans lesquelles sont réalisées des actes médico-techniques (laboratoires de biologie médicale, laboratoires de biologie médico-légale, cabinets d'anatomie et de cytologie pathologiques, ...) est appelé « structure ». Pour les dispositions spécifiquement applicables aux examens de biologie médicale et/ou aux laboratoires de biologie médicale, le terme « LBM » est utilisé.

## 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1<sup>er</sup> mai 2025.

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 de satisfaire une exigence donnée, que la structure est libre d'appliquer ou non.

## 5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

La modification est identifiée par un trait vertical en marge.

Elle porte sur la clarification de la mise à disposition de la portée détaillée par la structure en lien avec les conditions générales d'utilisation de l'application Flexi+.

## 6. PRINCIPES GENERAUX

L'expression de la portée d'accréditation demandée par une structure dépend des compétences que cette dernière est capable de démontrer et de l'utilisation qu'elle compte en faire.

Elle détermine les possibilités offertes à la structure quant à l'utilisation de son accréditation, mais conditionne également les modalités d'évaluation et de suivi de l'accréditation de la structure par le Cofrac.

Comme les structures pratiquent des méthodes amenées à évoluer régulièrement, une accréditation en portée flexible s'impose.

Les possibilités font l'objet d'une portée générale, définie dans l'annexe technique à l'attestation d'accréditation (mise en ligne par le Cofrac sur son site Internet).

Cette portée générale étant exprimée sous la forme d'une liste de compétences doit être suffisamment explicite pour permettre à la structure, à l'utilisateur (patient/prescripteur, ...) et au Cofrac d'identifier si une nouvelle méthode peut être incluse dans les limites de la portée d'accréditation de la structure.

Des portées-type recensant les examens de biologie médicale les plus courants, ainsi que les examens, analyses ou tests des autres domaines relevant de l'accréditation par la section Santé Humaine du Cofrac sont établies dans le but de faciliter et d'harmoniser l'expression des portées d'accréditation. Elles sont définies dans le document SH INF 50.

La portée générale est complétée par une portée détaillée, appelée également « liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation ». Elle est sous la responsabilité de la structure, qui la tient à jour « en temps réel » (sous un mois en cas de changement de méthode) dans l'application Flexi+.

La version en vigueur de la portée détaillée est mise en ligne sur le site Internet du Cofrac. En cas d'impossibilité de publication sur le site Internet du Cofrac, la structure doit mettre à disposition sa portée détaillée en vigueur, sur demande.

L'annexe technique précise alors que la liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible sur le site Internet du Cofrac ou auprès de la structure.

Un exemple de portée détaillée est donné dans le document SH INF 50.



## 7. MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION – PHASES PRE-ANALYTIQUE et POST-ANALYTIQUE

### 7.1 Laboratoires de biologie médicale

Compte-tenu de l'importance de la maîtrise de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique de l'examen de biologie médicale, il est nécessaire d'identifier les compétences mises en œuvre dans la portée d'accréditation du LBM.

De manière générale, les LBM reçoivent des échantillons biologiques, dont le prélèvement a été réalisé **sous leur responsabilité** conformément à la législation française.

Dans certains LBM, le **personnel du LBM** procède lui-même au prélèvement des échantillons biologiques, au sein du LBM ou à l'extérieur (ex : domicile des patients, service de soins).

Dans tous les cas, les échantillons biologiques peuvent être analysés par le LBM ou transmis à un laboratoire sous-traitant.

En conséquence, la portée générale est exprimée sous forme d'une mention, par site concerné, de la réalisation des phases pré- et post-analytiques pour l'ensemble de l'activité de biologie médicale du LBM. Elle est complétée par la description des types de prélèvement, uniquement lorsqu'ils sont effectués par le LBM lui-même.

La mention est précisée pour tous les sites du LBM qui prennent en charge directement des patients. Les autres sites du LBM (ex : plateaux techniques non ouverts au public) restent néanmoins concernés par les phases pré- et post-analytiques pour les exigences applicables.

La portée d'accréditation relative aux prélèvements effectués par le LBM est par nature flexible, i.e. le LBM est autorisé à modifier, **sans évaluation spécifique et préalable**, les méthodes de prélèvement pour maintenir un service médical rendu adapté aux besoins des utilisateurs.

