



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

SH REF 20 - Révision 01

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FOL





SOMMAIRE

1	OBJET	3
2	REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1	Références	3
2.2	Textes réglementaires	4
2.3	Abréviations et définitions	4
3	DOMAINE D'APPLICATION	4
4	MODALITES D'APPLICATION	5
5	MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	5
6	EXIGENCES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES SPECIFIQUES	5
7	MODALITES ET RESTITUTION D'EVALUATION FAITE PAR LE COFRAC	8
8	TYPE DE PORTEE EN PLOMBEMIE	8
9	ANNEXE – PORTEE-TYPE D'ACCREDITATION	9

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1 OBJET

Ce document vise à définir les exigences techniques et organisationnelles d'accréditation prises en compte dans le cadre de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale réalisant des dosages de la concentration du plomb dans le sang total (plombémies) pour les travailleurs exposés au plomb et à ses composés. Il n'est pas opposable dans le cadre des dosages de la plombémie à visée médicale (Ex. : suivi du saturnisme, ...).

Le cadre réglementaire français pour cette accréditation est défini par le décret n° 2009-1570 du 15 décembre 2009 relatif au contrôle du risque chimique sur les lieux de travail et l'arrêté du 15 décembre 2009 relatif aux contrôles du respect des valeurs limites biologiques fixées à l'article R. 4412-152 du code du travail pour les travailleurs exposés au plomb et à ses composés et aux conditions d'accréditation des laboratoires chargés des analyses.

Ces dispositions sont mises en place conformément :

- aux obligations imposées par le ministère du travail, du plein emploi et de l'insertion,
- à la norme NF EN ISO 15189 qui définit les exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale, complétée par le document Cofrac SH REF 02.

Ce document ne se substitue pas à la réglementation, ni à la norme NF EN ISO 15189, ni aux documents Cofrac associés. Il a pour but de rappeler et si besoin d'expliciter les exigences réglementaires françaises spécifiques au cadre de la réalisation de ces examens et liées à l'application de la norme NF EN ISO 15189.

Aussi, il est du mandat de l'équipe d'évaluation missionnée par le Cofrac de procéder à l'évaluation du respect des exigences réglementaires formulées dans l'arrêté du 15 décembre 2009 et rappelées dans ce document. A ce titre, un défaut de prise en compte de ces éléments fait l'objet d'un écart. Sa criticité est appréciée conformément aux dispositions du règlement d'accréditation SH REF 05.

Il est à noter que ce document ne s'applique pas aux activités réalisées à l'étranger.

2 REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1 Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

- SH REF 02, révision 07, « Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 »
- SH REF 02, révision 08 et suivantes, « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022 »
- SH REF 05 « Règlement d'accréditation »
- SH REF 08 « Expression et évaluation des portées d'accréditation »
- GEN REF 10 « Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation »
- GEN REF 11 « Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux »



Ce document cite les documents suivants :

- NF EN ISO 15189 : 2012 « Exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale »
- NF EN ISO 15189 : 2022 « Exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires médicaux »
- SH INF 50 « Portées-types d'accréditation »

2.2 Textes réglementaires

Le présent document prend en compte les documents suivants :

- Décret n° 2009-1570 du 15 décembre 2009 relatif au contrôle du risque chimique sur les lieux de travail
- Arrêté du 15 décembre 2009 relatif aux contrôles du respect des valeurs limites biologiques fixées à l'article R. 4412-152 du code du travail pour les travailleurs exposés au plomb et à ses composés et aux conditions d'accréditation des laboratoires chargés des analyses.

2.3 Abréviations et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions ci-après s'appliquent.

Limite de quantification : plus petite grandeur mesurée d'un analyte pouvant être déterminée quantitativement dans des conditions expérimentales décrites avec une incertitude définie (ou une variabilité déterminée, à l'aide notamment du coefficient de variation).

Plombémie : concentration en plomb dans le sang total.

Les abréviations suivantes sont utilisées.

- CV : Coefficient de variation
- EEQ : Evaluation externe de la qualité

N.B : les définitions des acronymes techniques (ICP-OES, ICP-MS, SAAE...) sont développées dans le tableau de portée d'accréditation en annexe.

3 DOMAINE D'APPLICATION

Ce document d'exigences spécifiques s'adresse aux :

- Laboratoires de biologie médicale accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 pour cette activité dans le sous-domaine des valeurs limites biologiques pour la sous-famille pharmacologie-toxicologie ;
- Evalueurs du Cofrac, pour lesquels il constitue une base d'harmonisation ;
- Membres des instances du Cofrac : Comité de Section Santé Humaine, Commission d'Accréditation, pour lesquels il constitue un outil d'aide à la décision ;
- Membres de la structure permanente du Cofrac ;
- Clients et partenaires des laboratoires de biologie médicale accrédités pour cette activité ;
- Instances officielles concernées par cette activité.



4 MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **1^{er} novembre 2023**.

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 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 l'organisme est libre d'appliquer ou non.

