



Expression et évaluation des portées d'accréditation

SH REF 08 - Révision 06

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.....	5
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	5
6. MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION – PHASES PRE-ANALYTIQUE et POST-ANALYTIQUE.....	5
6.1 Laboratoires de biologie médicale.....	5
6.2 Structures réalisant des actes médico-techniques autres que des examens de biologie médicale.....	6
7. MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION – PHASE ANALYTIQUE.....	6
7.1 Les types de portées dans le cadre de l'accréditation	6
7.2 Exigences clés applicables.....	11
8. EVALUATION DES STRUCTURES SUIVANT LE TYPE DE PORTEE.....	13
8.1 Evaluation d'une portée flexible standard (A).....	14
8.2 Evaluation d'une portée flexible étendue (B).....	14
8.3 Modalités de suivi.....	15

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Les exigences générales que les structures dans lesquelles sont réalisées des actes médico-techniques dont les laboratoires de biologie médicale (LBM) doivent satisfaire, si elles veulent démontrer qu'elles travaillent suivant un système de management de la qualité et qu'elles sont compétentes, sont contenues dans les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 ou NF EN ISO/IEC 17025.

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

De nombreux types de changement sont susceptibles d'affecter les actes médico-techniques accrédités (changement de système d'information, déménagement, ...), mais seuls ceux liés aux méthodes selon lesquelles sont réalisés les actes médico-techniques sont couverts par la notion de flexibilité de la portée et par le présent document. Dans le cadre de leur système de management, les structures doivent cependant 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. cf. 7.1.2) 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/du client (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 d'EBMD : établissement de soins public ou privé, où sont exercées des activités d'examens de biologie médicale délocalisés. Ces établissements de soins peuvent être constitués d'un ou plusieurs pôles cliniques, eux-mêmes composés d'un ou plusieurs services cliniques représentant les lieux de réalisation effective des examens de biologie délocalisés et développant une démarche coordonnée en réponse aux besoins et aux spécificités des patients pris en charge au niveau du (des) pôle(s) clinique(s).

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 – Exigences concernant la qualité et la compétence.
- (b) NF EN ISO 22870 : Examens de biologie médicale délocalisée – Exigences concernant la qualité et la compétence
- (c) NF EN ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
- (d) Document ILAC G18 : Guide pour l'expression des portées d'accréditation des laboratoires
- (e) Document EA 2/15 : Exigences relatives à l'accréditation des portées flexibles
- (f) Document EA 4/17 : Position d'EA sur la description des portées d'accréditation des laboratoires de biologie médicale
- (g) Règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- (h) 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 :

- (i) Document SH REF 05/LAB REF 05 : Règlement d'accréditation
- (j) Document SH INF 50 : Portées-types d'accréditation
- (k) Document SH FORM 06 : Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation/demandés à l'accréditation
- (l) 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 selon 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^{er} février 2020.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Le document ayant été complètement refondu, les modifications ne sont pas identifiées.

Les modifications réalisées portent notamment sur :

- la clarification du cadre de la portée flexible standard (A) (§7.1.1) ;
- la clarification du cadre réglementaire applicable aux DM-DIV (§7.1.1, 7.2) ;
- l'évolution de la thématique, la prise en compte des EBMD et l'évolution de la liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation (§7.1.2) ;
- la prise en compte de la révision 2019 du document EA 2/15 concernant les exigences applicables (§7.2) ;
- l'évolution des modalités d'évaluation (§8).

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

6.1 Laboratoires de biologie médicale

Compte-tenu de la possibilité offerte aux LBM de disposer de sites ne réalisant que la phase pré-analytique et la phase post-analytique de l'examen de biologie médicale, il est nécessaire d'identifier cette compétence, notamment de prélèvement, dans la portée d'accréditation du LBM.