En revanche, le LBM ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation ni décision favorable préalable du Cofrac, des méthodes reposant sur des types de prélèvement non inclus dans les limites acceptées de la portée générale. De même, il ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation ni décision favorable préalable du Cofrac, des méthodes de prélèvement sur un autre site que celui défini dans la portée générale.

Si tel est son souhait, le LBM doit demander une extension de sa portée d'accréditation conformément aux dispositions du règlement d'accréditation.

L'évaluation porte ainsi sur la maîtrise des phases pré- et post-analytiques pour l'ensemble de l'activité d'examen de biologie médicale du LBM, y compris lorsqu'il transmet systématiquement les échantillons à un laboratoire sous-traitant, ainsi que le cas échéant sur la maîtrise de la réalisation des prélèvements effectués par le personnel du LBM.

### 7.2 Structures réalisant des actes médico-techniques autres que des examens de biologie médicale

Les structures concernées sont par exemple les laboratoires de biologie médico-légale, les cabinets d'anatomie et de cytologie pathologiques, etc.

La portée générale précise l'activité de prélèvement, par site concerné, en fonction des échantillons et des techniques.



Cette portée d'accréditation est par nature flexible, i.e. la structure est autorisée à modifier, **sans évaluation spécifique et préalable**, les méthodes de prélèvement en réponse aux besoins des utilisateurs.

En revanche, la structure ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation ni décision favorable préalable du Cofrac, des méthodes impliquant des échantillons et reposant sur des techniques de prélèvement non inclus dans les limites acceptées de la portée générale. De même, il ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation ni décision favorable préalable du Cofrac, des méthodes de prélèvement sur un autre site que celui défini dans la portée générale. Si tel est son souhait, la structure doit demander une extension de sa portée d'accréditation conformément aux dispositions du règlement d'accréditation.

### 7.3 Portée détaillée relative aux prélèvements

La portée détaillée décrit les prélèvements effectués par le LBM ou toute autre structure, définis suivant 7 critères, le dernier étant facultatif :

- Site
- Lieu de réalisation des opérations : au sein du site du LBM ou de la structure, au domicile des patients, dans un centre de prélèvement, dans un service de soins, ...
- Ligne de portée : cf. document SH INF 50
- Nature de l'échantillon biologique / de la région anatomique : échantillon primaire
- Principe de la méthode : technique mise en œuvre
- Référence de la méthode : référence du ou des document(s), décrivant la méthode en présentant les informations nécessaires à sa caractérisation (mode opératoire interne, document de synthèse, ...)
- Nature de l'évolution et Remarque : ajout, changement de méthode, ...

## 8. MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION – PHASE ANALYTIQUE

### 8.1 Les différents types de portées

Les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO/IEC 17025 privilégient les méthodes reconnues, mais donnent la possibilité d'employer des méthodes développées par la structure, dès lors qu'elles ont été dûment validées. En conséquence, la portée d'accréditation d'une structure peut inclure des méthodes qu'elle a adaptées et/ou développées

Les demandes d'accréditation des structures sont classées en 2 catégories (A ou B) selon que la structure a la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, **sans évaluation spécifique et préalable**, des méthodes qu'elle a adoptées (A) ou adoptées/adaptées/développées (B).



- Portée flexible standard (A) :

Dans le cadre de ce type de portée, la structure est autorisée à réaliser des examens/analyses selon un ensemble de méthodes reconnues, basées sur un même principe technique général, ou les révisions de ces méthodes dès lors qu'elles n'impliquent pas de nouvelles compétences (au sein d'une même ligne de portée cf. §8.2.1).

En biologie médicale par exemple, les LBM utilisent en général des méthodes/équipements/réactifs « fournisseur », correspondant à l'utilisation de DM-DIV marqués CE au titre de la réglementation en vigueur. L'accréditation selon ce type de portée se justifie pleinement, puisque ces méthodes commercialisées sont considérées comme des méthodes reconnues.