5 MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Le document ayant été entièrement revu, les modifications ne sont pas identifiées.

Les principales modifications réalisées portent notamment sur :

- La suppression des recommandations
- La mise à jour des exigences techniques et organisationnelles spécifiques, en correspondance avec l'évolution de la norme NF EN ISO 15189

6 EXIGENCES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES SPECIFIQUES

Le plan de ce chapitre et sa numérotation sont ceux de la norme NF EN ISO 15189 : 2022. Dans le contexte de la transition, une référence à la numérotation de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 est mentionnée en parallèle, selon la présentation suivante :

§ NF EN ISO 15189 : 2022 /
§ NF EN ISO 15189 : 2012

Les exigences réglementaires prises en compte dans le cadre de l'accréditation sont mentionnées ci-après pour les chapitres concernés de chacune des deux versions de la norme NF EN ISO 15189 et si besoin sont explicitées.

Les références aux articles de l'arrêté et/ou à son annexe sont identifiées par l'indice : (*).



6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes /

4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

(*) Article 1

Dans le cas où le laboratoire est amené à transmettre des échantillons à un laboratoire sous-traitant, ce dernier doit être accrédité pour le dosage de la plombémie pour les travailleurs exposés au plomb et à ses composés.

7.2.3 Demandes d'examens auprès du laboratoire médical /

5.4.3 Information de prescription

(*) Annexe §1. Prélèvement

Les échantillons prélevés doivent être accompagnés d'une fiche de prélèvement. La fiche de prélèvement peut être considérée comme le support de la demande d'examen.

7.2.4 Prélèvements et manipulation des échantillons primaires /

5.4.4 Prélèvements et manipulation des échantillons primaires

(*) Annexe §1. Prélèvement

Les prélèvements d'échantillons doivent être réalisés dans des conditions permettant d'éviter la contamination. Ils doivent notamment être effectués en dehors des locaux de travail sur des travailleurs ne portant pas leurs vêtements de travail. Ils doivent être réalisés par ponction veineuse au pli du coude sur peau nettoyée et après désinfection. Le recueil doit être réalisé dans des tubes exempts de plomb.

La fiche de prélèvement, qui accompagne les échantillons, doit mentionner *a minima* :

- nom, prénom, date de naissance et sexe du travailleur concerné ;
- nom et qualification du prescripteur ;
- nature de la demande d'analyse (plombémie) ;
- nom du préleveur ;
- date et type de prélèvement.

La fiche doit indiquer que le prélèvement a été réalisé conformément aux prescriptions permettant de limiter la contamination.

7.2.6 Réception des échantillons /

5.4.6 Réception des échantillons

(*) Annexe § 2. Transmission et réception du spécimen

Lorsque le prélèvement n'est pas effectué par le laboratoire, celui-ci doit transmettre au préleveur ses critères d'acceptation des échantillons concernant *a minima* :

- les quantités ;
- les modalités de recueil et conservation ;
- les informations liées à la demande ;
- les délais d'acheminement.



A réception des échantillons, le laboratoire doit vérifier pour chaque échantillon que les critères d'acceptation sont remplis.

Le laboratoire doit vérifier que le prélèvement a été réalisé sur un tube adapté, exempt de plomb.

7.3.3 Validation des méthodes d'analyse /

5.5.1.3 Validation des procédures analytiques

(*) Annexe § 3. Validation de la méthode d'analyse

Lors de la validation de la/des méthode(s) utilisée(s) pour l'examen, le laboratoire doit vérifier les critères de performances suivants :

- La limite de quantification est inférieure ou égale à 20 µg/L, avec un CV de reproductibilité intra-laboratoire (fidélité intermédiaire) de 20 %.
- Le CV de reproductibilité intra-laboratoire est inférieur à 20 %, et ce sur une gamme de mesure allant jusqu'à 50 µg/L,
- Le CV de reproductibilité intra-laboratoire est inférieur à 15 %, sur une gamme de mesure allant de 50 à 200 µg/L,
- Le CV de reproductibilité intra-laboratoire est inférieur à 10 %, à partir de 200 µg/L.

En lien avec le § 7 de l'annexe de l'arrêté, le laboratoire doit également exprimer ces valeurs en µmol/L.

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

5.5.1.4 Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

(*) Annexe § 4. Estimation des incertitudes sur les résultats des analyses

Les incertitudes élargies (pour un risque de 5%) des résultats analytiques doivent respecter les spécifications suivantes :

- L'incertitude élargie sur le résultat des analyses est inférieure à 40 %, sur une étendue de mesure allant jusqu'à 50 µg/L,
- L'incertitude élargie sur le résultat des analyses est inférieure à 30 %, sur une étendue de mesure entre 50 µg/l et 200 µg/L,
- L'incertitude élargie sur le résultat des analyses doit être inférieure à 20 %, sur une gamme de mesure au-dessus de 200 µg/L.

En lien avec le § 7 de l'annexe de l'arrêté, le laboratoire doit également exprimer ces valeurs en µmol/L.

