



Annexe au règlement d'accréditation pour les examens médicaux

SH REF 60 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1. Références	3
2.2. Définitions et abréviations	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	3
4. MODALITES D'APPLICATION	3
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	3
6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION	3
7. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION	4
7.1. Cycle d'accréditation	4
7.2. Préparation des évaluations périodiques	4
7.3. Réalisation de l'évaluation	7
7.4. Décision	7
8. EXTENSION DE L'ACCREDITATION	7
8.1. Instruction des demandes	7
8.2. Recevabilité opérationnelle	7
8.3. Préparation et réalisation de l'évaluation	7
8.4. Décision	10



1. OBJET

Ce document complète le règlement d'accréditation GEN REF 06 pour les examens médicaux réalisés suivant la norme NF EN ISO 15189.

Afin de faciliter la lecture, il reprend la structure documentaire du règlement.

Lorsque les règles du règlement GEN REF 06 s'appliquent en l'état, il est indiqué « *Pas de spécificité* » au paragraphe correspondant dans le présent document.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Le présent document se réfère aux documents du Cofrac suivants :

- GEN REF 06 : Règlement d'accréditation
- GEN INF 17 : Définitions
- SH REF 00 : Règlement particulier de la section Santé Humaine
- SH INF 50 : Portées-types d'accréditation
- SH FORM 05 : Demande d'accréditation

Ces documents sont disponibles sur le site internet www.cofrac.fr.

2.2. Définitions et abréviations

Les définitions et abréviations figurant dans le document GEN INF 17 s'appliquent.

Le terme « laboratoire » désigne tout laboratoire de biologie médicale (LBM) et toute structure d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) accrédités réalisant les activités citées au § 1.

L'abréviation TUS correspond au test unitaire simple.

L'abréviation site PP correspond à un site dont l'activité est limitée aux phases pré et post analytiques des examens, sans activité analytique hors réalisation de TUS le cas échéant.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux laboratoires accrédités pour les activités citées au § 1 et auxquels s'applique le règlement GEN REF 06.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document s'applique en complément du règlement GEN REF 06 à compter du 01/10/2025.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la version initiale du document.

6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

Elles sont spécifiées dans le document SH REF 00.



7. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION

7.1. Cycle d'accréditation

Pas de spécificité.

7.2. Préparation des évaluations périodiques

7.2.1. Evaluation des activités dans la portée d'accréditation

Un échantillonnage est réalisé à chaque évaluation sur les activités dans la portée d'accréditation, regroupées en sous-familles telles que définies dans le document SH INF 50.

7.2.2. Evaluation des sites

L'échantillonnage des sites est organisé en distinguant 4 types de sites :

- les sites ayant une activité analytique (hors TUS) ;
- les sites PP (sans activité analytique autre que celle des TUS) ;
- les sites où sont réalisées des tâches spécifiques au fonctionnement du laboratoire ;
- les sites EBMD.

Cet échantillonnage est organisé sur un cycle d'accréditation de telle sorte que :

- Au moins 18% des sites couverts par l'accréditation sont visités à chaque évaluation.
- Chaque site ayant une activité analytique (hors TUS) est visité au moins une fois dans un cycle d'accréditation, l'évaluation couvrant au moins une sous-famille de la portée d'accréditation. L'ensemble des sous-familles concernées par le site y sont évaluées au moins une fois sur un cycle d'accréditation. L'intervalle entre deux évaluations d'une sous-famille pour chaque site est défini en prenant en compte les risques identifiés, la connaissance du laboratoire et sa performance (basés sur l'historique d'accréditation et les informations transmises).
- Chaque site PP (sans activité analytique autre que celle des TUS) est visité au moins une fois sur une période couvrant deux cycles d'accréditation successifs. Au moins 50% des sites sont visités au cours de chaque cycle. L'intervalle entre deux évaluations d'un même site est défini en prenant en compte les risques identifiés, la connaissance du laboratoire et sa performance.
- Chaque site où sont réalisées des tâches permettant d'assurer la maîtrise du fonctionnement du laboratoire (notamment celles relatives à la maîtrise du système de management ou à la gestion des équipements) est revu en cas de dispositions ou personnels spécifiques non évalués précédemment et au moins une fois dans un cycle d'accréditation.