L'accréditation selon ce type de portée permet aux laboratoires de changer d'équipement (d'appareil) ou de trousse ("kits") réactifs « fournisseur » en fonction de l'évolution technologique (cadence, automatisation, performances analytiques, informatique logiciel, ergonomie, ...) et de continuer à mettre en œuvre sous accréditation les méthodes, pourvu que le principe technique général reste le même. Cela correspond à l'adoption d'une méthode considérée comme équivalente en termes de compétences.

En outre, le laboratoire peut et pourra également réaliser des analyses à partir d'un ensemble de types d'échantillons biologiques et selon un ensemble de types d'examens tels que définis dans sa portée (cf. §8.2.1). Le laboratoire est alors accrédité non pas sur un ensemble d'analyses listées précisément, mais sur un ensemble défini de combinaisons de possibilités analytiques déterminées par un ensemble d'échantillons biologiques, un ensemble d'examens et un ensemble de techniques individuelles répondant au même principe technique général, tels que définis dans sa portée (cf. §8.2.1), mises en œuvre selon des méthodes reconnues. Les ensembles d'échantillons biologiques et/ou d'examens peuvent être définis selon l'activité actuelle du laboratoire, mais également en tenant compte des évolutions, voire des examens qu'il est susceptible de réaliser dans le futur, pourvu que les compétences engagées soient proches et ne diffèrent pas significativement des examens qu'il réalise. On appellera alors « ajout » toute introduction d'une nouvelle combinaison échantillon biologique/examen/technique individuelle.

#### Les modifications

- non liées à l'étape de mesure
  - o application à une nature d'échantillon biologique (matrice) inhabituelle et non validée *a priori* (par exemple ne figurant pas dans le mode d'emploi d'un DM-DIV marqué CE au titre de la réglementation en vigueur),
  - o changement du matériel ou du support de prélèvement (ex. : tube, écouvillon, ...),
  - o modification ou ajout d'un prétraitement analytique (ex. : dilution/concentration de la prise d'essai) ;
- relatives au matériel annexe
  - o équipements auxiliaires (ex. : incubateur),
  - o produits chimiques à usage général de laboratoire (ex. : acide de pureté établie) ;

ne sont pas considérées comme des adaptations de méthode et sont en conséquence couvertes par ce type de portée, tant que la structure peut démontrer que la modification est justifiée, validée et n'impacte pas l'étape de mesure.

**La structure conserve la responsabilité pleine et entière des modifications apportées.**

- Portée flexible étendue (B) :

Dans le cadre de ce type de portée, la structure est de plus autorisée à réaliser des examens/analyses selon un ensemble de méthodes reconnues (basées sur un même principe technique général) qu'elle pourra adapter ou selon des méthodes qu'elle pourra développer (au sein d'une même ligne de portée cf. §8.2.1).



Les structures conservent, dans le cadre de ce type de portée flexible, la responsabilité pleine et entière des adaptations et développements réalisés.

En biologie médicale par exemple, ce type de portée est utile et réservé aux LBM qui souhaitent adapter ou développer leurs méthodes d'analyses, par exemple en Toxicologie et Pharmacologie (ajout de molécules dosées, amélioration de performances) ou pour des techniques de Biologie moléculaire (recherche de nouveaux gènes, changement de sondes, d'amorces, ...) ou encore pour les méthodes internes mises au point par le LBM, souvent manuelles, correspondant parfois à des examens spécialisés, rencontrés par exemple en Hématologie, Microbiologie, Génétique, Spermiologie diagnostique, ... Ces méthodes sont souvent des méthodes internes mises au point par le laboratoire pour lesquelles il n'existe pas d'équivalent « fournisseur », ou encore des méthodes adaptées à partir de méthodes « fournisseurs », en fonction des besoins.

Avertissement : les laboratoires qui décident, en accord avec la réglementation en vigueur, d'adapter les modes d'emploi de DM-DIV marqués CE ou de développer une méthode interne à partir de DM-DIV adaptés ou fabriqués, doivent justifier dans leur documentation que les besoins spécifiques de leurs patients ne peuvent être satisfaits ou ne peuvent être satisfaits au niveau de performance approprié du dispositif équivalent disponible sur le marché.