Devant la diversité des types de prélèvement effectués sous la responsabilité du LBM et la nécessité pour un LBM de pouvoir procéder au prélèvement de l'ensemble des examens qu'il réalise ou qu'il est amené à sous-traiter, le choix a été fait de ne pas détailler la portée d'accréditation relative aux prélèvements, en fonction des échantillons biologiques notamment, mais de limiter la portée d'accréditation à la mention de la réalisation de ces phases pré- et post-analytiques pour les sous-familles concernées.

Il est entendu que l'évaluation portera sur la maîtrise de ces phases pré- et post-analytiques pour l'ensemble de l'activité d'examens de biologie médicale du LBM des sous-familles présentées à l'accréditation, y compris, le cas échéant, des sous-familles dont il sous-traite systématiquement l'ensemble des examens.

Cette portée d'accréditation est par nature flexible, i.e. le LBM est autorisé à adopter, adapter, voire développer les méthodes de prélèvement, que cette activité soit réalisée au sein d'un site du LBM ou à l'extérieur, comme au domicile des patients.



6.2 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, ...

Il est nécessaire d'identifier, lorsque la structure réalise une activité de prélèvement, la compétence de prélèvement dans la portée d'accréditation.

La portée d'accréditation détaille cette activité de prélèvement en fonction des échantillons biologiques et des techniques.

7. MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION – PHASE ANALYTIQUE

7.1 Les types de portées dans le cadre de l'accréditation

7.1.1 Introduction : les différents types de portée

Pour rappel, la note du paragraphe 5.5.1.1 de la norme NF EN ISO 15189 précise que « les procédures privilégiées sont celles spécifiées dans les modes d'emploi des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou celles qui ont été publiées dans des livres établis/faisant autorité, des textes ou journaux revus par des pairs, ou des normes ou instructions de consensus internationales, ou des réglementations nationales ou régionales. ». Ainsi, la norme NF EN ISO 15189 privilégie les méthodes reconnues, mais donne 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 adaptées et développées par la structure. Cette possibilité est également ouverte par la norme NF EN ISO/IEC 17025.

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, une accréditation en portée flexible s'impose.

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).

Cette catégorisation ne tient pas compte des phases pré-analytique et post-analytique. Ces dernières doivent systématiquement être maîtrisées et validées par la structure, quelles que soient les modifications qu'elle y apporte.

Les possibilités font l'objet d'une portée générale, définie dans l'annexe technique à l'attestation d'accréditation.

Cette portée générale étant exprimée sous la forme d'une liste de compétences, elle doit être suffisamment explicite pour permettre à la structure, au client (patient/prescripteur, ...) et au Cofrac d'identifier si une nouvelle méthode adoptée/adaptée/développée peut être incluse dans les limites de la portée d'accréditation de la structure (cf. §7.1.2).



La portée générale est complétée par une portée détaillée, appelée également « liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation » (cf. §7.1.4). Elle est sous la responsabilité de la structure, qui la tient à jour « en temps réel »¹. L'annexe technique précise alors que la liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible auprès de la structure.

- 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. §7.1.2).

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 d'accréditation. 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 d'accréditation (cf. § 7.1.2), 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 à venir, voire des examens qu'il ne réalise pas encore, et qu'il est susceptible de réaliser dans le futur pour ses clients (patients/prescripteurs, ...), 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
 - 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),
 - changement du support de prélèvement (tube, écouvillon, ...),
 - modification ou ajout d'un prétraitement analytique (dilution/concentration de la prise d'essai pour des échantillons précieux par exemple) ;
- relatives au matériel annexe
 - équipements auxiliaires préconisés (incubateur, ...),
 - produits chimiques à usage général de laboratoire (acide de pureté établie, ...) ;

¹ Le délai de mise à jour de la liste détaillée des examens couverts par l'accréditation pour tenir compte de la révision de méthodes ne peut excéder un mois.



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. §7.1.2).

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, Spermologie 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 ces méthodes « fournisseurs », en fonction des besoins.

Avertissement : Il est important de souligner que 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.