Lorsque la portée d'accréditation inclut des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD), l'échantillonnage est réalisé sur un cycle d'accréditation de telle sorte que :

- chaque site EBMD est visité au moins une fois dans un cycle d'accréditation, l'évaluation couvrant au moins une sous-famille de la portée d'accréditation. L'ensemble des sous-familles concernées par le site EBMD y sont évaluées au moins une fois sur un cycle d'accréditation. L'intervalle entre deux évaluations d'une sous-famille pour chaque site EBMD est défini en prenant en compte les risques identifiés, la connaissance du laboratoire et sa performance.



- dans le cas où le site EBMD est constitué de plusieurs services cliniques, les services cliniques choisis sont représentatifs de l'activité du site EBMD, en prenant en compte les risques identifiés, la connaissance du laboratoire et sa performance.

7.2.3. Evaluation des compétences du personnel

Pas de spécificité.

7.2.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Pas de spécificité.

7.2.5. Techniques et modes d'évaluation

Au moins une observation d'activité est réalisée par site de réalisation d'examens et par sous-famille dans la portée d'accréditation au cours d'un cycle d'accréditation. Cette règle est élargie à deux cycles d'accréditation pour les sites PP.

Lors de chaque évaluation du cycle, des examens de traçabilité dossier sont réalisés dans les domaines ou sous-domaines (tels que définis dans le document SH INF 50) pour lesquels l'équipe d'évaluation ne comporte pas d'évaluateur technique et au moins sur :

- un site PP non visité,
- un site EBMD ou service clinique non visité.

7.2.6. Equipe d'évaluation

Un évaluateur qualitatif, qui agira en tant que responsable d'évaluation, est missionné notamment si l'équipe compte plus de 2 évaluateurs ou experts techniques.

Pour l'évaluation de l'activité EBMD, l'évaluateur qualitatif et le(s) évaluateur(s) technique(s) interviennent ensemble pour l'évaluation des exigences organisationnelles spécifiques aux EBMD ainsi que pour la visite d'un service clinique d'un site EBMD. L'(les) évaluateur(s) technique(s) intervien(nen)t seul(s) dans les autres services cliniques choisis.

7.2.7. Durée globale d'évaluation

La durée nominale est déterminée sur la base suivante :

- 1,5 jour pour l'évaluation des exigences organisationnelles
- 1,5 jour pour l'évaluation des exigences techniques par sous-famille/par site
- 0,5 jour par site PP



Cette durée est ajustée selon la formule suivante :

Nombre total de jours = $[1,5 \times K] + [(1,5 \times N \times Ft) + (0,5 \times S)]$, où

- (K) est un coefficient indexé à l'effectif global du laboratoire

Si Effectif	K
<25	0,7
26-100	1
101-300	1,4
301-500	1,7
>500	2

- (Ft) est le nombre total de sous-familles évaluées sur chacun des sites (hors PP), en comptant donc chaque sous-famille autant de fois qu'il y a de sites où elle est évaluée
- (N) est un coefficient lié au nombre total de systèmes d'analyses (SA) concernés par les sous familles évaluées (hors TUS & EBMD)

Si ratio : SA/Ft	N
<5	1
compris entre 5 et 7,5	1,25
>7,5	1,5

- (S) est le nombre de sites PP évalués

Les facteurs qualitatifs considérés pour adapter la durée globale d'évaluation à la situation du laboratoire sont ceux indiqués dans le règlement GEN REF 06 (§ 7.2.7).

De façon générale, la durée d'intervention des évaluateurs techniques est adaptée suivant les observations d'activités à réaliser, notamment pour tenir compte de la durée des observations à réaliser et de la localisation des sites.

Pour les examens de biologie médicale délocalisés (EBMD), la durée nominale est déterminée comme suit :

- 0,5 jour par site du laboratoire pilotant les activités d'EBMD, pour l'évaluation des exigences organisationnelles
- 0,5 jour par site du laboratoire pilotant les activités d'EBMD, pour l'évaluation des exigences techniques
- 2 heures pour chaque service clinique visité

Elle est ajustée en considérant le nombre de services cliniques couverts par la portée d'accréditation, l'historique d'accréditation sur cette activité et ses risques spécifiques.



7.3. Réalisation de l'évaluation

Pas de spécificité.

7.4. Décision

Lors de la prise de décision, l'actualisation de la portée détaillée suit les exigences du document SH REF 08.