## 8.2 Expression de la portée

### 8.2.1 Expression de la portée générale

La portée générale est exprimée, par site, sous la forme d'une liste de compétences, matérialisée par des lignes de portée.

Les lignes de portée sont organisées au sein de la thématique de santé humaine, au sens large, définie dans le document SH INF 50. Par exemple :

#### **Domaine : Biologie Médicale**

##### Famille : Biochimie-Génétique

Sous-domaine : Biochimie

- Sous-familles :
- Biochimie générale et spécialisée
  - Pharmacologie-Toxicologie
  - Radiotoxicologie

Sous-domaine : Génétique

- Sous-familles :
- Génétique constitutionnelle
  - Génétique somatique
  - Dosimétrie biologique

##### Famille : Hématologie-Immunologie-Biologie de la reproduction

Sous-domaine : Hématologie

- Sous-familles :
- Hématocytologie
  - Hémostase
  - Immunohématologie

Sous-domaine : Immunologie

- Sous-familles :
- Allergie
  - Auto-immunité
  - Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA)



Sous-domaine : Biologie de la reproduction

- Sous-familles :
- Spermiologie diagnostique
  - Activités biologiques d'AMP

Famille : Microbiologie

Sous-domaine : Microbiologie

- Sous-familles :
- Microbiologie générale
  - Bactériologie spécialisée
  - Parasitologie – Mycologie spécialisées
  - Virologie spécialisée
  - Agents transmissibles non conventionnels

**Domaine : Anatomie et cytologie pathologiques**

- Sous-familles :
- Histologie
  - Cytologie
  - Virologie
  - Génétique somatique
  - Autopsie

Les lignes de portée sont définies suivant 5 critères nécessaires pour décrire la compétence mise en œuvre, le dernier étant personnalisable :

- Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique
- Nature de l'examen/analyse
- Principe technique général, appelé également principe de la méthode : pour plus de lisibilité, il est explicité par les différentes techniques individuelles correspondantes
- Référence de la méthode : elle correspond à la mention « méthodes reconnues » en portée flexible standard (A) et à la mention « méthodes reconnues, adaptées ou développées » en portée flexible étendue (B)
- Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)

Dans tous les cas, les limites de flexibilité de la portée doivent être clairement définies, en accord avec ce que la structure peut démontrer au Cofrac en termes de connaissance, d'expérience et de compétence pour travailler sur toute l'étendue de la portée revendiquée, et dès lors qu'elle possède l'environnement et l'équipement adéquats. En particulier, ces limites s'appuient sur la portée détaillée présentée par la structure (cf. §8.2.2).

Quel que soit le type de flexibilité de la portée revendiquée, la structure ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation ni décision favorable préalables du Cofrac, des méthodes adoptées, adaptées ou développées reposant sur des principes techniques généraux nouveaux non inclus dans les limites acceptées de la portée générale. De même, elle ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation ni décision favorable préalables du Cofrac, des méthodes adoptées, adaptées ou développées sur un autre site que celui défini dans la portée générale.

Si tel est son souhait, la structure doit demander une extension de sa portée d'accréditation conformément aux dispositions du règlement d'accréditation.

La flexibilité de la portée d'accréditation de la structure peut dépendre des sites, des sous-familles, des principes techniques généraux ou encore des examens/analyses. La portée générale peut alors présenter une partie de la demande en portée flexible standard (A) et une autre partie en portée flexible étendue (B), entre sous-familles ou au sein d'une même sous-famille.



## 8.2.2 Expression de la portée détaillée

La portée détaillée contient les examens/analyses pour lesquels le processus aboutit à un résultat donnant lieu à un compte-rendu/rapport.

En biologie médicale et en ACP, la portée détaillée contient les examens, tels que définis au minimum par un acte référencé dans une nomenclature (NABM, RIHN, CCAM, ...) ou par une disposition réglementaire.

Les recommandations de bonnes pratiques (recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de Santé, recommandations des sociétés savantes nationales ou internationales, ...), lorsqu'elles existent, sont prises en compte, en ce sens qu'elles reflètent l'état de l'art et les données de la science à un instant donné.