7.1.2 Expression de la portée d'accréditation

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

Les lignes de portées 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 :
- Spermologie 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 4 champs clefs nécessaires pour décrire la compétence mise en œuvre, complétées par 1 champ personnalisable :

- Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique
- Nature de l'examen/analyse
- Principe technique général, appelé également principe de la méthode²
- Référence de la méthode³
- Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)

Des portées-type recensant les examens classiques de biologie médicale, 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.

² Pour plus de lisibilité, le principe technique général est explicité par les différentes techniques individuelles correspondantes.

³ La référence de la méthode 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).



Par exemple, au sein de la sous-famille Microbiologie générale, la ligne de portée MG01 est définie suivant les éléments suivants :

- Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique : Liquides biologiques d'origine humaine
- Nature de l'examen/analyse : Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux / Avidité des anticorps / Types d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures
- Principe de la méthode : Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), Immunoblotting, Immunofluorescence, Immunoprécipitation, Néphélémétrie, Agglutination, fixation du complément, Immuno-Electrophorèse et Immunochromatographie (techniques individuelles explicitant le principe technique général immunoassays)
- Référence de la méthode : méthodes reconnues (A) / méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)

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 liste détaillée des examens/analyses présentée par la structure (cf. §7.1.4).

Quel que soit le type de flexibilité de la demande d'accréditation revendiqué, la structure ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation et 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 d'accréditation. De même, elle ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation et décision favorable préalables du Cofrac, des méthodes adoptées, adaptées ou développées sur un autre site que celui défini dans la portée d'accréditation.

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 d'accréditation 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.

7.1.3 Expression de la portée d'accréditation pour les examens de biologie médicale délocalisés (EBMD)

Compte-tenu de l'utilisation en France, la portée d'accréditation pour les EBMD est en principe une portée flexible standard (A), cf. §7.1.1.

Les lignes de portée sont définies selon les mêmes principes que ceux présentés au §7.1.2, avec une précision pour le champ « Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) », où sont précisés la norme NF EN ISO 22870 et le fait qu'il s'agit d'examens de biologie médicale délocalisée (EBMD). Sont en outre précisés les sites d'EBMD et les pôles cliniques concernés.

L'accréditation selon ce type de portée permet 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 pôle clinique.



7.1.4 Expression de la liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation

Les lignes de portée détaillée sont définies suivant 7 champs clefs nécessaires pour décrire les examens/analyses couverts par l'accréditation, ainsi qu'un champ facultatif :

- Site
- Lieu de réalisation des opérations⁴
- Ligne de portée⁵
- Examen / analyse
- Echantillon biologique / région anatomique
- Principe de la méthode⁶
- Référence de la méthode⁷
- Evolution⁸ et Remarque

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

La liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation est établie selon le document SH FORM 06. Un exemple est donné dans le document SH INF 50.

7.2 Exigences clés applicables

Le Cofrac considère que :

- les méthodes reconnues, comme les normes, sont a priori validées dans leur domaine d'application. Dans le cadre des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 ou de la norme NF EN ISO/IEC 17025, la structure a, pour ces méthodes, à 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 : Il est important de souligner que 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.