8. EXTENSION DE L'ACCREDITATION

Un laboratoire peut demander une extension de la portée de son accréditation pour :

- une nouvelle compétence au sein d'une sous-famille déjà couverte par sa portée d'accréditation,
- une nouvelle sous-famille,
- un site supplémentaire,
- un site EBMD supplémentaire,
- une flexibilité plus importante.

8.1. Instruction des demandes

La demande doit être formulée en soumettant le formulaire SH FORM 05 dûment complété et accompagné des éléments demandés, au moins 6 mois avant la période d'évaluation souhaitée lorsque les examens sont référencés dans le document SH INF 50.

Dans les autres cas, le délai minimal entre le dépôt de la demande complète et l'évaluation est déterminé au cas par cas suivant la nature de la demande.

8.2. Recevabilité opérationnelle

Une expertise documentaire est réalisée a minima :

- pour une demande d'extension concernant une nouvelle sous-famille, et
- pour une première demande d'augmentation de flexibilité de la portée au sein d'une sous-famille.

Elle est réalisée par un ou des évaluateurs techniques proposés par le Cofrac et acceptés par le laboratoire. Son résultat est signifié au laboratoire, au moins 3 semaines avant le début de l'évaluation sur site dans la mesure où les éléments ont été transmis par le laboratoire dans des délais compatibles.

8.3. Préparation et réalisation de l'évaluation

En principe, l'évaluation sur site d'une demande d'extension de la portée d'accréditation n'est pas couplée à une évaluation périodique.

Sur demande au Cofrac, l'évaluation sur site peut être couplée à une évaluation périodique, si :

- le dossier complet de demande d'extension a été fourni dans un délai compatible avec le couplage des missions ;
- la demande d'extension porte sur des compétences au sein de sous-familles faisant partie de la portée d'accréditation ;
- la demande d'extension porte sur des EBMD, lorsqu'une activité d'EBMD fait partie de la portée d'accréditation ;



- la demande d'extension est restreinte à un nombre limité de nouvelles compétences et/ou à un nombre limité de sites ou de sites EBMD supplémentaires ;
- l'évaluation d'extension ne nécessite pas de ressource spécifique supplémentaire par rapport à celle engagée pour l'évaluation périodique.

Par ailleurs, en fonction de l'étendue de la demande d'extension, notamment du nombre de nouveaux sites et de nouvelles sous-familles présentés, le Cofrac peut décider de traiter la demande d'extension via plusieurs évaluations sur site.

8.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

L'échantillonnage est réalisé de telle manière que des activités sont évaluées pour chacune des sous-familles de la portée demandée.

8.3.2. Evaluation des sites concernés

En cas d'évaluation sur site, l'échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- tous les sites introduisant une activité analytique (hors TUS), pour la première fois, sont visités,
- les autres sites visités permettent d'évaluer l'ensemble des sous-familles concernées par la demande d'extension, en termes de phases pré, per et post-analytiques,
- les sites choisis sont représentatifs de l'activité du laboratoire présentée en extension, au regard notamment de leur volume d'activité, du type de leur clientèle (patients/prescripteurs), de l'organisation adoptée par le laboratoire, etc.

Les sites où sont réalisées des tâches de fonctionnement du laboratoire sont visités en cas de dispositions ou personnels spécifiques non évalués précédemment.

Au moins 25% des sites où sont réalisés des examens correspondant à la demande d'extension sont visités.

Lorsque la demande d'extension inclut des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD), l'échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- tous les sites EBMD de la portée demandée sont visités,
- dans le cas où le site EBMD est constitué de plusieurs services cliniques, les services cliniques choisis sont représentatifs de l'activité du site EBMD présentée en extension, au regard notamment de leur spécificité, de la nature et du nombre de dispositifs d'EBMD installés, de l'organisation adoptée par le laboratoire pour répondre aux besoins des patients.

8.3.3. Evaluation des compétences du personnel

Pas de spécificité.

8.3.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Pas de spécificité.

8.3.5. Techniques et modes d'évaluation

Le mode d'évaluation est sélectionné suivant l'objectif de l'évaluation : mode présentiel ou mode documentaire.