Les examens/analyses figurant dans la portée détaillée doivent être identifiés de la même façon et sans ambiguïté tout au long du processus de leur réalisation (depuis l'information aux utilisateurs jusqu'au rendu des résultats).

Les examens/analyses (hors examens de biologie médicale délocalisés – cf. §8.2.3) figurant dans la portée détaillée, **pour un même site de la structure et pour une même technique individuelle**, sont couverts par l'accréditation quels que soient les équipements utilisés (automate principal / automate de back-up, automates en miroir par exemple).

Si la structure décide de ne pas présenter à l'accréditation, pour un examen/analyse donné, l'ensemble des sites de réalisation et l'ensemble des techniques individuelles pratiquées, elle doit être en mesure de distinguer, tout au long du processus de réalisation de l'examen/analyse (depuis l'information aux utilisateurs jusqu'au rendu des résultats), le site de réalisation et/ou la technique individuelle pratiquée. Dans ce cas, le compte-rendu d'examens/rapport d'analyses doit permettre de distinguer sans ambiguïté les résultats des examens/analyses en fonction du site de réalisation et/ou de la technique individuelle pratiquée.

La portée détaillée doit permettre dans ce cas d'identifier sans ambiguïté les sites de réalisation et les techniques individuelles pratiquées, effectivement couverts par l'accréditation.

NB : Dans tous les cas, si, pour un examen de biologie médicale ou d'ACP donné, la structure prend en compte des résultats obtenus par d'autres techniques individuelles et/ou par d'autres sites, y compris pour des EBMD, elle doit s'assurer de la comparabilité des résultats, que ces sites et techniques individuelles figurent ou non dans la portée d'accréditation. En effet, quand l'étude de la comparabilité met en évidence une différence d'interprétation significative, la structure doit pouvoir assurer une rupture d'antériorité et en informer les utilisateurs (cf. NF EN ISO 15189 §7.3.7.4).

Les lignes de portée détaillée sont définies suivant 8 critères nécessaires pour décrire les examens/analyses couverts par l'accréditation, le dernier étant facultatif :

- Site
- Lieu de réalisation des opérations : champ facultatif, à compléter pour préciser l'organisation de la structure (sites EBMD/pôles cliniques le cas échéant/services cliniques pour les EBMD, sites cliniques d'AMP, service/UF, ...)
- Ligne de portée : cf. document SH INF 50
- Examen / analyse
- Nature de l'échantillon biologique / de la région anatomique : échantillon analysé
- Principe de la méthode : méthode automatisée (identification de l'équipement, ...) ou méthode manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre



- Référence de la méthode : référence du ou des document(s), décrivant la méthode en présentant les informations nécessaires à sa caractérisation (fiche technique, mode opératoire interne, document de synthèse, ...), en précisant le cas échéant que la méthode est adaptée/développée
- Nature de l'évolution et Remarque : ajout, changement de méthode, changement affectant les performances de la méthode, ...

Pour certains domaines, des champs supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires.

NB : Un examen peut être considéré comme « complexe » lorsqu'il résulte de la succession de séquences analytiques, qui prises individuellement n'ont pas de sens biologique et/ou ne permettent pas d'aboutir au diagnostic biologique visé. L'examen complexe peut faire appel à une ou plusieurs lignes de portée générale et peut correspondre à :

- un acte présentant plusieurs étapes analytiques (ex : ECBU)
- un acte qui regroupe plusieurs analyses (ex : NFS, gaz du sang)
- l'enchaînement de plusieurs actes (ex : dépistage et identification d'anticorps anti-érythrocytaires)

Dans la mesure où la structure réalise l'ensemble des séquences analytiques d'un examen complexe, la portée détaillée ne peut contenir cet examen que si l'ensemble des séquences analytiques est présenté à l'accréditation. Elle est exprimée de manière que chaque séquence analytique de cet examen y figure.

### 8.2.3 Cas particulier des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD)

Compte-tenu de leur utilisation en France, la portée d'accréditation pour les EBMD est en principe une portée flexible standard (A), cf. §8.1.