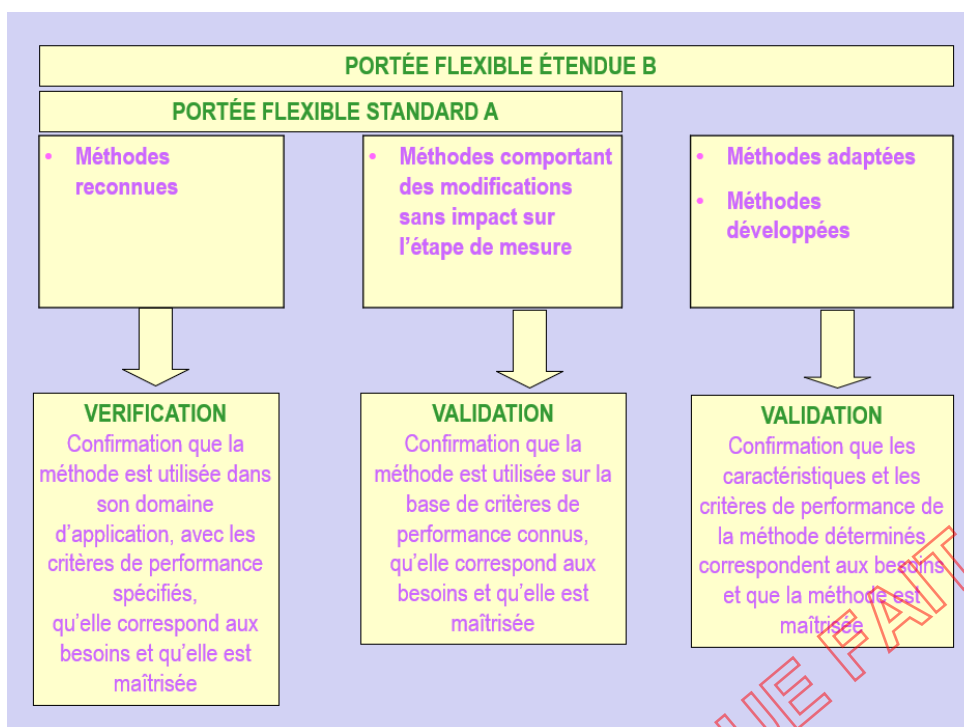
⁴ champ facultatif, à compléter pour préciser l'organisation de la structure (sites EBMD/pôles cliniques/services cliniques pour les EBMD, sites cliniques d'AMP, service/JF, ...)

⁵ cf. document SH INF 50

⁶ méthode automatisée avec identification de l'équipement et son nombre ou méthode manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre

⁷ 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, ...), et leur version, en précisant le cas échéant que la méthode est adaptée/développée

⁸ ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...



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

Les structures doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- avoir des dispositions organisationnelles pour la gestion de la portée flexible (procédure de gestion de portée flexible ou de gestion des évolutions analytiques), couvrant :

- la définition des besoins implicites ou explicites des clients (patients/prescripteurs, ...) et la veille sur la révision des méthodes reconnues ;
- la revue de contrat permettant d'informer un client (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 de la qualité) 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 liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation, couvrant :
 - une analyse de causes et la mise en œuvre d'actions correctives ;
 - si besoin, une information du client (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 liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation, une fois l'ensemble des actions nécessaires réalisées ;
- les responsabilités associées à chaque étape du processus.

La liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation doit être communiquée au Cofrac, à chaque évolution (avec indication des évolutions), et rendue publique.

- s'assurer que la stratégie d'audit interne et la revue de direction couvrent la gestion de la portée flexible. L'objectif de l'audit interne et de la revue de direction 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 a la charge de 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 de la qualité. 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.

8. EVALUATION DES STRUCTURES SUIVANT LE TYPE DE PORTEE

Les règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site sont définies dans l'annexe 2 au règlement d'accréditation SH REF 05/LAB REF 05 et basées sur une portée d'accréditation flexible standard (A).

La composition de l'équipe d'évaluation et les durées d'évaluation sur site 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 sur site des enregistrements de l'application des étapes clés de l'intégration de méthodes adoptées/adaptées/développées et de la vérification/validation de méthodes.



8.1 Evaluation d'une portée flexible standard (A)

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.

8.2 Evaluation d'une portée flexible étendue (B)

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, 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 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.

NB : Dans le cas où la structure ne peut pas démontrer, lorsque plusieurs techniques individuelles correspondent à un principe technique général, la compétence et la capacité du personnel à pratiquer au moins deux techniques individuelles, alors la ligne de portée flexible étendue (B) correspondante sera réduite à une seule technique individuelle.



8.3 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 liste détaillée des examens/analyses (nouvelles méthodes adoptées, adaptées ou développées) 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.

LA VERSION ELECTRONIQUE N'EST PAS