Une évaluation peut être envisagée sur un mode documentaire si la demande d'extension porte sur des compétences déjà couvertes par ailleurs par la portée d'accréditation et concerne :

- un ou des sites supplémentaires ne réalisant pas de phase analytique, ou
- un ou des sites EBMD supplémentaires pour un même site du laboratoire pilotant les activités d'EBMD, dans la mesure où il s'agit du même type de site EBMD (site d'un établissement de santé public, ...) et de compétences déjà présentes sur au moins un autre site EBMD, ou
- une ou des nouvelles compétences sur d'autres sites ou d'autres sites EBMD du périmètre, à condition que l'analyse de risques réalisée lors de la vérification/validation des méthodes ne mette pas en évidence comme point critique la variabilité interopérateurs.

L'évaluation comprend alors un échange avec le laboratoire, autour des éléments transmis. Les écarts et demandes de clarification sont formalisées par écrit et soumis au laboratoire pour approbation.

Lorsque l'extension est évaluée sur site, au moins une observation d'activité est réalisée par sous-famille dans la portée demandée.

Si le laboratoire n'est pas en mesure de recevoir l'équipe d'évaluation à la date proposée, le dossier peut être refermé et la relance d'une procédure est alors considérée comme une nouvelle demande d'extension.

8.3.6. Equipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation peut ne pas comporter d'évaluateur qualitatif si les activités demandées en extension ne font pas l'objet de dispositions organisationnelles spécifiques ou s'il n'y a pas de changement organisationnel majeur.

En l'absence d'évaluateur qualitatif, un évaluateur technique intervient comme responsable d'évaluation.

8.3.7. Durée globale d'évaluation

La durée nominale ne pourra être inférieure à :

- 1 jour pour l'évaluation des exigences techniques et 1 jour pour l'évaluation des exigences organisationnelles pour une nouvelle sous-famille/site,
- 0,5 jour pour l'évaluation des exigences techniques et 0,5 jour pour l'évaluation des exigences organisationnelles pour une nouvelle compétence au sein d'une sous-famille déjà couverte par la portée d'accréditation,
- 0,5 jour pour un site PP supplémentaire.

Les facteurs retenus pour le calcul de la durée globale d'évaluation sont similaires à ceux de l'évaluation périodique mais adaptés à l'étendue de la demande d'extension, à l'organisation du laboratoire concernant les activités demandées en extension et aux risques associés.



La durée nominale est ajustée selon la même formule que pour l'évaluation périodique avec des coefficients limités à la portée demandée :

Nombre total de jours : $[1,5 \times K] + [(1,5 \times N \times Ft) + (0,5 \times S)]$, où

- (K) est un coefficient indexé à l'effectif du laboratoire intervenant dans les activités demandées en extension
- (Ft) est le nombre total de sous-familles évaluées sur chacun des sites (hors PP) évalués de la demande d'extension, en comptant donc chaque sous-famille autant de fois qu'il y a de sites où elle est évaluée
- (N) est un coefficient lié au nombre total de systèmes d'analyses (SA) concernés par les sous-familles évaluées (hors TUS & EBMD) de la demande d'extension
- (S) est le nombre de sites PP évalués de la demande d'extension

Les valeurs des coefficients K et N sont identiques à ceux mentionnés pour l'évaluation périodique (Cf § 7.2.7).

Evaluation d'extension couplée à une évaluation périodique :

Dans le cas d'une évaluation d'extension couplée à une évaluation périodique, les facteurs retenus pour le calcul de la durée globale d'évaluation réunissent ceux de l'évaluation périodique et ceux liés à la demande d'extension.

La durée nominale ne pourra être inférieure à :

- 2 jours pour une évaluation périodique couplée à une évaluation d'extension à une nouvelle sous-famille pour l'évaluation des **exigences techniques** et 1,5 jours pour l'évaluation des **exigences organisationnelles**,
- 1,5 jours pour une évaluation périodique couplée à une évaluation d'extension à une nouvelle compétence au sein d'une sous-famille déjà couverte par la portée d'accréditation pour l'évaluation des **exigences techniques** et 1 jour pour l'évaluation des **exigences organisationnelles**,
- 1,5 jours pour une évaluation périodique couplée à une évaluation d'extension pour un site PP supplémentaire.

8.3.8. Réalisation de l'évaluation d'extension

Pas de spécificité.

8.4. Décision

Lors de la prise de décision, l'actualisation de la portée détaillée suit les exigences du document SH REF 08.