L'accréditation selon ce type de portée offre les mêmes possibilités que pour les examens de biologie médicale réalisés au sein du LBM (par exemple réaliser des analyses pour un ensemble de types d'examens ou un ensemble de techniques individuelles répondant au même principe technique général), mais également réaliser des examens pour l'ensemble des services cliniques correspondant à un site EBMD.

Conformément aux principes décrits au §8.1, les EBMD figurant dans la portée détaillée, **pour un même site EBMD ou - si le site EBMD est constitué de plusieurs services cliniques, pour un même service clinique - et pour une même technique individuelle**, sont couverts par l'accréditation quels que soient les équipements utilisés (automate principal / automate de back-up, automates en miroir par exemple).

Si le LBM décide de ne pas présenter à l'accréditation, pour un examen donné, l'ensemble des sites de réalisation (l'ensemble des sites EBMD et, le cas échéant, l'ensemble des services cliniques) et l'ensemble des techniques individuelles pratiquées, il doit être en mesure de distinguer, tout au long du processus de réalisation de l'examen (depuis l'information aux utilisateurs jusqu'au rendu des résultats), le site de réalisation (le site EBMD ou, le cas échéant, le service clinique) et/ou la technique individuelle pratiquée. Dans ce cas, le compte-rendu d'examens doit permettre de distinguer sans ambiguïté les résultats des examens en fonction du site de réalisation (site EBMD ou, le cas échéant, le service clinique) et/ou la technique individuelle pratiquée.

La portée détaillée doit permettre dans ce cas d'identifier sans ambiguïté les sites de réalisation (les sites EBMD et, le cas échéant, les services cliniques) et les techniques individuelles pratiquées, effectivement couverts par l'accréditation.



Dans tous les cas, les examens, **s'ils sont réalisés au sein du LBM selon la même technique individuelle que les EBMD présentés**, doivent également être couverts par l'accréditation selon les principes décrits au §8.1 et donc figurer dans la portée détaillée.

Les lignes de portée sont définies selon les mêmes principes que ceux présentés au §8.2.1, avec une précision pour le champ « Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) », où le fait qu'il s'agit d'EBMD et les sites EBMD concernés sont mentionnés.

## 9. EXIGENCES CLES APPLICABLES

Le Cofrac considère que :

- les méthodes reconnues, comme les normes, sont a priori validées dans leur domaine d'application. La structure doit confirmer et **vérifier** que ces méthodes sont bien utilisées dans leur domaine d'application, qu'elles correspondent bien aux besoins de ses clients (patients/prescripteurs, ...) et qu'elle les maîtrise (« vérification de méthodes »).
- la structure doit caractériser la méthode et la **valider** dès lors qu'elle ne se trouve pas dans le cas d'une méthode reconnue employée dans son domaine d'application.

**Avertissement** : les laboratoires qui décident, en accord avec la réglementation relative aux DM-DIV en vigueur, d'adapter les modes d'emploi de DM-DIV marqués CE ou de développer une méthode interne à partir de DM-DIV adaptés ou fabriqués doivent respecter les exigences fixées par cette réglementation.

Les structures peuvent s'appuyer sur le document SH GTA 04 qui précise les éléments attendus pour une « vérification » et une « validation », notamment pour des examens de biologie médicale.

Les structures doivent établir des dispositions organisationnelles pour la gestion de la portée flexible (procédure de gestion de portée flexible ou de gestion des évolutions liées aux méthodes), couvrant :

- la définition des besoins implicites ou explicites des utilisateurs (patients/prescripteurs, ...) et la veille sur la révision des méthodes reconnues ;
- la revue de contrat permettant d'informer un utilisateur (patient/prescripteur, ...) que sa demande est ou non dans les limites de flexibilité de la portée d'accréditation et, dans le cas où bien que dans les limites de la portée d'accréditation l'examen/analyse demandé n'est pas encore couvert par l'accréditation, de l'informer sur les implications (délai, etc.) ;
- l'intégration de la méthode adoptée/adaptée/développée, basée sur une identification des risques (organisation, ressources humaines et matérielles, processus pré-, per- et post-analytiques, système de management) et des moyens de les maîtriser ;
- la conception (adaptation/développement) et la caractérisation de méthodes (portée flexible étendue B) ;
- la vérification/validation de méthodes ;
- l'autorisation de réalisation de la méthode adoptée/adaptée/développée ;
- la gestion des situations où la réalisation d'une méthode adoptée/adaptée/développée ne peut pas être autorisée et donc ne peut pas être intégrée à la portée détaillée, couvrant :
  - une analyse de causes et la mise en œuvre d'actions correctives ;
  - si besoin, une information de l'utilisateur (patient/prescripteur, ...) que, même si l'analyse de causes et la mise en œuvre d'actions correctives sont en cours, la structure ne sera pas en mesure de délivrer des comptes-rendus/rapport avec référence à l'accréditation et les raisons de cela ;
  - une information du Cofrac si l'analyse de causes conduit à envisager une redéfinition des limites de flexibilité de la portée ;