7.3.7.3 Évaluation externe de la qualité (EEQ) /

5.6.3 Comparaisons inter-laboratoires

(*) Annexe § 5. Participation à des comparaisons inter-laboratoires

Le laboratoire doit établir un plan de participation aux EEQ lui permettant d'analyser *a minima* : 3 échantillons de contrôle tous les 2 mois.



Les résultats obtenus par le laboratoire aux EEQ sont pris en compte conformément aux exigences du document SH REF 02.

7.4.1 Compte rendu des résultats / 5.8 Compte rendu des résultats

(*) Article 2 et Annexe § 7. Rapport d'analyse

Le compte-rendu doit être établi par le laboratoire qui réalise l'analyse. Une version de ce compte-rendu doit être en français.

Le compte rendu doit exprimer le résultat en $\mu\text{g/L}$ ainsi qu'en $\mu\text{mol/L}$. Il doit également mentionner l'incertitude de mesure du résultat en $\mu\text{g/L}$ et en $\mu\text{mol/L}$.

Pour le rendu d'un résultat non mesurable, le compte rendu doit indiquer que le résultat est inférieur à la limite de quantification et préciser la valeur de cette limite de quantification.

Enfin, le compte rendu doit respecter les règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux définies dans le document GEN REF 11.

7 MODALITES ET RESTITUTION D'EVALUATION FAITE PAR LE COFRAC

Les principaux éléments considérés, les commentaires et conclusions concernant l'évaluation de l'application des 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 sont à mentionner dans le rapport d'évaluation, au sein des différents folios dédiés aux évaluateurs.

Dans le cas où un écart est relevé en raison du non-respect d'une exigence réglementaire prise en compte dans le cadre de l'accréditation, il doit être indiqué dans la fiche d'écart une référence au document SH REF 20 ainsi qu'au(x) chapitre(s) de la norme NF EN ISO 15189 énoncé(s) dans le § 6 du présent document.

8 TYPE DE PORTEE EN PLOMBEMIE

En plombémie, les méthodes employées ne sont pas normalisées. Il appartient au laboratoire de procéder à l'élaboration et à la mise au point de ses méthodes avec les équipements dont il dispose.

La portée flexible étendue (B) répond en conséquence au besoin des laboratoires réalisant les dosages de la plombémie. Il convient de se reporter au document SH REF 08.

L'annexe ci-après présente les différentes lignes de portée analytiques, applicables au dosage de la plombémie, dans le contexte réglementaire du contrôle des valeurs limites biologiques des travailleurs exposés.

Une ligne de portée d'accréditation dédiée aux phases pré et post-analytiques s'exprime selon les modalités définies dans le document SH INF 50.



9 ANNEXE – PORTEE-TYPE D'ACCREDITATION

Selon le document SH INF 50, la plombémie des travailleurs exposés au plomb et à ses composés est rattachée :

- Au Domaine : "Lieux de travail - Biologie Médicale",
- Au Sous-Domaine : "Valeurs limites biologiques",
- A la Sous-famille : "Pharmacologie-Toxicologie" (TOXICOBM).

Il appartient aux laboratoires candidats à l'accréditation, ou accrédités dans le cas d'extension, de modifications ou de suppressions, de présenter leur demande dans le respect des règles fixées par le document SH REF 05 à partir des portées-types (nomenclature) des examens, proposées ci-après.

Un laboratoire désirant une accréditation sur toute autre méthode non répertoriée dans le tableau suivant, prendra contact auprès du Cofrac, pour avis et étude de recevabilité. En effet, des méthodes non présentées dans cette nomenclature, mais pour lesquelles la nature de l'échantillon, les principes techniques et les compétences mises en œuvre peuvent être considérés comme de même nature, pourront être présentées à l'accréditation. Il appartient alors au laboratoire de décrire cette/ces méthode(s) dans son tableau de portée d'accréditation correspondant à sa demande.

Il est rappelé que ce tableau doit être complété par la liste détaillée des examens correspondant à la portée d'accréditation demandée.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST EN VOIE



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

DOMAINE LIEUX DE TRAVAIL-BIOLOGIE MEDICALE – SOUS-DOMAINE : VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES – SOUS-FAMILLE : PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE (TOXICOBM)

Pour l'ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l'accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l'article L.6221-1 du Code de la Santé Publique et par l'article R.4724-15 du Code du travail.

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
LT PB01	Sang total	Détermination de la concentration du plomb	Prétraitement Spectrophotométrie d'absorption atomique électrothermique (SAAE)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
LT PB02	Sang total	Détermination de la concentration du plomb	Prétraitement Spectrométrie d'émission en plasma induit couplée à la spectrométrie optique (ICP-OES)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
LT PB03	Sang total	Détermination de la concentration du plomb	Prétraitement Spectrométrie d'émission en plasma induit couplée à la spectrométrie de masse (ICP-MS)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
LT PB04	Sang total	Détermination de la concentration du plomb	Prétraitement Réactif hémolysant Voltampérométrie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#