- la mise à jour de la portée détaillée, une fois l'ensemble des actions nécessaires réalisées ;
- les responsabilités associées à chaque étape du processus.

La portée détaillée doit être mise à jour dans l'application Flexi+, à chaque évolution (sous un mois en cas de changement de méthode) avec indication des évolutions (ajout, changement de méthode, nature du changement affectant les performances de la méthode, ...).

Les structures doivent également s'assurer que la stratégie d'audit interne couvre la gestion de la portée flexible. L'objectif de l'audit interne n'est pas de couvrir chaque évolution individuelle mais de couvrir le processus de gestion de la portée flexible par une stratégie adaptée.

Les structures doivent maintenir un système d'enregistrement apte à montrer l'application des dispositions organisationnelles, à justifier les évolutions et à tracer les responsables associés. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre, lors des évaluations, de suivre clairement les étapes depuis la définition des besoins ou le résultat de la veille jusqu'à la décision sur chaque méthode adoptée/adaptée/développée.

En contrepartie de la souplesse d'utilisation des portées flexibles, la structure assume la décision d'intégrer de nouvelles méthodes dans le champ d'accréditation, et doit la justifier.

La structure doit en conséquence identifier toute non-conformité survenue dans le processus d'intégration et la gérer conformément aux dispositions de son système de management. Les actions prises par la structure doivent aller si nécessaire jusqu'à engager des actions de communication et/ou de rappel de comptes-rendus/rapports.

S'il s'avère que la structure n'a pas respecté les dispositions documentées dans son système de management et que les contrôles n'ont pas été effectivement mis en œuvre, avec pour conséquence une autorisation de réalisation d'une nouvelle méthode non pertinente, alors les limites de flexibilité de la portée peuvent être redéfinies et la suspension de l'accréditation peut être prononcée.

## 10. EVALUATION DES STRUCTURES

Les règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sont définies dans le règlement d'accréditation et basées, pour la phase analytique, sur une portée d'accréditation flexible standard (A).

La composition de l'équipe d'évaluation et les durées d'évaluation dépendent notamment de l'étendue de la portée d'accréditation, de son niveau de flexibilité, de la complexité des méthodes et des risques identifiés.

Dans tous les cas, la structure candidate doit avoir éprouvé son système et pouvoir fournir au Cofrac, préalablement à l'évaluation, des enregistrements de l'application des étapes clés de l'intégration de méthodes adoptées/adaptées/développées et de la vérification/validation de méthodes.



## 10.1 Evaluation d'une portée flexible - prélèvement

L'évaluation d'une structure candidate, concernant les prélèvements effectués par son personnel, porte notamment sur :

- a) la compétence et la capacité du personnel à maîtriser chaque type de prélèvement et à réaliser au moins un prélèvement inclus dans les limites de la portée, ainsi que sa connaissance des points critiques des méthodes utilisées ;
- b) les dispositions organisationnelles mises en œuvre par la structure dans le but de maîtriser sa portée et les moyens de contrôle spécifiques mis en œuvre ;
- c) les critères de compétence retenus pour la qualification du personnel responsable des étapes mises en œuvre dans le cadre de la gestion de la portée ;
- d) l'application de l'ensemble du processus.

Lors d'une demande initiale d'accréditation ou d'une demande d'extension, la structure doit pouvoir présenter, pour chaque ligne de portée revendiquée, les enregistrements correspondant à au moins un exemple d'intégration d'une nouvelle méthode.

## 10.2 Evaluation d'une portée flexible standard (A) – phase analytique

L'évaluation d'une structure candidate porte notamment sur :

- a) la compétence et la capacité du personnel à maîtriser chaque principe technique général et à pratiquer au moins une technique individuelle incluse dans les limites de la portée, ainsi que sa connaissance des points critiques des méthodes utilisées ;
- b) les dispositions organisationnelles mises en œuvre par la structure dans le but de maîtriser sa portée et les moyens de contrôle spécifiques mis en œuvre ;
- c) les critères de compétence retenus pour la qualification du personnel responsable des étapes mises en œuvre dans le cadre de la gestion de la portée ;
- d) l'application de l'ensemble du processus, sur la base notamment des dossiers de « vérification/validation de méthode ».

Lors d'une demande initiale d'accréditation ou d'une demande d'extension, la structure doit pouvoir présenter, pour chaque ligne de portée revendiquée, les enregistrements correspondant à au moins un exemple d'intégration d'une nouvelle méthode adoptée.

## 10.3 Evaluation d'une portée flexible étendue (B) – phase analytique

L'évaluation d'une structure candidate porte notamment sur :

- a) la compétence et la capacité du personnel à maîtriser chaque principe technique général et à pratiquer, lorsque plusieurs techniques individuelles sont incluses dans les limites de la portée, **au moins deux techniques individuelles** (dans le sous-domaine ou, en l'absence de sous-domaine, dans le domaine concerné), ainsi que sa connaissance des points critiques des méthodes utilisées;

NB : A défaut de pratique d'au moins deux techniques individuelles (dans le sous-domaine ou, en l'absence de sous-domaine, dans le domaine concerné), la ligne de portée flexible étendue (B) correspondante sera réduite à une seule technique individuelle.



- b) les dispositions organisationnelles mises en œuvre par la structure dans le but de maîtriser sa portée et les moyens de contrôle spécifique mis en œuvre ;
- c) les critères de compétence retenus pour la qualification du personnel responsable des étapes mises en œuvre dans le cadre de la gestion de la portée ;
- d) les dispositions relatives à la conception/caractérisation de méthode et à la validation de méthode ainsi que les critères de compétence retenus pour la qualification du personnel intervenant au cours de ces étapes ;
- e) l'application de l'ensemble du processus, sur la base notamment des dossiers de « validation de méthode ».

Lors d'une demande initiale d'accréditation ou d'une demande d'extension, la structure doit pouvoir présenter, pour chaque ligne de portée revendiquée, les enregistrements correspondant à au moins un exemple d'intégration d'une nouvelle méthode adaptée/développée.

Elle doit également pouvoir présenter les critères de compétence retenus pour la qualification du personnel intervenant au cours des étapes de conception/caractérisation et validation de méthode, ainsi que les enregistrements de l'évaluation de leur compétence.

## 10.4 Modalités de suivi

La mise en œuvre et l'efficacité du système de management de la structure pour maîtriser sa portée d'accréditation sont surveillées à l'occasion des échéances normales du cycle d'accréditation.

La durée d'évaluation des visites de surveillance et de renouvellement tient compte de l'étendue de la portée d'accréditation, de son niveau de flexibilité, de la complexité des méthodes éventuellement adoptées, adaptées ou développées depuis la visite précédente, ainsi que des éventuels autres changements intervenus dans l'organisation ou le personnel de la structure depuis cette dernière évaluation sur site et les autres risques identifiés.

Contrairement à une demande d'évolution du champ de compétence, une évolution de la portée détaillée ne constitue pas une extension de portée en tant que telle. Cependant elle impliquera une surveillance de l'activité lors de la prochaine évaluation du cycle.

Cette surveillance inclut l'examen des enregistrements de la structure relatifs aux décisions sur les méthodes adoptées/adaptées/développées dans le cadre de la portée depuis la dernière visite d'évaluation, selon un système d'échantillonnage approprié défini au cas par cas.

Entre les visites planifiées de la structure, le Cofrac se réserve la possibilité de sélectionner une ou plusieurs méthodes adoptées/adaptées/développées, et d'en évaluer les enregistrements correspondants.